

1048-2016
BERLIN-CHEMIE
MENARINI

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Фастум® гель, гель для наружного применения 25мг/г.

Действующее вещество: в 100 г геля содержится 2,50 г кетопрофена

Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно и полностью прочитайте этот листок-вкладыш.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его снова.
- Если у Вас появятся дальнейшие вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Этот лекарственный препарат прописан именно Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- При возникновении серьезных побочных действий или любых побочных действий, не описанных в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что представляет собой Фастум® гель и для чего он предназначен
2. Что следует знать перед применением препарата Фастум® гель
3. Как применять препарат Фастум® гель
4. Какие возможны побочные действия
5. Как хранить препарат Фастум® гель
6. Прочая информация

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ФАСТУМ® ГЕЛЬ И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРЕДНАЗНАЧЕН

Фастум® гель содержит лекарственное вещество кетопрофен и относится к группе препаратов под названием нестероидные противовоспалительные средства (НПВС). Эти препараты уменьшают воспаление и болевые ощущения.

Фастум® гель применяется для местного лечения при болях в мышцах, костях или суставах ревматического или травматического происхождения: например, при ушибах, растяжениях связок, растяжениях мышц, напряженности мышц шеи, люмбаго.

2. ЧТО СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ФАСТУМ® ГЕЛЬ

Фастум® гель нельзя использовать:

- Если в прошлом у Вас имели место кожные проявления аллергии на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, УФ-блокаторы или парфюмерные продукты.
- Если в прошлом у Вас имели место реакции фотосенсибилизации.
- Если у Вас повышена чувствительность (аллергия) к действующему веществу кетопрофену или каким-либо другим компонентам Фастум® геля (перечень всех компонентов см. в разделе 6 «Прочая информация»).

- Если у Вас повышена чувствительность (аллергия) к ацетилсалициловой кислоте, иному НПВС (напр. ибупрофену) или любому лекарственному препарату, предназначенному для облегчения боли или снятия воспаления. К симптомам аллергии относятся: свистящее дыхание (астма), выделения из носа (ринит) или зудящая сыпь (крапивница).
- Во время лечения гелем и в течение 2 недель после его прекращения те участки кожи, на которые наносится препарат, не должны подвергаться воздействию солнечных лучей или УФ-излучения соляриев.

При возникновении каких-либо кожных реакций применение Фастум® геля следует немедленно прекратить, в том числе при развитии кожных реакций, связанных с совместным применением препарата и продуктов, содержащих октокрилен (октокрилен — это компонент некоторых косметических и гигиенических продуктов, обладающих свойствами задержки фотостарения, таких как шампуни, гели после бритья, гели для душа, крема для кожи, губные помады, крема для замедления процесса старения, средства для снятия макияжа, спреи для волос).

Особые меры предосторожности, необходимые при применении Фастум® геля:

- Если у Вас имеются проблемы с почками, сообщите об этом врачу до применения Фастум® геля.
- Если после применения Фастум® геля появились какие-либо кожные реакции, лечение следует немедленно прекратить.
- Фастум® гель не следует наносить на воспаленную, поврежденную или инфицированную кожу.
- Фастум® гель не следует наносить вблизи глаз, рта, ноздрей, в анальной и генитальной областях.
- Не следует применять в сочетании с воздухо- и водонепроницаемыми повязками (т. е. область применения не следует бинтовать, обертывать или закрывать повязками, в которых используется перевязочный материал из пластика)

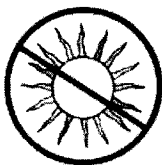
Лица пожилого возраста: Нет необходимости корректировать дозу для применения у пожилых пациентов.

Педиатрия: безопасность и эффективность использования геля кетопрофена у детей не установлена.

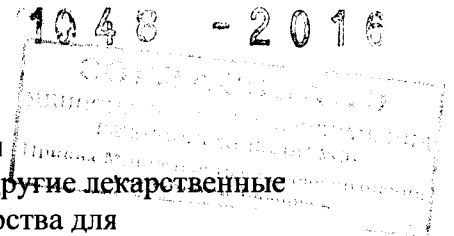
Защита от солнечных лучей и соляриев

При воздействии солнечных лучей (даже рассеянного света) или ультрафиолетового излучения на тех участках кожи, на которые наносится Фастум® гель, могут развиваться потенциально тяжелые кожные реакции (фотосенсибилизация). В связи с этим необходимо:

- На протяжении лечения гелем и в течение двух недель после его прекращения прикрывать одеждой те области, на которые наносится препарат – во избежание развития фотосенсибилизации кожи.
- Тщательно мыть руки после каждого нанесения Фастум® геля.



Во время лечения и в течение 2 недель после его прекращения те области, на которые наносится препарат, не должны подвергаться воздействию солнечных лучей или УФ-излучения соляриев.



Применение совместно с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, в том числе антикоагулянты, принимаемые внутрь (лекарства для разжижения крови), сообщите об этом врачу или работнику аптеки. Это также касается лекарственных средств, отпускаемых без рецепта. Данное требование связано с тем, что Фастум® гель может оказывать влияние на действие других препаратов. Кроме того, некоторые другие лекарственные средства могут оказывать влияние на действие Фастум® геля.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Не применять при беременности и в период кормления грудью. Это может отразиться на здоровье ребенка.

