

Листок-вкладыш – информация для пациента

Фастум[®], 2,5 %, гель для наружного применения

Действующее вещество: кетопрофен.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фастум[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фастум[®].
3. Применение препарата Фастум[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фастум[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фастум[®], и для чего его применяют

Препарат Фастум[®] относится к фармакотерапевтической группе «препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения».

Препарат Фастум[®] содержит действующее вещество кетопрофен, которое обладает обезболивающим, противовоспалительным и противоотечным действием.

Показания к применению

Препарат Фастум[®] применяется для лечения у взрослых и у подростков в возрасте от 15 лет.

Препарат Фастум® применяется в качестве симптоматической терапии (уменьшение боли и воспаления на момент применения; не влияет на прогрессирование заболевания) при следующих состояниях:

- реактивный артрит (синдром Рейтера);
- остеоартроз различной локализации;
- периартрит, тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;
- травмы опорно-двигательного аппарата (в т.ч. спортивные), ушибы мышц и связок, растяжения связок, разрывы связок и сухожилий мышц.

Способ действия препарата Фастум®

Кетопрофен является одним из наиболее эффективных ингибиторов циклооксигеназы. Он стабилизирует клеточные мембраны и препятствует высвобождению ферментов, задействованных в воспалительном процессе.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Фастум®

Противопоказания

Не применяйте препарат Фастум®:

- Если у Вас аллергия на кетопрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас аллергия на салицилаты, тиапрофеновую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), фенофибрат;
- Если у Вас ранее была кожная аллергия на солнцезащитные средства и парфюмерию;
- Если у Вас полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в прошлом);
- Если Вы беременны в сроке более 20 недель;
- Если Ваш ребенок в возрасте до 15 лет;
- Если у Вас имеются патологические изменения кожи (экзема, акне, мокнущий дерматит, открытая или инфицированная рана);
- Если у Вас в прошлом были реакции повышенной чувствительности на солнечный свет;

- Если Вы не можете избежать воздействия солнечного света, в т.ч. не прямых солнечных лучей и УФ-облучения в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения препаратом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фастум® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите Вашему лечащему врачу:

- Если у Вас имеется нарушение функции печени и/или почек;
- Если у Вас эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта;
- Если у Вас есть заболевания крови;
- Если у Вас бронхиальная астма или сочетание бронхиальной астмы с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом носа или околоносовых пазух, то Вы имеете более высокий риск развития аллергических реакций при применении аспирина и/или НПВП, чем остальная часть населения;
- Если у Вас хроническая сердечная недостаточность;
- Если у Вас генетическое заболевание, связанное с нарушением обмена веществ, такое как печеночная порфирия;
- Если Вы беременны сроком до 20 недель;
- Если у Вас развились кожные реакции, в том числе возникшие при одновременном применении с лекарственными средствами, содержащими октокрилен, Вам следует немедленно прекратить лечение.

Не наносите гель на открытые раны и пораженную кожу.

Не наносите препарат Фастум® вблизи глаз, рта, ноздрей, анальной области и гениталий.

Для уменьшения риска развития фоточувствительности Вам рекомендуется защищать обработанные гелем участки кожи одеждой от воздействия УФ-облучения на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения применения. Вам не следует превышать рекомендованную продолжительность лечения из-за увеличения риска развития контактного дерматита и реакций фоточувствительности с течением времени.

Вам необходимо тщательно мыть руки после каждого нанесения препарата.

Дети и подростки

Препарат Фастум® противопоказан детям и подросткам в возрасте до 15 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Фастум®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты:

- препараты, вызывающие фотосенсибилизацию (например, фторхинолоны, тетрациклины, фуросемид, симвастатин) – при совместном применении с препаратом Фастум® возможно усиление эффекта этих препаратов;
- антикоагулянты кумаринового ряда (препараты для разжижения крови и предотвращения образования в ней сгустков (например, варфарин, аценокумарол)) – Вам следует регулярно контролировать показатель международного нормализованного отношения (МНО);
- метотрексат (препарат для лечения онкологических заболеваний) – совместное применение с препаратом Фастум® может вызывать увеличение токсичности метотрексата.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и влияние на их выведение не являются значимыми.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение в сроке до 20 недель беременности

Так как безопасность применения кетопрофена у беременных женщин не оценивалась, Вам следует избегать применения кетопрофена в сроке до 20 недель беременности. При необходимости применения Вам следует проконсультироваться с врачом.

Применение в сроке более 20 недель беременности

Не применяйте препарат Фастум® в сроке более 20 недель беременности (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Грудное вскармливание

Данные о проникновении кетопрофена в грудное молоко отсутствуют. Применение кетопрофена кормящим матерям не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данных об отрицательном влиянии препарата Фастум® на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами

деятельности, требующими концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, нет.

