

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Ketoprofenum Fastum (Fastum Gel)

25 mg/g, żel

Ketoprofenum

Ketoprofenum Fastum i Fastum Gel są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ketoprofenum Fastum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketoprofenum Fastum
3. Jak stosować lek Ketoprofenum Fastum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ketoprofenum Fastum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ketoprofenum Fastum i w jakim celu się go stosuje

Lek Ketoprofenum Fastum jest lekiem z grupy niesteroidowych leków o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym do stosowania miejscowego.

Ketoprofen – substancja czynna leku Ketoprofenum Fastum – podawany miejscowo wchłania się przez skórę do zmienionych zapalnie obszarów stawów, ścięgien, więzadeł i mięśni. Nie kumuluje się w organizmie. Żel dzięki wodno-alkoholowemu podłożu ma również powierzchniowe działanie chłodzące i łagodzące. Odpowiednie podłoże zapewnia właściwe uwalnianie ketoprofenu oraz niewielkie niebezpieczeństwo wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Lek jest dobrze tolerowany nawet w przypadku wrażliwej skóry.

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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketoprofenum Fastum

Kiedy nie stosować leku Ketoprofenum Fastum

Nie stosować leku jeśli wystąpiła w wywiadzie nadwrażliwość na ketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ketoprofenum Fastum; na kwas tiaprofenowy, kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, fenofibrat, filtry UV lub perfumy.

Ketoprofenu nie należy stosować u pacjentów, u których występują napady „astmy aspirynowej”, wysypka lub nieżyt nosa po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego i jego pochodnych.

Lek jest przeciwwskazany u osób z astmą aspirynową w wywiadzie lub u których występowały inne reakcje nadwrażliwości.

Leku Ketoprofenum Fastum nie należy stosować na otwarte rany oraz u osób mających wypryski, egzemy lub sączące zmiany skórne niewiadomego pochodzenia.

Natychmiast zaprzestać stosowania leku w przypadku wystąpienia reakcji skórnych, w tym reakcji skórnych po jednoczesnym zastosowaniu produktów zawierających oktokrylen (oktokrylen jest jedną z substancji pomocniczych stosowanych w różnych kosmetykach i środkach higienicznych, takich jak: szampony, preparaty do stosowania po goleniu, żele pod prysznic i do kąpieli, kremy do skóry, pomadki, kremy przeciwzmarszczkowe, preparaty do usuwania makijażu, lakiery do włosów, w celu opóźnienia rozpadu pod wpływem światła).

Nie poddawać działaniu promieni słonecznych leczonej powierzchni skóry (nawet gdy niebo jest zachmurzone), a także promieni UV w solarium, w trakcie leczenia i 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania leku.

Nie zaleca się stosowania ketoprofenu u dzieci do 15 lat z uwagi na brak kontrolowanych badań klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Nie stosować u kobiet od szóstego miesiąca ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Narażenie na działanie światła słonecznego (nawet gdy niebo jest zachmurzone) lub promieni UVA na obszary skóry, na które zastosowano lek Ketoprofenum Fastum, może spowodować poważne reakcje skórne (nadwrażliwość na światło słoneczne). Dlatego konieczne jest:

- chronienie leczonych obszarów skóry poprzez noszenie odzieży w trakcie leczenia i dwa tygodnie po zaprzestaniu stosowania leku, w celu uniknięcia ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło słoneczne
- dokładne umycie rąk po każdorazowym zastosowaniu leku Ketoprofenum Fastum.

Długotrwałe używanie leków do stosowania miejscowego może, u niektórych pacjentów, wywołać reakcje alergiczne lub miejscowe podrażnienia. W przypadku wystąpienia zaczerwienienia, wysypki, świądu lub nudności, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Leku nie należy stosować na otwarte rany lub skaleczenia, a w przypadku wystąpienia zmian na skórze w miejscu stosowania żelu należy lek odstawić.

Należy chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem, nie stosować pod opatrunki okluzyjne.

Leku nie należy stosować doustnie ani na dużej powierzchni ciała. Miejscowe podanie dużych ilości leku może powodować ogólnoustrojowe działanie, w tym reakcje nadwrażliwości i astmę.

