

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Fastalgin 25 mg/g gel

Ketoprofen

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- 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 reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Fastalgin gel și pentru ce se utilizează

Fastalgin gel aparține grupului de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cu utilizare locală. Conține substanța activă ketoprofen.

Fastalgin gel are activitate antiinflamatoare și ameliorează durerea.

Pentru ce este utilizat Fastalgin gel

Fastalgin gel se aplică local pentru ameliorarea:

- durerilor musculare și articulare, umflarea cauzată de sport și alte leziuni (precum luxații, entorse, rupturi de tendoane și ligamente);
- durerilor musculare datorită activității fizice excesive;
- durerii și inflamației lombare (dureri de spate minore), precum și în afecțiuni articulare degenerative.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fastalgin gel

Nu utilizați Fastalgin gel

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketoprofen sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6
- dacă ați avut orice tip de reacții de fotosensibilitate în anamneză
- dacă ați avut reacții alergice, cum ar fi respirație șuierătoare (astm bronșic), rinită alergică sau o erupție cutanată (urticarie) după administrarea de ketoprofen, fenofibrat (medicament utilizat pentru scăderea colesterolului din sânge), acid tiaprofenic, aspirină sau la alte AINS (de exemplu, ibuprofen)
- dacă sunteți alergic la blocante UV (creme de soare) sau parfumuri
- evitați expunerea la soare, chiar în caz de soare mai puțin puternic, inclusiv la razele UV provenite de la solar, pe parcursul tratamentului și 2 săptămâni după întreruperea tratamentului
- dacă sunteți în al III trimestru de sarcină (vezi secțiunea privind sarcina și alăptarea).

Nu aplicați gelul pe suprafețe cutanate cu modificări patologice, cum ar fi eczemă, acnee și nici pe suprafețe cutanate infectate sau pe plăgi deschise.

De asemenea, Fastalgin gel nu se aplică la nivelul mucoaselor, zonelor genitală și anală, zonei oculare și nu trebuie utilizat împreună cu pansamente ocluzive.

Fastalgin gel nu trebuie să fie folosit de copii sub 15 ani.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Fastalgin gel.

- Spălați-vă bine mâinile după fiecare aplicare a gelului.
- Opriti imediat utilizarea Fastalgin gel dacă observați orice reacție la nivelul pielii, incluzând reacții cutanate apărute după aplicarea concomitentă a produselor ce conțin octocrilen (octocrilenul este unul dintre excipienții mai multor produse cosmetice sau de igienă, cum sunt șampoane, geluri după bărbierit, geluri de duș și baie, creme de piele, rujuri, creme anti-îmbătrânire, produse pentru îndepărtarea machiajului, fixative de păr, folosit în scopul de a întârzia fotodegradarea).
- Evitați expunerea pielii tratate la lumina directă a soarelui, inclusiv lumina provenită de la solar și protejați-vă zonele tratate prin îmbrăcăminte în timpul tratamentului și 2 săptămâni după întreruperea tratamentului pentru a evita riscul de fotosensibilizare.
- Trebuie să utilizați cu precauție Fastalgin gel dacă aveți probleme cu inima, ficatul sau rinichii.
- În cazul apariției unei erupții cutanate după administrarea Fastalgin gel, tratamentul trebuie întrerupt.
- Utilizarea topică a unei cantități mari de gel poate determina reacții adverse cum ar fi hipersensibilitatea și astmul bronșic.
- Nu depășiți durata recomandată a tratamentului.
- Nu utilizați sub pansamente ocluzive.
- Gelul nu trebuie să vină în contact cu mucoasele sau cu ochii.
- Dacă aveți astm bronșic combinat cu rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală, este posibil să aveți un risc mai mare de alergie la aspirină sau medicamente similare decât alte persoane.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Fastalgin gel nu au fost stabilite la copii sub 15 ani.

Fastalgin gel împreună cu alte medicamente

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

Interacțiunile sunt puțin probabile, deoarece concentrațiile plasmatice ca urmare a aplicării pe piele sunt mici. Cu toate acestea, se recomandă monitorizarea atentă a pacienților tratați cu medicamente cumarinice.

Sarcina și alăptarea

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

Fastalgin gel este contraindicat începând din al III trimestru de sarcină. În primele două trimestre de sarcină, Fastalgin gel se utilizează numai dacă este strict necesar.

Ca o măsură de precauție, se recomandă să evitați utilizarea Fastalgin gel în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost raportate careva efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Fastalgin gel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Aplicați gelul pe zona dureroasă sau inflamată de 1–3 ori pe zi masând ușor. Cantitatea de gel aplicată este cea necesară acoperirii suprafeței dureroase.

Pacienți vârstnici

Sunteți mult mai predispuși la apariția reacțiilor adverse în timpul tratamentului cu ketoprofen. Medicul dumneavoastră vă va recomanda cea mai mică doză eficace posibilă.

Dacă utilizați mai mult Fastalgin gel decât trebuie

Este puțin probabil ca supradozajul să se datoreze utilizării topice (aplicare pe piele). Dacă ați înghițit accidental, gelul poate determina efecte sistemice în funcție de cantitatea înghițită. În acest caz, adresați-vă imediat medicului.

Datorită prezenței de derivați terpenici (ulei de levănțică), în caz de nerespectare a dozelor, există posibilitatea apariției agitației și a stării de confuzie la vârstnici.

Dacă uitați să utilizați Fastalgin gel

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Fastalgin gel

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.

Opriti utilizarea Fastalgin gel și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar următoarele reacții adverse:

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

- reacții adverse locale la nivelul pielii, cum ar fi roșeață, umflare, mâncărime, eczeme: în unele cazuri severe acestea se pot răspândi și în afara zonei de aplicare
- senzație de arsură

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

- dermatită (alergică, buloasă, de contact, exfoliativă, veziculară), urticarie, vezicule, reacții de fotosensibilitate, inclusiv fotoalergice (reacție alergică la un medicament în urma expunerii la lumina soarelui), exfolierea pielii, edem al pielii.

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000 persoane):

- insuficiență renală acută sau agravarea disfuncției renale.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- reacții de hipersensibilitate, care pot duce la dificultăți de respirație și/sau pot fi foarte severe (anafilaxie, angioedem); în acest caz, solicitați imediat ajutor medical
- impetigo (infecție bacteriană a pielii)

- eozinofilie (creșterea numărului de eozinofile în sânge)
- umflarea pleoapelor
- vasculită (inflamația vaselor de sânge)
- ulcer peptic, sângerare gastro-intestinală, diaree, edemul buzelor
- febră
- complicații ale plăgii

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Fastalgin gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

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

Nu aruncați niciun 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 Fastalgin gel

- Substanța activă este ketoprofen. Un gram gel conține ketoprofen 25 mg.
- Celelalte componente sunt: carbomer, etanol 96 %, trietanolamină, ulei de flori de portocal, ulei de levănțică, apă purificată.

Cum arată Fastalgin gel și conținutul ambalajului

Fastalgin este un gel incolor, aproape transparent sau opalescent, cu miros aromatic.

Este disponibil în cutie de carton cu un tub din aluminiu a 50 g gel, însoțit de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor,5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829
telefon (+373 22)28-18-45
fax (+373 22)28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova

str. Crinilor,5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2018

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