

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

FASTUM GEL 25mg/g gel Ketoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fastum Gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fastum Gel
3. Cum să utilizați Fastum Gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fastum Gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE FASTUM GEL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Fastum Gel conține ketoprofen și aparține unei clase de medicamente numite medicamente antiinflamatoare și antireumatice (împotriva reumatismului).

Fastum GEL este utilizat pentru tratamentul local al afecțiunilor dureroase ale aparatului osteo-articular și muscular de origine reumatică sau traumatică: contuzii, entorse, întindere musculară, gât rigid, dureri inferioare de spate.

Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FASTUM GEL

Nu utilizați Fastum Gel:

- Dacă sunteți alergic la substanța activă sau la alte substanțe conexe, cum ar fi fenofibratul, acidul tiaprofenic, acidul acetilsalicilic sau alte AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă în trecut ați avut reacții de fotosensibilitate (reacții cutanate după expunerea la soare).

- Dacă în trecut ați avut alergii la ketoprofen, acid tiaprofenic, fenofibrat, blocante ale UV sau parfumuri.
- În apropierea rănilor deschise sau a leziunilor pielii, în jurul ochilor, pe zonele pielii cu afecțiuni precum dermatoza, acnee sau eczeme.
- În al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. „Sarcina și alăptarea”).



Nu expuneți zonele tratate la lumina soarelui sau la lămpile UV pentru bronzare în timpul tratamentului și timp de două săptămâni de la sfârșitul acestuia.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Fastum Gel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea, în special dacă este prelungită, a produselor destinate utilizării topice (locale) poate provoca fenomene locale de sensibilizare (reacții crescute) sau iritații.

Opriiți imediat utilizarea Fastum Gel dacă apare orice reacție cutanată (la nivelul pielii), incluzând reacții după aplicarea concomitentă a produselor ce conțin octocriolen (octocriolenul este un excipient folosit pentru a preveni degradarea cauzată de lumină în diverse produse cosmetice și de îngrijire personală, cum sunt șampoane, after-shave-uri, geluri de duș și baie, creme de piele, rujuri, creme anti-îmbătrânire, produse pentru îndepărtarea machiajului, fixative de păr).

Utilizarea unor cantități mari de produse pentru uz topic poate duce la efecte sistemice (care pot afecta întregul corp), cum ar fi hipersensibilitate (sensibilitate exagerată, cum ar fi alergii, la una sau mai multe substanțe) și astm.

Expunerea zonelor tratate cu FASTUM GEL la lumina soarelui (chiar și atunci când cerul este întunecat) sau lămpile UV pot provoca apariția reacțiilor cutanate grave (fotosensibilizare).

Prin urmare, este necesar:

- pentru a proteja zonele tratate de lumina soarelui cu îmbrăcăminte adecvată pe întreaga durată a tratamentului și pentru două săptămâni după sfârșitul acestuia, pentru a preveni orice risc de fotosensibilizare;

- să vă spălați bine mâinile după fiecare aplicare de FASTUM GEL.

Tratamentul trebuie oprit imediat dacă după aplicarea FASTUM GEL apar reacții cutanate. Tratamentul nu trebuie administrat mai mult decât este prescris: riscul de a dezvolta dermatită de contact și reacții de fotosensibilitate crește în timp.

Pacienții cu astm, în combinație cu rinită cronică (adică de durată sau permanentă) (inflamație a mucoasei nazale), sinuzită cronică și / sau polipi nazali, au un risc crescut de alergii la aspirină și / sau AINS, decât alte categorii de populație.

Evitați contactul cu mucoasa și ochii.

Nu folosiți bandaje ocluzive (benzi de tifon sau alte materiale, deoarece acestea cresc absorbția prin piele).

FASTUM GEL nu provoacă dependență.

Utilizați ketoprofen gel cu precauție la pacienții cu insuficiență cardiacă, renală sau hepatică: au fost raportate cazuri izolate de reacții sistemice adverse (afecțiuni renale).