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

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

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

Leczenie należy natychmiast przerwać w przypadku rozwoju jakichkolwiek reakcji skórnych po zastosowaniu leku Ketoprofenum Fastum.

Lek zawiera alkohol, nie stosować w pobliżu ognia.

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

Lek Ketoprofenum Fastum a inne leki

Nie opisano interakcji leku Ketoprofenum Fastum z innymi lekami. Należy jednak zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe.

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) podczas III trymestru ciąży może wywoływać uszkadzający wpływ na serce i płuca płodu. Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą

powodować opóźnienie porodu. Należy unikać stosowania leku w pierwszym i drugim trymestrze ciąży.

Nie stosować u kobiet od trzeciego trymestru ciąży.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Ketoprofen przenika w małych ilościach do mleka kobiet karmiących. Nie zaleca się podawania leku kobietom w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie opisano wpływu leku na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Ketoprofenum Fastum zawiera aromat pomarańczowy i aromat lawendowy

Ten lek zawiera aromaty, w skład których wchodzi m.in. cytral, cytronellol, kumaryna, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol, które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Ketoprofenum Fastum

Lek Ketoprofenum 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 leku objawy nie ustąpią, nasilą się lub wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku Ketoprofenum Fastum u dzieci do 15 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ketoprofenum Fastum

Nie odnotowano przypadków przedawkowania lub zatrucia lekiem Ketoprofenum Fastum.

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. Lekarz zastosuje odpowiednie środki i wdroży 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.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Ketoprofenum Fastum może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące częstości występowania są zwykle podstawą oceny działań niepożądanych:

Bardzo często: więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów;

Często: mniej niż 1 na 10 ale więcej niż 1 na 100 leczonych pacjentów;

Niezbyt często: mniej niż 1 na 100 ale więcej niż 1 na 1 000 leczonych pacjentów;

Rzadko: mniej niż 1 na 1 000 ale więcej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów;

Bardzo rzadko: mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów, nieznane (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

Obserwowano przypadki miejscowych reakcji skórnych mogących następnie rozprzestrzeniać się poza miejsce zastosowania leku. 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 leku przez skórę, są więc uzależnione od ilości zastosowanego żelu, leczonej powierzchni skóry, stopnia

wchłaniania przez tkankę, czasu trwania terapii oraz ewentualnego zastosowania opatrunku okluzyjnego (nadwrażliwość, zaburzenia żołądka i jelit oraz zaburzenia czynności nerek). Od momentu wprowadzenia leku do obrotu obserwowano następujące działania niepożądane, które podano poniżej grupując je według układów narządów i częstości występowania jako: bardzo często (większe lub równe 10%), często (w zakresie pomiędzy 1% a 10%), niezbyt często (w zakresie pomiędzy 0,1% a 1%), rzadko (w zakresie pomiędzy 0,01% a 0,1%) lub bardzo rzadko (poniżej 0,01%) łącznie z pojedynczymi przypadkami.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: Reakcja anafilaktyczna, reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko: Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: Rumień, świąd, wyprysk, pieczenie

Rzadko: Nadwrażliwość na światło, wyprysk pęcherzowy, pokrzywka

Bardzo rzadko: Zapalenie skóry kontaktowe, obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: Niewydolność nerek lub zaostrzenie zaburzeń czynności nerek

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ketoprofenum Fastum

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ketoprofenum Fastum

- Substancją czynną leku jest ketoprofen (*Ketoprofenum*).
1 g żelu zawiera 25 mg ketoprofenu.
- Pozostałe składniki leku to: karbomer, etanol 96%, trolamina, aromat pomarańczowy (zawiera m.in. cytral, cytronellol, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol), aromat lawendowy (zawiera m.in. kumarynę, geraniol, d-limonen i linalol), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ketoprofenum Fastum i co zawiera opakowanie

Tuba aluminiowa z zakrętką z PE/PP zawierająca 50 g lub 100 g żelu, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.
Via Sette Santi 3
50 131 Florencja
Włochy

Wytwórca:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Sette Santi 3
50 131 Florencja
Włochy

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 8884/2016/03

8884/2016/04

Nr pozwolenia na import równoległy: 240/18

Data zatwierdzenia ulotki: 25.05.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]

