

Písomná informácia pre používateľa

Fastum gel

25 mg/g, dermálny gél

ketoprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fastum gel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fastum gel
3. Ako používať Fastum gel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fastum gel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fastum gel a na čo sa používa

Protizápalový a protireumatický liek.

Fastum gel je určený na miestnu liečbu bolestivých ochorení kĺbov a svalov reumatického alebo traumatického pôvodu: pomliaždeniny, vyvrtnutia, natiahnutia svalov, stuhnutie šije, bolesti bedrových svalov (lumbago).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fastum gel

Nepoužívajte Fastum gel

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak sa u vás vyskytla akákoľvek reakcia zvýšenej citlivosti na svetlo,
- ak u vás užívanie kyseliny acetylsalicylovej, ketoprofenu, fenofibrátu, kyseliny tiaprofénovej alebo iných nesteroidových protizápalových liekov vyvolalo astmu, rinitídu alebo žihľavku,
- ak ste mali kožnú alergickú reakciu na ketoprofén, kyselinu tiaprofénovú, fenofibrát, blokátory UV žiarenia alebo parfémy,
- ak sa u vás vyskytne akákoľvek kožná reakcia po súbežnej aplikácii prípravkov obsahujúcich oktokrylén, ihneď prestaňte používať Fastum gel (oktokrylén je jedna z pomocných látok viacerých kozmetických a hygienických produktov, ako sú šampóny, prípravky po holení, sprchové gély, pleťové krémy, rúže na pery, krémy proti starnutiu, odličovače mejkapu,

- vlasové spreje, ktorá pôsobí ako slnečný filter za účelom oddialenia fotodegradácie – poškodenia vplyvom slnka),
- počas liečby a nasledujúce 2 týždne po jej ukončení nevystavujte ošetrované miesta slnečnému žiareniu vrátane nepriameho slnka alebo UV žiarenia zo solária,
 - nenanášajte Fastum gel na otvorené rany, kožu zmenenú ekzémom, infekciou alebo akné ani v blízkosti očí,
 - ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Fastum gel, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Dlhodobé ošetrovanie prípravkami na vonkajšie použitie môže vyvolať precitlivosť alebo lokálne podráždenie kože.

V takom prípade je potrebné prerušiť liečbu a začať vhodný spôsob liečby príznakov.



Vystavenie miest, ktoré boli ošetrené Fastum gelom, slnku (aj nepriamemu) alebo UV žiareniu, môže vyvolať potenciálne závažné kožné reakcie (zvýšená citlivosť na svetlo). Preto je potrebné:

- chrániť ošetrované miesta oblečením počas liečby a dva týždne po jej ukončení, aby sa predišlo akémukoľvek riziku fotosenzitivity (zvýšená citlivosť na svetlo),
- po každej aplikácii Fastum gelu si dôkladne umyť ruky.

Fastum gel sa nemá aplikovať na otvorené rany, poškodenú kožu, ani v blízkosti očí.

Gél nesmie prísť do kontaktu so sliznicou alebo očami. Ak sa po použití Fastum gelu objaví akákoľvek kožná reakcia, liečbu ihneď prerušte.

Miesto, kde ste naniesli gél, neprekrývajte tesným (nepriedušným) obvazom alebo odevom.

Použitie väčšieho množstva môže mať celkové účinky, vrátane precitlivenosti a astmy.

Ďalšie celkové účinky nesteroidových protizápalových liečiv, ako sú poruchy trávenia a funkcie obličiek, závisia od prieniku liečiva kožou, a teda od množstva použitého gélu, od veľkosti liečenej plochy, od celistvosti kože, dĺžky liečby a od používania obvazov a nepriedušných odevov.

Fastum gel sa má používať s opatnosťou u pacientov s vážnymi poruchami obličiek.

Pacienti s astmou v kombinácii s chronickou nádchou, chronickým zápalom prínosových dutín, a/alebo nosovými polypmi majú vyššie riziko alergie na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo nesteroidové lieky proti zápalu (NSAID) ako zvyšok populácie.

Deti a dospelujúci

Bezpečnosť a účinnosť ketoprofenu u detí a dospelujúcich nebola stanovená.

Iné lieky a Fastum gel

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je známe žiadne vzájomné pôsobenie (interakcia) medzi liekom Fastum gel a inými liečivami.

Vzájomné pôsobenie s inými liekmi je nepravdepodobné, pretože koncentrácia ketoprofenu v krvi po miestnom použití na kožu je nízka.

