

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

### ULTRAFASTIN 25 mg/g

*Ketoprofen sare de lizină*

**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.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. CE ESTE ULTRAFASTIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Ultrafastin este un medicament pentru uz cutanat. Substanța activă, ketoprofenul sub formă de sare de lizină, aparține unei clase de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). La utilizarea locală sub formă de gel ketoprofenul se absoarbe extrem de lent și practic nu se acumulează în organism. Preparatul se metabolizează în ficat, fiind eliminat cu urina sub formă de metaboliți.

#### **Ultrafastin este indicat pentru tratamentul:**

- durerilor musculare și articulare după traume;
- inflamației tendoanelor.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ULTRAFASTIN**

##### **Nu utilizați Ultrafastin:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid acetilsalicilic și alte antiinflamatoare nesteroidiene, acid tiaprofenic, fenofibrat, blocante UV sau parfumuri;
- dacă suferiți de boli alergice ale pielii;
- dacă suferiți de boli infecțioase, care decurg cu modificări ale pielii;
- dacă aveți arsuri ale pielii;
- dacă e lezată pielea;
- la copii cu vârsta sub 15 ani;
- la femei de la luna a 6-a de sarcină.

Nu expuneți zonele tratate la soare (chiar dacă cerul e înnourat) sau la razele UV provenite de la

solar pe parcursul tratamentului și timp de 2 săptămâni după finisarea acestuia.

Oprii imediat tratamentul, dacă observați orice reacție la nivelul pielii, incluzând reacții adverse cutanate după aplicarea concomitentă a produselor ce conțin octocriolen (octocriolenul este unul dintre excipienții mai multor produse cosmetice sau de igienă, cum sunt șampoane, produse după bărbierit, geluri de duș și baie, creme de piele, rujuri, creme antirid, produse pentru îndepărtarea machiajului, fixative de păr, folosit în scopul de a întârzia fotodegradarea).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Ultrafastin, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Expunerea la soare (chiar dacă cerul e înnourat) sau la razele UV a zonelor, la nivelul cărora s-a utilizat Ultrafastin, poate induce reacții adverse la nivelul pielii potențial grave (fotosensibilitate).

Prin urmare, este necesară:

- protejarea zonelor tratate prin acoperirea acestora cu îmbrăcăminte în timpul tratamentului și 2 săptămâni după terminarea acestuia, pentru evitarea oricărui risc de fotosensibilizare. În timpul tratamentului și timp de 2 săptămâni după terminarea acestuia trebuie evitată lumina solară directă, inclusiv razele UV provenite de la solar;
- spălarea minuțioasă a mâinilor după fiecare utilizare a gelului Ultrafastin, cu excepția cazului când anume sunt tratate mâinile.

Tratamentul trebuie oprit imediat la apariția oricărei reacții cutanate după aplicarea gelului Ultrafastin.

Evitați nimerirea medicamentului Ultrafastin în ochi sau pe mucoase.

Nu aplicați medicamentul pe suprafețe extinse de piele.

Nu aplicați medicamentul sub pansament ocluziv.

La fricționarea îndelungată în piele folosiți mănuși de protecție.

Nu depășiți durata recomandată de tratament din cauza riscului crescut de apariție a dermatitei de contact și a reacțiilor de hipersensibilitate la utilizare îndelungată.

Trebuie să utilizați cu precauție acest medicament, dacă aveți astm bronșic cronic asociat cu inflamația cronică a mucoasei nazale sau a sinusurilor paranazale și/sau polipoză nazală.

La pacienții vârstnici există un risc mai crescut de dezvoltare a reacțiilor alergice la acid acetilsalicilic și/sau AINS, comparativ cu restul populației.

**Trebuie să utilizați cu precauție acest medicament dacă aveți funcție cardiacă, renală sau hepatică diminuată:** au fost raportate cazuri izolate de reacții adverse sistemice care constau în afecțiuni renale.

### **Copii și adolescenți**

Siguranța utilizării ketoprofenului la copii și adolescenți nu a fost stabilită.

### **Ultrafastin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Ketoprofenul aplicat cutanat se absoarbe în cantități nesemnificative, de aceea interacțiuni cu alte medicamente sunt puțin probabile.

