

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fastum, 25 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu zawiera 2,50 g ketoprofenu (*Ketoprofenum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g żelu zawiera 307 mg etanolu.

Żel zawiera cytral, cytronellol, kumarynę, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol (obecne w aromacie pomarańczowym i (lub) lawendowym).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Miejscowe leczenie bólów mięśni i stawów np. spowodowanych urazami (kontuzje wywołane uprawianiem sportu, urazy stawów z naderwaniem więzadeł bez zwknięcia, uszkodzenia ścięgien i mięśni powstałe wskutek nadmiernego wysiłku),
- Miejscowe leczenie bólu w okolicy lędźwiowej w przebiegu dyskopatii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Fastum stosuje się 1 do 2 razy na dobę, należy nanieść cienką warstwę żelu (pasek żelu o długości od 3 cm do 5 cm) na skórę w obrębie bolesnego miejsca i delikatnie wmasować w celu ułatwienia wchłaniania.

Jeśli po 7 dniach stosowania produktu leczniczego objawy nie ustąpią, nasilą się lub wystąpią nowe objawy, należy dokonać ponownej oceny stanu pacjenta.

Nie należy stosować produktu Fastum w postaci żelu u dzieci w wieku do 15 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Ketoprofenu nie należy stosować w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne w wywiadzie;
- znane reakcje nadwrażliwości, takie jak objawy astmy, alergicznego nieżyty błony śluzowej nosa po zastosowaniu fenofibratu, kwasu tiaprofenowego, kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ;
- alergia skórna w wywiadzie po zastosowaniu ketoprofenu, kwasu tiaprofenowego, fenofibratu lub filtrów UV lub perfum;
- ekspozycja na światło słoneczne (nawet wówczas gdy niebo jest zachmurzone), a także promienie UV w solarium, w trakcie leczenia i 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania produktu;
- trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).

Żelu nie należy stosować na skórę uszkodzoną lub zmienioną chorobowo np. w przypadku wyprysku, trądziku, zakażeń skóry lub otwartych ran.

Z uwagi na brak kontrolowanych badań klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ketoprofenu u dzieci, nie należy stosować produktu leczniczego u dzieci w wieku do 15 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego w przypadku pojawienia się wysypki.

Po każdorazowym zastosowaniu produktu ręce należy dokładnie umyć, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Podczas długotrwałego stosowania zaleca się stosowanie rękawiczek ochronnych.

Nie stosować pod opatrunki okluzyjne, na błony śluzowe ani w okolicy oczu.

Miejscowe podanie dużych ilości produktu leczniczego może powodować ogólnoustrojowe działanie, w tym reakcje nadwrażliwości i astmę.

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością krążenia, ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, ponieważ opisywano pojedyncze przypadki ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Długotrwałe używanie produktów leczniczych do stosowania miejscowego może u niektórych chorych wywołać reakcje uczuleniowe lub miejscowe podrażnienia.

Produktu leczniczego nie należy stosować na otwarte rany lub skaleczenia.

Leczenie należy natychmiast przerwać w przypadku rozwoju jakichkolwiek reakcji skórnych, w tym reakcji skórnych po jednoczesnym zastosowaniu produktów zawierających oktokrylen.

W celu uniknięcia reakcji nadwrażliwości skóry na światło w okresie leczenia oraz 2 tygodnie po zakończeniu leczenia należy unikać bezpośredniego światła słonecznego (także solarium). Zalecane jest chronienie leczonych obszarów skóry poprzez noszenie odzieży podczas stosowania produktu leczniczego oraz dwa tygodnie po zaprzestaniu jego aplikacji, aby uniknąć ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło słoneczne.

U pacjentów z astmą oraz przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipami nosa ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej na aspirynę i (lub) leki z grupy NLPZ jest większe niż u reszty populacji.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Fastum zawiera etanol

Ten produkt leczniczy zawiera 307 mg alkoholu (etanolu) w każdym 1 g żelu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Fastum zawiera aromat pomarańczowy i aromat lawendowy

Produkt leczniczy zawiera substancje zapachowe z cytralem, cytronellolem, kumaryną, farnezołem, geraniolem, d-limonenem i linalolem. Mogą one powodować reakcje alergiczne.

U pacjentów z padaczką w wywiadzie należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego ze względu na zawartość substancji pomocniczej w składzie produktu - pochodnej terpenowej (aromat lawendowy).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie opisano interakcji produktu leczniczego Fastum z innymi produktami leczniczymi. Mimo to zaleca się uważne monitorowanie pacjentów przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W badaniach na zwierzętach nie wykazano ryzyka dla płodu, jednak nie wykonano odpowiednio licznych, dobrze kontrolowanych obserwacji u ludzi.

Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania w czasie ciąży produktu Fastum w postaci do stosowania miejscowego. Nawet jeżeli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy ogólnoustrojowy wpływ produktu Fastum po podaniu miejscowym może być szkodliwy dla zarodka (płodu). W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu leczniczego Fastum, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W takim przypadku zaleca się zastosowanie jak najmniejszej dawki przez jak najkrótszy okres leczenia.

Ketoprofen stosowany w postaciach o działaniu ogólnym w III trymestrze ciąży może spowodować uszkodzenie nerek, serca lub płuc u płodu, a także przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego. W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym produktu Fastum, może u płodu działać szkodliwie na płuca, serce i nerki. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może się opóźnić. Z tego powodu stosowanie produktu Fastum jest przeciwwskazane w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie opisano wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Obserwowano przypadki miejscowych reakcji skórnych mogących następnie rozprzestrzeniać się poza miejsce zastosowania produktu leczniczego. Rzadko występowały przypadki ciężkich reakcji takich jak wyprysk pęcherzowy lub pryszczycowaty, które mogą rozprzestrzeniać się lub być uogólnione. Inne ogólnoustrojowe działania niepożądane (np. dotyczące układu pokarmowego lub nerek) wywołane przez niesteroidowe leki przeciwzapalne wynikają z przenikania substancji czynnej produktu leczniczego przez skórę, są więc uzależnione od ilości zastosowanego żelu, leczonej powierzchni skóry, stopnia wchłaniania przez tkankę, czasu trwania leczenia oraz ewentualnego zastosowania opatrunku okluzyjnego (nadwrażliwość, zaburzenia żołądka i jelit oraz zaburzenia czynności nerek).

Od momentu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu obserwowano następujące działania niepożądane, które podano poniżej, grupując je według układów narządów i częstości występowania jako:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcja anafilaktyczna, reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia żołądka i			Choroba wrzodowa

jelit			żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, biegunka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rumień, świąd, wyprysk, pieczenie	Nadwrażliwość na światło, wyprysk pęcherzowy, pokrzywka	Kontaktowe zapalenie skóry, obrzęk naczyńioruchowy
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Niewydolność nerek lub zaostrzenie zaburzeń czynności nerek

Pacjenci w podeszłym wieku są szczególnie narażeni na wystąpienie działań niepożądanych po podaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Z uwagi na małe stężenie ketoprofenu w osoczu po podaniu miejscowym, przedawkowanie lub zatrucie produktem leczniczym jest mało prawdopodobne.

W przypadku omyłkowego spożycia żelu mogą wystąpić: senność, nudności, wymioty. Spożycie dużych dawek może spowodować zahamowanie czynności oddechowych, śpiączkę, drgawki, krwawienie z przewodu pokarmowego, zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia tętniczego, ostrą niewydolność nerek. Należy zastosować odpowiednie środki i wdrożyć leczenie objawowe zwykle stosowane w przypadku leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina, należy wykonać płukanie żołądka i stosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.

Kod ATC: M02AA10.

Ketoprofen jest pochodną kwasu fenylopropionowego, niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym.

Stosowany w postaci żelu wykazuje działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym pojedynczej dawki ketoprofenu maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu 2 godzin.

Okres półtrwania w osoczu wynosi od 1 do 3 godzin; ketoprofen wiąże się z białkami osocza w 60% do 90%. Wydalanie produktu leczniczego odbywa się głównie przez nerki w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym: średnio 90% podanej dawki wydalą się w ciągu 24 godzin.

Wchłanianie ketoprofenu do krwioobiegu przez skórę zachodzi bardzo powoli. Po 5 do 8 godzinach od miejscowego podania dawki 50 mg do 150 mg ketoprofenu, stężenie ketoprofenu w osoczu wynosi od 0,08 do 0,15 µg/ml.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania toksycznego ketoprofenu na płód, ale brak jest danych epidemiologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania ketoprofenu u kobiet w ciąży. W badaniach przedklinicznych i klinicznych z zastosowaniem produktu leczniczego Fastum nie zaobserwowano żadnych ciężkich działań niepożądanych, chociaż opisano pojedyncze działania ogólnoustrojowe.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer, alkohol etylowy, trietanolamina, aromat pomarańczowy (zawiera cytral, cytronellol, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol), aromat lawendowy (zawiera kumarynę, geraniol, d-limonen i linalol), woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Tuba: 5 lat

Dozownik: 3 lata.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa pokryta od strony wewnętrznej żywicą epoksydową, w tekturowym pudełku.

Tuba zawiera 20 g, 30 g, 50 g lub 100 g żelu.

Dozownik wykonany z polipropylenu, polietylenu oraz poliacetalu.

Dozownik zawiera 100 g żelu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak wymagań innych niż wymienione w pkt. 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.

3 Via Sette Santi, 50 131 Florencja, Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/7472

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 grudnia 1997

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 kwietnia 2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**