

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Fastum gel
25 mg/g, dermálny gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálneho gélu obsahuje 25 mg ketoprofenu.

Pomocné látky so známym účinkom

Zložky obsiahnuté vo vonných zmesiach: citral, citronelol, kumarín, farnezol, geraniol, d-limonén a linalol.

1 g gélu obsahuje 307 mg etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny gél

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Lokálna liečba bolestivých ochorení osteoartikulárneho a svalového systému reumatického a traumatického pôvodu: pomliaždeniny, vyvrtnutia, natiahnutia svalov, stuhnutie šije, bolesti bedrových svalov (lumbago).

Fastum gel je indikovaný dospelým.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

3 – 5 cm gélu (alebo viac, v závislosti od veľkosti ošetrovaného miesta) sa jeden až dva razy denne jemne votrie do kože.

Fastum gel sa môže aplikovať aj pomocou ionofórey (na postihnuté miesto sa pripojí katóda).

Spôsob podávania

Otvorenie hliníkovej tuby: odskrutkujte uzáver a hrotom na jeho opačnej strane prepichnete hliníkovú membránu.

Použitie tuby s dávkovačom: stlačte niekoľkokrát piest dávkovača alebo spodnú časť tuby, kým sa neobjaví gél. Odporúča sa používať vo vodorovnej polohe.

4.3 Kontraindikácie

Fastum gel je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- Precitlivosť na ketoprofén alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Reakcie z precitlivosti, ako je astmatický záchvat alebo iný typ reakcie v anamnéze pacienta na ketoprofén, kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné nesteroidové protizápalové lieky.
- Anamnéza akejkoľvek fotosenzitívnej reakcie.
- Známe hypersenzitívne reakcie, ako sú príznaky astmy, alergická rinitída, na ketoprofén, fenofibrát, kyselinu tiaprofénovú, kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné NSAID.
- Anamnéza kožnej alergickej reakcie na ketoprofén, kyselinu tiaprofénovú, fenofibrát alebo blokátory UV žiarenia alebo parfémy.
- Pobyt na slnku, dokonca aj v prípade nepriameho slnka, vrátane UV žiarenia zo solária počas liečby a 2 týždne po jej ukončení.
- Fastum gel sa nemá aplikovať na patologicky zmenenú kožu ekzémom, infekciou alebo akné, otvorené rany ani v blízkosti očí.
- Tretí trimester tehotenstva (pozri časť 4.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liek sa má používať s opatrnosťou u pacientov so zmenenou funkciou srdca, pečene alebo obličiek, boli hlásené jednotlivé prípady systémových nežiaducich reakcií postihujúcich obličky.

Topická aplikácia väčšieho množstva môže mať systémové účinky, vrátane precitlivosti a astmy.

Pri vzniku vyrážky sa musí liečba prerušiť.

Nesmie sa prekročiť odporúčaná doba terapie kvôli riziku vzniku kontaktnej dermatitídy a fotosenzitivity, ktoré sa zvyšuje s dobou liečby.

Pri vzniku akejkoľvek kožnej reakcie, vrátane kožných reakcií po súbežnej aplikácii prípravkov obsahujúcich oktokrylén, sa má liečba ihneď prerušiť.

Po každej aplikácii gélu je potrebné dôkladné umytie rúk.

Gél nesmie prísť do kontaktu so sliznicou alebo očami.

Miesto aplikácie gélu nesmie byť prekryté tesným (nepriedušným) obvazom alebo odevom.

Počas doby aplikácie gélu a nasledujúce 2 týždne po jej ukončení sa ošetrované miesta nemajú vystavovať slnečnému žiareniu vrátane solárií a odporúča sa chrániť ošetrované miesta oblečením, aby sa predišlo riziku fotosenzitivity.

Pacienti s astmou v kombinácii s chronickou nádchou, chronickou sínusitídou a/alebo nosovou polypózou majú vyššie riziko alergie na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo NSAID ako zvyšok populácie.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť ketoprofenu u detí a dospelých nebola stanovená.

Tento liek obsahuje:

- oranžovníkovú a levanduľovú vonnú zmes so zložkami: citral, citronelol, kumarín, farnezol, geraniol, d-limonén a linalol, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie;
- etanol, ktorý môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne interakcie lieku Fastum gel s inými liečivami.

Interakcie sú nepravdepodobné, pretože sérová koncentrácia ketoprofenu po topickej aplikácii je nízka.

Pacientov liečených kumarínom sa odporúča pravidelne monitorovať.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Prvý a druhý trimester gravidity

V štúdiách na myšiach a potkanoch sa nezaznamenala teratogenita alebo embryotoxicita. Na králikoch sa prejavila mierna embryotoxicita pravdepodobne v súvislosti s maternálnou toxicitou.

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní topických foriem ketoprofenu počas tehotenstva. Aj keď je systémová expozícia nižšia v porovnaní s perorálnym podávaním, nie je známe, či systémová expozícia ketoprofenu dosiahnutá po topickom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod. Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa Fastum gel nemá používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa použije, dávka má byť čo najnižšia a trvanie liečby čo najkratšie.