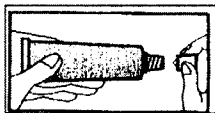
Способность управлять автотранспортом и обслуживать механизмы

Фастум® гель не влияет на способность управлять автотранспортом и обслуживать механизмы.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ ФАСТУМ® ГЕЛЬ

Фастум® гель необходимо применять согласно следующим инструкциям:

- Туба: отвинтить колпачок и проколоть алюминиевую мембрану острием, находящимся на обратной стороне колпачка.



Какое количество геля использовать и как часто

Выдавите полоску геля длиной 5–10 см, данное количество геля следует наносить на пораженную область 1–3 раза в день. Рекомендуемая продолжительность лечения не более 7 дней.

Как и на какие области наносить Фастум® гель

- Фастум® гель предназначен только для наружного применения.
- Распределите гель на пораженной области легкими массажными движениями.
- После нанесения сразу вымойте руки.
- Не следует использовать слишком большие количества данного лекарственного средства.

В течение какого срока следует применять Фастум® гель

Фастум® гель применяется только короткими лечебными курсами. Если заболевание периодически обостряется или Вы заметили в течение заболевания какие-либо изменения, обратитесь к врачу.

Если использовано слишком большое количество Фастум® геля

При наружном применении Фастум® геля (на коже) в кровь попадает очень небольшое его количество. Поэтому весьма маловероятно, что передозировка будет сопровождаться какими-либо проявлениями.

Если у Вас имеются еще какие-либо вопросы по данному препарату, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

4. КАКИЕ ВОЗМОЖНЫ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и любой другой лекарственный препарат, Фастум® гель может обладать побочными действиями, хотя они наблюдаются не у всех пациентов.

Как и в случае местного применения любых лекарственных препаратов, могут развиваться кожные аллергические реакции. В очень редких случаях при воздействии солнечных лучей на область нанесения Фастум® геля могут возникать выраженные кожные реакции. Сообщалось о локальных кожных реакциях, которые впоследствии могли выходить за пределы участка нанесения препарата. К редким явлениям относятся случаи более выраженных реакций, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, способных распространяться и приобретать генерализованный характер.

Другие системные эффекты противовоспалительных лекарственных препаратов (гиперчувствительность, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и почек) зависят от проникающей способности действующего компонента через кожу и, следовательно, от количества нанесенного геля, площади обработанной поверхности, целостности кожных покровов, длительности лечения и применения окклюзионных повязок.

С момента поступления на рынок сообщалось о следующих побочных действиях. Они указаны по органам и системам органов и классифицированы в соответствии с частотой возникновения: очень часто (от 10% и выше), часто (от 1% до 10%), иногда (от 0,1% до 1%), редко (от 0,01% до 0,1%), очень редко (менее 0,01%), включая отдельные случаи.

Если Вы заметили появление какого-либо из перечисленных ниже побочных действий, необходимо прекратить использование Фастум® геля и сообщить об этом врачу:

| Система органов | Иногда | Редко | Очень редко |
|--|----------------------|--|---|
| Нарушения со стороны иммунной системы | | | Анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | | | Пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, диарея |
| Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки | Эритема, зуд, экзема | Реакции фотосенсибилизации, буллезный дерматит, крапивница | Контактный дерматит, ощущение жжения, ангионевротический отек |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей | | | Усугубление почечной дисфункции или почечной недостаточности |

Пожилые пациенты более подвержены появлению побочных реакций на нестероидные противовоспалительные средства.

Соблюдение инструкций, изложенных в данном листке-вкладыше, снижает риск появления побочных действий. В целом, побочные действия носят временный

характер. Однако при их возникновении рекомендуется обратиться к врачу или работнику аптеки.

Необходимо сообщать врачу или работнику аптеки о появлении любых побочных действий, не описанных в данном листке-вкладыше.

5. КАК ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ ФАСТУМ® ГЕЛЬ

Хранить в недоступном для детей месте!

Соблюдения особых мер предосторожности при хранении не требуется. Не замораживать.

Не используйте Фастум® гель по истечении срока годности, указанного на упаковке и на тубе. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца. Важно, чтобы информация о препарате была всегда доступна, поэтому необходимо сохранить упаковку и данный листок-вкладыш.

6. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержится в препарате Фастум® гель

Действующим веществом препарата является кетопрофен.

Концентрация кетопрофена в Фастум® геле — 2,5 %.

Кроме того, в нем содержатся следующие компоненты: карбомер, спирт этиловый 96%, масло неролиевое, масло лавандовое, триэтаноламин, вода очищенная.

Внешний вид препарата Фастум® гель и содержимое упаковки

Фастум® гель — бесцветный, почти прозрачный гель вязкой консистенции с ароматным запахом.

Фастум® гель имеется в упаковках со следующими количествами препарата: тубы по 20, 30, 50 или 100 г.

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Режим отпуска

По рецепту врача.

Владелец регистрационного удостоверения

А. Менарини Индустриэ Фармачеутике Риунитэ Срл. (Менарини Групп)
50131 Флоренция, Италия

Производитель

А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз Срл.
50131 Флоренция, Италия

Уполномоченный представитель

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ (МЕНАРИНИ ГРУПП)
12489 Берлин, Германия