

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fastum, 25 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu zawiera 2,50 g ketoprofenu (*Ketoprofenum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g żelu zawiera 307 mg etanolu.

Żel zawiera cytral, cytronellol, kumarynę, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol (obecne w aromacie pomarańczowym i (lub) lawendowym).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Miejscowe leczenie bólów mięśni i stawów np. spowodowanych urazami (kontuzje wywołane uprawianiem sportu, urazy stawów z naderwaniem więzadeł bez zwinięcia, uszkodzenia ścięgien i mięśni powstałe wskutek nadmiernego wysiłku),
- Miejscowe leczenie bólu w okolicy lędźwiowej w przebiegu dyskopatii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Fastum stosuje się 1 do 2 razy na dobę, należy nanieść cienką warstwę żelu (pasek żelu o długości od 3 cm do 5 cm) na skórę w obrębie bolesnego miejsca i delikatnie wmasować w celu ułatwienia wchłaniania. Jeśli po 7 dniach stosowania produktu leczniczego objawy nie ustąpią, nasilą się lub wystąpią nowe objawy, należy dokonać ponownej oceny stanu pacjenta.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Fastum u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat i dlatego nie należy stosować produktu leczniczego w tej grupie pacjentów.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Ketoprofenu nie należy stosować w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne w wywiadzie;

- znane reakcje nadwrażliwości, takie jak objawy astmy, alergicznego nieżytu błony śluzowej nosa po zastosowaniu fenofibratu, kwasu tiaprofenowego, kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ;
- alergia skórna w wywiadzie po zastosowaniu ketoprofenu, kwasu tiaprofenowego, fenofibratu lub filtrów UV lub perfum;
- ekspozycja na światło słoneczne (nawet wówczas gdy niebo jest zachmurzone), a także promienie UV w solarium, w trakcie leczenia i 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania produktu (patrz punkt 4.4);
- trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).

Żelu nie należy stosować na skórę uszkodzoną lub zmienioną chorobowo np. w przypadku wyprysku, trądziku, zakażeń skóry lub otwartych ran.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego w przypadku pojawienia się wysypki.
- Po każdorazowym zastosowaniu produktu ręce należy dokładnie umyć, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Podczas długotrwałego stosowania zaleca się stosowanie rękawiczek ochronnych.
- Żel nie powinien być stosowany pod opatrunki okluzyjne. Należy unikać kontaktu żelu z błonami śluzowymi oraz oczami.
- Podanie dużych ilości produktów leczniczych do stosowania miejscowego może powodować ogólnoustrojowe działanie, w tym reakcje nadwrażliwości i astmę.
- Stosować produkt leczniczy ostrożnie u pacjentów z zaburzoną czynnością serca, wątroby lub nerek: zgłaszano pojedyncze przypadki ogólnoustrojowych działań niepożądanych dotyczących nerek.
- Zalecany czas stosowania nie powinien być przekraczany ze względu na ryzyko wystąpienia kontaktowego zapalenia skóry i nasilenia reakcji nadwrażliwości na światło słoneczne w miarę upływu czasu.
- Leczenie należy natychmiast przerwać w przypadku rozwoju jakichkolwiek reakcji skórnych, w tym reakcji skórnych po jednoczesnym zastosowaniu produktów zawierających oktokrylen.
- W celu uniknięcia reakcji nadwrażliwości skóry na światło w okresie leczenia oraz 2 tygodnie po zakończeniu leczenia należy unikać bezpośredniego światła słonecznego (także solarium).
- Zalecane jest chronienie leczonych obszarów skóry poprzez noszenie odzieży podczas stosowania produktu leczniczego oraz dwa tygodnie po zaprzestaniu jego aplikacji, aby uniknąć ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło słoneczne.
- U pacjentów z astmą powiązaną z przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipami nosa ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ jest większe niż u reszty populacji.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Fastum zawiera etanol

Ten produkt leczniczy zawiera 307 mg alkoholu (etanolu) w każdym 1 g żelu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Fastum zawiera aromat pomarańczowy i aromat lawendowy

Produkt leczniczy zawiera substancje zapachowe z cytralem, cytronellolem, kumaryną, farnezołem, geraniolem, d-limonenem i linalolem. Mogą one powodować reakcje alergiczne.

U pacjentów z padaczką w wywiadzie należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego ze względu na zawartość substancji pomocniczej w składzie produktu - pochodnej terpenowej (aromat lawendowy).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie opisano interakcji produktu leczniczego Fastum z innymi produktami leczniczymi. Interakcje są mało prawdopodobne, ponieważ stężenia w surowicy po podaniu miejscowym są małe. Mimo to zaleca się uważne monitorowanie pacjentów przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W badaniach na zwierzętach nie wykazano ryzyka dla płodu, jednak nie wykonano odpowiednio licznych, dobrze kontrolowanych obserwacji u ludzi.

Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania w czasie ciąży produktu Fastum w postaci do stosowania miejscowego. Nawet jeżeli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy ogólnoustrojowy wpływ produktu Fastum po podaniu miejscowym może być szkodliwy dla zarodka (płodu). W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu leczniczego Fastum, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W takim przypadku zaleca się zastosowanie jak najmniejszej dawki przez jak najkrótszy okres leczenia.

Ketoprofen stosowany w postaciach o działaniu ogólnym w III trymestrze ciąży może spowodować uszkodzenie nerek, serca lub płuc u płodu, a także przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego. W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym produktu Fastum, może u płodu działać szkodliwie na płuca, serce i nerki. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może się opóźnić. Z tego powodu stosowanie produktu Fastum jest przeciwwskazane w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przenikania ketoprofenu do mleka ludzkiego. Nie zaleca się stosowania produktu u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieznany.

4.8 Działania niepożądane

Obserwowano przypadki miejscowych reakcji skórnych mogących następnie rozprzestrzeniać się poza miejsce zastosowania produktu leczniczego.

Rzadko występowały przypadki ciężkich reakcji takich jak wyprysk pęcherzowy lub pryszczycowaty, które mogą rozprzestrzeniać się poza miejsce zastosowania produktu lub być uogólnione.

Inne ogólnoustrojowe działania niepożądane (np. dotyczące układu pokarmowego lub nerek) wywołane przez niesteroidowe leki przeciwzapalne wynikają z przenikania substancji czynnej produktu leczniczego przez skórę, są więc uzależnione od ilości zastosowanego żelu, wielkości leczonej powierzchni skóry, stopnia integralności bariery skórnej, czasu trwania leczenia oraz ewentualnego zastosowania opatrunku okluzyjnego (nadwrażliwość, zaburzenia żołądka i jelit oraz zaburzenia czynności nerek).

Od momentu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu obserwowano następujące działania niepożądane, które podano poniżej, grupując je według układów narządów i częstości występowania jako:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego				Reakcje anafilaktyczne w tym

				wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia żołądka i jelit			Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, biegunka	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Miejscowe reakcje skórne takie jak rumień, świąd, wyprysk, uczucie pieczenia	<u>Reakcje dermatologiczne</u> (nadwrażliwość na światło, pokrzywka). Przypadki cięższych działań niepożądanych, takich jak wyprysk pęcherzowy lub pryszczycowaty, które mogą rozprzestrzeniać się poza miejsce zastosowania lub być uogólnione.	Kontaktowe zapalenie skóry	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Nowe przypadki lub zaostrenie zaburzeń czynności nerek	

Pacjenci w podeszłym wieku są szczególnie narażeni na wystąpienie działań niepożądanych po podaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Z uwagi na małe stężenie ketoprofenu w osoczu po podaniu miejscowym, przedawkowanie lub zatrucie produktem leczniczym jest mało prawdopodobne.

W przypadku omyłkowego spożycia żelu, mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane, zależne od ilości połykanego produktu. W takim wypadku należy wdrożyć leczenie objawowe i wspomagające, stosowane w przypadku przedawkowania doustnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina, należy wykonać płukanie żołądka i stosować leczenie

objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.

Kod ATC: M02AA10.

Ketoprofen jest pochodną kwasu fenylopropionowego, niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym.

Stosowany w postaci żelu wykazuje działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym pojedynczej dawki ketoprofenu maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu 2 godzin.

Okres półtrwania w osoczu wynosi od 1 do 3 godzin; ketoprofen wiąże się z białkami osocza w 60% do 90%. Wydalanie produktu leczniczego odbywa się głównie przez nerki w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym: średnio 90% podanej dawki wydalą się w ciągu 24 godzin.

Wchłanianie ketoprofenu do krwioobiegu przez skórę zachodzi bardzo powoli. Po 5 do 8 godzinach od miejscowego podania dawki 50 mg do 150 mg ketoprofenu, stężenie ketoprofenu w osoczu wynosi od 0,08 do 0,15 µg/ml.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania toksycznego ketoprofenu na płód, ale brak jest danych epidemiologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania ketoprofenu u kobiet w ciąży. W badaniach przedklinicznych i klinicznych z zastosowaniem produktu leczniczego Fastum nie zaobserwowano żadnych ciężkich działań niepożądanych, chociaż opisano pojedyncze działania ogólnoustrojowe.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer, alkohol etylowy, trietanolamina, aromat pomarańczowy (zawiera cytral, cytronellol, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol), aromat lawendowy (zawiera kumarynę, geraniol, d-limonen i linalol), woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Tuba: 5 lat

Dozownik: 3 lata.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa pokryta od strony wewnętrznej żywicą epoksydową, w tekturowym pudełku.
Tuba zawiera 20 g, 30 g, 50 g lub 100 g żelu.

Dozownik wykonany z polipropylenu, polietylenu oraz poliacetalu.
Dozownik zawiera 100 g żelu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak wymagań innych niż wymienione w pkt. 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
3 Via Sette Santi, 50 131 Florencja, Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/7472

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 grudnia 1997
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 kwietnia 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

08/2024