Tretí trimester gravidity

Počas tretieho trimestra tehotenstva môže systémové používanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vrátane ketoprofenu vyvolať u plodu kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu. Na konci tehotenstva môže dôjsť k predĺženiu krvácania u matky aj dieťaťa a pôrod sa môže oddialiť. Preto je Fastum gel kontraindikovaný počas tretieho trimestra tehotenstva (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Nie sú údaje o prestupu ketoprofenu do ľudského materského mlieka, preto sa neodporúča pre dojčiace matky.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známy vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Boli hlásené lokálne kožné reakcie, ktoré sa môžu postupne rozšíriť aj mimo miesta aplikácie. Zriedkavo sa vyskytli prípady závažnejších reakcií ako bulózne alebo flyktenózne ekzém, ktoré sa môžu rozšíriť aj mimo miesta aplikácie alebo môžu byť generalizované.

Ďalšie systémové účinky nesteroidových protizápalových liečiv: závisia od transdermálnej difúzie liečiva, a teda od množstva aplikovaného gélu, od veľkosti liečenej plochy, od kožnej integrity, dĺžky liečby a od používania obväzov a nepriedušných odevov (hypersenzitivita, gastrointestinálne a renálne poruchy).

Od uvedenia na trh boli hlásené nasledujúce nežiaduce účinky. Sú uvádzané podľa tried orgánových systémov a klasifikované na základe frekvencie nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$).

Trieda orgánových systémov	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé
Poruchy imunitného systému			anafylaktická reakcia, hypersenzitívna reakcia
Poruchy gastro-intestinálneho traktu			peptický vred, gastrointestinálne krvácanie, hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	erytém, pruritus, ekzém, pálenie	fotosenzitívne reakcie, bulózne alebo flyktenózne dermatitída, urtikária	kontaktná dermatitída, angioedém
Poruchy			zlyhanie obličiek alebo

obličiek a močových ciest			zhoršenie existujúcej nedostatočnosti funkcie obličiek
---------------------------	--	--	--

Starší pacienti sú viac náchylní na vznik nežiaducich účinkov nesteroidových protizápalových liekov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Vzhľadom na to, že perkutánnou aplikáciou sa dosiahnu len nízke plazmatické hladiny ketoprofenu, pravdepodobnosť vzniku predávkovania sa dá vylúčiť. Pri náhodnom požití môže gél spôsobiť systémové nežiaduce účinky v závislosti od požitého množstva. Ak k nemu dôjde, liečba má byť symptomatická a podporná v súlade s postupom pri predávkovaní perorálnymi antiflogistikami.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie, nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie, ATC kód: M02AA10.

Ketoprofén sa na vhodnom nosiči transkutánnou cestou dostáva až na miesto zápalu, kde pôsobí lokálne na bolestivé ochorenia kĺbov, šliach, väzív a svalov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnej aplikácii jednej dávky sa maximálna koncentrácia v plazme dosiahne do 2 hodín. Plazmatický polčas ketoprofenu sa dosiahne v rozmedzí 1 až 3 hodín, na proteíny plazmy sa viaže 60 – 90 % liečiva. K eliminácii dochádza hlavne močom vo forme konjugátu s glukuronidom, približne 90 % sa vylúči do 24 hodín.

Po perkutánnej aplikácii je absorpcia liečiva veľmi nízka, po dávke 50 až 150 mg ketoprofenu dosahuje plazmatická koncentrácia liečiva po cca 5 až 8 hodinách hodnotu 0,08 až 0,15 µg/ml.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách na zvieratách sa nezistili patologické účinky na embryo, avšak neexistuje epidemiologická evidencia bezpečnosti ketoprofenu pri použití u gravidných žien.

V predklinických a klinických štúdiách sa nezistili žiadne závažné vedľajšie účinky, hoci ojedinele sú popísané nežiaduce účinky systémového typu.

Na základe predchádzajúcich údajov nie je možné vylúčiť niektorý zo systémových nežiaducich účinkov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

karbomér

etanol

oranžovníková vonná zmes (obsahujúca citral, citronelol, farnezol, geraniol, d-limonén a linalol)

levandul'ová vonná zmes (obsahujúca kumarín, geraniol, d-limonén a linalol)

trolamín

čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Tuba: 5 rokov

Tuba s dávkovačom: 3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vnútorň obal:

1. hliníková tuba zvnútra potiahnutá ochrannou epoxyfenolovou vrstvou, na vonkajšej strane s potlačou
2. tuba s dávkovačom - cylindrický polypropylénový kontajner s mechanickou pumpou (bez hnacieho plynu), s polyetylénovým piestom, polyacetátovým ventilom a s polypropylénovým viečkom

Vonkajší obal:

papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa

Veľkosť balenia:

- tuba s 20 g, 30 g, 50 g a 100 g gélu
- tuba s dávkovačom s 50 g a 100 g gélu

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Via Sette Santi 3
50131 Florencia
Taliansko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0457/96-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. máj 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 9. október 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2023