Odporúča sa však sledovať krvný obraz pacientov, ktorí sa liečia liekmi na zníženie zrážavosti krvi (napr. kumarínové antikoagulanciá).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nepoužívajte Fastum gel, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva by ste nemali používať Fastum gel, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu v tomto období, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Perorálne formy (napr. tablety) ketoprofenu môžu u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť nežiaduce účinky. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje aj na Fastum gel, keď sa používa na kožu.

Nie sú údaje o prestupe ketoprofenu do materského mlieka, preto sa jeho použitie pre dojčiace matky neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Fastum gel obsahuje oranžovníkovú a levanduľovú vonnú zmes

Tento liek obsahuje vonné zmesi so zložkami: citral, citronelol, kumarín, farnezol, geraniol, d-limonén a linalol, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

Fastum gel obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 307 mg etanolu (alkohol) v každom grame gélu. Etanol môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

3. Ako používať Fastum gel

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

3 – 5 cm gélu (alebo viac v závislosti od veľkosti ošetrovaného miesta) jeden až dva razy denne naneste v tenkej vrstve na kožu.

Neprekročte predpísané množstvo.

Spôsob podávania

Naneste gél a ľahko ho vmasírujte do pokožky, aby sa uľahčilo jeho vstrebanie.

Po rozotretí gélu si dôkladne umyte ruky.

Otvorenie hliníkovej tuby: odskrutkujte uzáver a hrotom na jeho opačnom konci 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.

Ak použijete viac Fastum gelu, ako máte

Vzhľadom na nízke hladiny v plazme po lokálnej aplikácii Fastum gelu sa predávkovanie môže vylúčiť.

Ak zabudnete použiť Fastum gel

Ak si zabudnete naniesť Fastum gel, použite ho, keď si spomeniete. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Rovnako ako u iných liekov na lokálne použitie sa môžu vyskytnúť reakcie na koži:

- alergické kožné reakcie,
- závažné kožné reakcie pri vystavení slnečnému žiareniu,
- zriedkavo sa vyskytli prípady závažnejších reakcií ako bulózne alebo flyktenózne ekzém, ktoré sa môžu rozšíriť aj mimo miesta aplikácie alebo môžu byť generalizované (postihujúce celé telo).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zápalové sčervenanie kože, svrbenie, ekzém, pocit pálenia.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- reakcie spôsobené zvýšenou citlivosťou kože na slnečné žiarenie, bulózna dermatitída (zápal kože s tvorbou podkožných pľuzgierov alebo vredov), žihľavka.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- reakcie z precitlivenosti, anafylaktická reakcia (akútna reakcia alergického pôvodu),
- žalúdočný alebo dvanástnikový vred, krvácanie do tráviaceho traktu, hnačka,
- kontaktná dermatitída (zápal kože v mieste kontaktu s ketoprofénom),
- angioedém (opuch vznikajúci na alergickom podklade, postihujúci rôzne miesta tela, najčastejšie tvár a hrdlo),
- zlyhanie obličiek alebo zhoršenie existujúcich problémov s obličkami.

Ďalšie celkové účinky protizápalových liečiv závisia od prieniku liečiva cez kožu, a teda od množstva aplikovaného gélu, od veľkosti liečenej plochy, od neporušenosti kožnej bariéry, od dĺžky liečby a od používania obväzov a nepriedušných odevov (precitlivenosť, poruchy tráviaceho traktu a poruchy obličiek).

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

Dodržiavaním usmernení, ktoré sa nachádzajú v tejto písomnej informácii, sa znižuje riziko vedľajších účinkov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedeného v [Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fastum gel

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fastum gel obsahuje

- Liečivo je ketoprofén. Jeden gram gélu obsahuje 25 mg ketoprofénu.
- Ďalšie zložky sú karbomér, etanol, oranžovníková vonná zmes (obsahujúca citral, citronelol, farnezol, geraniol, d-limonén a linalol), levanduľová vonná zmes (obsahujúca kumarín, geraniol, d-limonén a linalol), trolamín, čistená voda.

Ako vyzerá Fastum gel a obsah balenia

Veľkosť balenia:

- Tuba s 20 g, 30 g, 50 g alebo 100 g gélu.
- Tuba s dávkovačom s 50 g alebo 100 g gélu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Sette Santi 3
50131 Florencia
Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.