3. Применение препарата Фастум®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Дозировка должна быть подобрана в соответствии с площадью пораженного участка: 5 см препарата Фастум® соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см – 200 мг кетопрофена.

При необходимости препарат Фастум® можно сочетать с другими лекарственными формами кетопрофена (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные, раствор для внутримышечного введения).

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки.

Путь и (или) способ введения

Для наружного применения. Небольшое количество геля (3–5 см) наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела 1–2 раза в сутки и осторожно втирают. Воздухонепроницаемая (окклюзионная) повязка не рекомендуется.

Продолжительность терапии

Не применяйте препарат Фастум® без консультации врача более 14 дней.

Если Вы применили препарата Фастум® больше, чем следовало

Применяйте препарат Фастум® в соответствии с инструкциями врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату. Не повышайте дозу по собственной инициативе, а обратитесь к врачу.

Симптомы

При наружном применении препарата Фастум® передозировка маловероятна.

В случае попадания препарата внутрь возможно развитие системных нежелательных реакций.

Лечение

В случае передозировки при наружном применении препарата кожу необходимо тщательно промыть под проточной водой.

В случае попадания препарата Фастум® внутрь Вам необходимо обратиться к врачу; возможно, понадобится наблюдение и симптоматическое лечение.

Возьмите с собой оставшийся препарат, включая упаковку, картонную коробку, данный листок-вкладыш, чтобы медицинскому персоналу было проще определить, что именно Вы применяли.

Если Вы забыли применить препарат Фастум®

Если Вы забыли нанести гель, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза.

Не применяйте препарат в двойной дозе, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Фастум®

Если у Вас сохраняются симптомы заболевания, вопрос о прекращении применения препарата Фастум® необходимо решить с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Фастум® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, частота которой неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- отечность губ, лица, языка, отеки рук и ног;
- зуд кожи, появление сыпи и волдырей;
- затруднение при глотании и дыхании, чувство инородного тела в горле;
- осиплость голоса, чувство стеснения в груди;
- падение артериального давления, резкая слабость.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Фастум®

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- покраснение кожи (эритема);

- покраснение и высыпания на кожных покровах в виде маленьких пузырьков с жидкостью (экзема);
- зуд и жжение кожи.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- повышенная чувствительность к солнечному свету (реакции фоточувствительности);
- сильный зуд, появление волдырей (крапивница);
- буллезная или фликтенулезная экзема, которая может распространяться за область места применения и приобретать генерализованный характер.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- язва желудка и/или 12-перстной кишки (пептическая язва);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- диарея;
- ухудшение функции почек у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + (374 10) 20-05-05, + (374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29, факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: + (996 312) 21-92-78

Телефон общего отдела: + (996 312) 21-05-08

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Фастум®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на тубе или на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фастум® содержит

Действующим веществом является кетопрофен.

100 г геля содержит 2,50 г кетопрофена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Карбомер

Этанол 96 %

Неролиевый ароматизатор

Лавандиновый ароматизатор

Троламин (триэтаноламин)

Вода очищенная

Внешний вид препарата Фастум® и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

Бесцветный, почти прозрачный гель вязкой консистенции, с характерным запахом.

По 30 г, 50 г или 100 г препарата в тубы из мягкого алюминия, покрытые изнутри эпоксифенольным лаком, с навинчивающимся колпачком-перфоратором (полиэтилен/полипропилен).

По 1 тубе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Италия

А. Менарини Индустриэ Фармачеутике Риунитэ С.р.л.

Виа Сеттэ Санти, 3

50131, Флоренция

Производитель

Италия

А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л.

Виа Сеттэ Санти, 3

50131, Флоренция

Торговые наименования, зарегистрированные в государствах – членах ЕАЭС:

Препарат зарегистрирован в Российской Федерации под торговым наименованием Фастум®.

Препарат зарегистрирован в Республике Армения под торговым наименованием Фастум® гель.

Препарат зарегистрирован в Республике Беларусь под торговым наименованием Фастум® гель.

Препарат зарегистрирован в Республике Казахстан под торговым наименованием Фастум® гель.

Препарат зарегистрирован в Кыргызской Республике под наименованием Фастум® гель.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной»,
Блок Б

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Арами, д. 4, кв. 3

Телефон: + (374 11) 500-771, + (374 11) 500-773

Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2

Телефон: + (375 17) 270-26-80, + (375 17) 270-26-81

Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85

Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417

Телефон: + (996 312) 30-60-81, + (996 312) 30-60-85

Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://ees.eaeunion.org/>