### **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.

Este necesar de evitat utilizarea gelului Ultrafastin în trimestrele I și II de sarcină.

Utilizarea ketoprofenului în trimestrul III de sarcină (începând cu luna a 6-a) este contraindicată.

Nu se recomandă administrarea ketoprofenului femeilor care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Lipsesc date privind acțiunea gelului Ultrafastin asupra capacității de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor.

### **Informații importante privind unele componente ale Ultrafastin**

Gelul Ultrafastin conține metilhidroxibenzoat (E 218) și propilhidroxibenzoat (E 216), care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI ULTRAFASTIN**

Utilizați întotdeauna Ultrafastin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Administrare cutanată.

*Adulți:*

O cantitate nu prea mare de gel se aplică pe piele în regiunea afectată dureroasă și se fricționează timp de câteva minute, de 2-3 ori pe zi. După folosirea gelului e necesar de spălat mâinile, cu excepția cazului de aplicare a gelului anume pe mâini.

Tratamentul nu se va prelungi mai mult de 1 săptămână.

### **Dacă utilizați mai mult Ultrafastin decât trebuie**

Supradozajul ketoprofenului sub formă de gel e puțin probabilă. La aplicarea pe piele a unei cantități prea mari de gel spălați excesul cu apă.

Trebuie să luați în considerație posibilitatea apariției reacțiilor adverse.

Dacă ați ingerat accidental gelul, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. În caz de ingerare accidentală a gelului pot apărea somnolență, grețuri și vărsături, în funcție de cantitatea substanței ingerate. Ingerarea unor doze mari poate duce la deprimarea respirației, comă, convulsii, sângerări gastrointestinale, creșterea sau scăderea tensiunii arteriale, insuficiență renală acută.

Dacă din momentul supradozării a trecut mai puțin de 1 oră, e necesar de efectuat spălătură gastrică și terapie simptomatică.

### **Dacă uitați să utilizați Ultrafastin**

În caz de omitere a unei doze e necesar să prelungiți tratamentul, fricționând în piele cantitatea recomandată de gel.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

#### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

De asemenea, sunt posibile următoarele reacții adverse:

**Mai puțin frecvente** (afectează până la 1 din 100 pacienți):

- înroșirea pielii, eczemă, mâncărime, senzație de arsură.

**Rare** (afectează până la 1 din 1000 pacienți):

- sensibilitate la lumină (fotosensibilizare), urticarie. Apariția bulelor sau a zemuirii (exemă buloasă sau zemuindă), care pot să se extindă sau generaliza.

**Foarte rare** (afectează până la 1 din 10 000 pacienți):

- agravarea insuficienței renale preexistente.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

șoc anafilactic, edem angioneurotic, reacții alergice.

Alte efecte (acțiunea asupra tractului gastrointestinal, rinichilor) sunt consecința absorbției substanței active prin piele, de aceea depinde de cantitatea gelului utilizat, suprafața cutanată tratată, gradul de absorbție prin piele, perioada tratamentului și utilizarea sau lipsa pansamentului.

La pacienții cu hipersensibilitate la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene pot apărea crize de astm bronșic.

#### 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail:

[farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

#### 5. CUM SE PĂSTREAZĂ ULTRAFASTIN

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa 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.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a 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 Ultrafastin

- Substanța activă este ketoprofen. 1 g gel conține: ketoprofen sare de lizină – 25 mg;
- Excipienți: polietilenglicol 200, metilhidroxibenzoat (E 218), propilhidroxibenzoat (E 216),

carbomer 980, trietanolamină, apă purificată.

### **Cum arată Ultrafastin și conținutul ambalajului**

#### Descrierea medicamentului

Ultrafastin se prezintă sub formă de gel transparent sau ușor opalescent, de culoare galben-pal.

#### Conținutul ambalajului

Este ambalat în cutie cu 1 tub de aluminiu cu membrană și capac filetat cu perforator, care conține 30 g sau 50 g gel.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.  
19 Pelplińska St, 83-200 Starogard Gdański  
Polonia

#### **Fabricantul**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.  
Medana Branch in Sieradz  
10 Władysława Łokietka St, 98-200 Sieradz  
Polonia

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2022.**

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