Copii

Nu există date despre siguranța și eficacitatea a ketoprofenului gel la copii și, prin urmare, trebuie evitată utilizarea acestuia.

Fastum Gel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Nu au fost observate interacțiuni între FASTUM GEL și alte medicamente. Cu toate acestea, este recomandabil să se efectueze analize de sânge la pacienții tratați cu medicamente cumarinice (anticoagulante orale).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu sunt date disponibile cu privire la experiența clinică cu produse ce conțin ketoprofen pentru utilizare topică în timpul sarcinii; cu toate acestea, pe baza datelor referitoare la produsele ce conțin ketoprofen pentru utilizare sistemică (formulare pentru utilizare orală sau injecție):

- Utilizarea ketoprofenului în primul și al doilea trimestru de sarcină trebuie evitată, deoarece siguranța acestuia nu a fost evaluată.

- Utilizarea ketoprofenului este contraindicată în al treilea trimestru de sarcină (vezi „Nu utilizați FASTUM GEL”). AINS pot întârzia livrarea. În ultimul trimestru de sarcină, utilizarea AINS, inclusiv ketoprofenul, poate fi toxic pentru inima, plămânii și rinichii fătului.

- Atunci când ketoprofenul este utilizat la sfârșitul sarcinii, timpul de sângerare (timpul necesar pentru a se opri fluxul de sânge în caz de sângerare din cauza tăieturilor pielii) poate fi prelungit atât la mama cât și la făt.

Alăptarea

După administrarea sistemică, s-au găsit urme de ketoprofen în laptele matern. Utilizarea ketoprofenului nu este recomandată la femeile care alăptează.

În primul și al doilea trimestru de sarcină și în timpul alăptării, FASTUM GEL trebuie utilizat numai după consultarea medicului și după o evaluare comună a raportului risc / beneficiu al cazului individual. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă credeți că puteți fi gravidă sau intenționați să aveți un copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fastum Gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

FASTUM Gel conține aromă de neroli, aromă de lavandină și etanol

FASTUM Gel conține aromă de neroli, care la rândul său conține alergenii citral, citronelol, farnesol, geraniol, d-limonen și linalol, precum și aromă de lavandină, care la rândul său conține alergenii cumarină, geraniol, d-limonen și linalol. Acești alergeni pot provoca reacții alergice.

Acest medicament conține 307 mg de etanol în fiecare gram de gel. Etanolul poate provoca o senzație de arsură pe pielea lezată.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI FASTUM GEL

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cum

Atenționare: nu depășiți dozele recomandate fără sfatul medicului dumneavoastră.

Aplicați un strat subțire de gel pe zona pielii afectate.

Nu folosiți bandaje ocluzive pe zona în care a fost aplicat medicamentul.

În cazul reacțiilor alergice sau reacții cutanate, întrerupeți tratamentul și discutați cu medicul dumneavoastră.

Când și pentru cât timp

O dată sau de două ori pe zi.

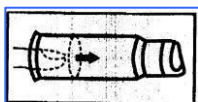
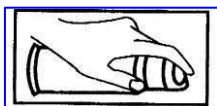
Atenționare: Utilizați numai pentru perioade scurte de tratament.

Cum

Aplicați gelul și masați ușor pentru a facilita absorbția. Spălați-vă bine pe mâini după fiecare utilizare.

Tub cu capac: Pentru a deschide tubul, deșurubați capacul și perforați membrana de aluminiu cu vârful în partea de sus a capacului.

Tub cu distribuitor: Pentru a preîncărca tubul, apăsați de mai multe ori capacul distribuitorului sau împingeți partea inferioară a tubului până apare gelul; se recomandă utilizarea tubului în poziție orizontală.



Discutați cu medicul dumneavoastră dacă problema apare în mod repetat sau dacă ați observat recent vreo modificare a caracteristicilor sale.

Dacă utilizați mai mult Fastum Gel decât trebuie

În cazul ingestiei accidentale a unei doze excesive de FASTUM® GEL, apăsați imediat medicul sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Având în vedere nivelul scăzut de FASTUM® GEL în sânge, atunci când este aplicat precutanat (prin piele), fenomenele cauzate de un supradozaj, adică prin utilizarea unei doze excesive de medicament, pot fi excluse.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În ceea ce privește alte medicamente pentru uz cutanat, pot apărea reacții adverse ale pielii. Au fost raportate reacții alergice ale pielii și reacții grave ale pielii în timpul expunerii la soare (fotosensibilizare). În plus, au fost raportate cazuri rare de reacții adverse mai severe, cum ar fi eczemele buloase sau flictenulare (prezența blisterelor umplute cu lichid), care se pot răspândi dincolo de zona de aplicare sau pot fi generalizate.

Frecvența și extinderea acestor efecte sunt reduse în mod semnificativ dacă, în timpul tratamentului și două săptămâni după sfârșitul tratamentului, se evită expunerea la soare, inclusiv la solar.

Alte efecte sistemice ale medicamentelor antiinflamatorii (efecte digestive și renale) depind de capacitatea de penetrare a substanței active prin piele și prin urmare de cantitatea de gel aplicată, aria suprafeței tratate, gradul de integritate a pielii, durata tratamentului și utilizarea pansamentelor ocluzive.

Reacții adverse posibile sunt:

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Reacții locale ale pielii, cum ar fi eritem, mâncărime, eczeme, senzație de arsură.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Reacții ale pielii, chiar grave, în timpul expunerii la lumina soarelui (reacții de fotosensibilizare), erupții buloase, urticarie, cazuri rare de reacții cutanate mai severe, cum ar fi eczeme buloase sau flictenulare (prezența blisterelor umplute cu lichid), care se poate răspândi dincolo de zona de aplicare sau pot fi generalizate.

Reacțiile adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane):

- Dermatitisă de contact (inflamația pielii), ulcer peptic, sângerare gastrointestinală, diaree, insuficiență renală (cazuri noi sau agravarea cazurilor existente). Au fost de asemenea raportate cazuri izolate de efecte sistemice (care pot afecta întregul corp), de exemplu, afecțiuni renale.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacții anafilactice (dezvoltarea rapidă a reacțiilor alergice severe, inclusiv șoc anafilactic), angioedem (umflarea pielii și mucoasei), reacții de hipersensibilitate, dermatită buloasă (un tip special de iritație a pielii cu formarea de blistere pe piele).

Dacă apar reacții cutanate după aplicarea FASTUM GEL, opriți imediat tratamentul și discutați cu medicul dumneavoastră.

Pacienții vârstnici sunt deosebit de sensibili la reacțiile adverse ale medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene.

În general, aceste reacții adverse sunt temporare. Cu toate acestea, dacă apar, se recomandă să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ Fastum Gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Data de expirare menționată se aplică pentru produsul în ambalajul nedeschis și păstrat corect.

Este important ca în orice moment să aveți la dispoziție informațiile despre medicament. De aceea păstrați atât cutia, cât și prospectul.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Fastum Gel

100 g de gel conține:

Substanță activă: ketoprofen 2.5 g.

Celelalte componente sunt: carbomer, etanol, aromă de Neroli (conține citral, citronelol, farnesol, geraniol, d-limonen și linalol), aromă de lavandină (conține cumarină, geraniol, d-limonen și linalol), trietanolamină, apă purificată.

Cum arată Fastum Gel și conținutul ambalajului

Fastum gel este un gel incolor sau aproape transparent, cu consistență mucilaginoasă și cu miros aromat.

Fastum Gel este disponibil în următoarele ambalaje:

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu un tub din aluminiu a 50 g Fastum gel.

Cutie cu un tub din aluminiu a 100 g Fastum gel.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.r.l. (MENARINI GROUP)

Via Sette Santi, 3

50131 Florența

Italia

Fabricantul

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Via Sette Santi, 3

50131 Florența

Italia

Reprezentant oficial:

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDMD) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>