

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fastum 25 mg/g gel ketoprofen

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Fastum a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fastum používat
3. Jak se přípravek Fastum používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fastum uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fastum a k čemu se používá

Fastum je určen k místní léčbě bolestivých onemocnění svalů a kloubů pourazového původu, jako je zhmoždění, podvrtnutí, natažení svalů, a k léčbě bolestivých onemocnění kloubů a svalů revmatického původu, jako je ztuhnutí šíje nebo ústředí.

Fastum mohou používat dospělí a dospívající starší 15 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fastum používat

Nepoužívejte přípravek Fastum:

- jestliže jste již někdy měl(a) reakci z přecitlivělosti jako například astmatický záchvat nebo alergickou rýmu po užití ketoprofenu, fenofibrátu (látka snižující cholesterol), kyseliny tiaprofenové, acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních antirevmatik. V takových případech byly popsány těžké, vzácně smrtelné, anafylaktické reakce (rychle se rozvíjející alergická reakce).
- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte zvýšenou citlivost kůže na sluneční záření
- jestliže jste již někdy měl(a) kožní alergické reakce na ketoprofen, tiaprofenovou kyselinu, fenofibrát, krémy na opalování nebo parfém
- jestliže máte poškozenou kůži, např. mokvající postižení kůže, ekzém, akné, vředy a infekční postižení kůže či otevřená poranění
- pokud jste v posledních třech měsících těhotenství (viz dále „Těhotenství, kojení a plodnost“)

Okamžitě přerušte používání přípravku Fastum, jestliže zpozorujete výskyt jakékoli kožní reakce včetně reakce po současném podání s přípravky obsahujícími oktokrylen (oktokrylen, přidávaný pro oddálení degradace způsobené světelným zářením (fotodegradace), je jedna z pomocných látek různých kosmetických a hygienických produktů, například šampónů, vod po holení, sprchových gelů a pěn do koupele, pleťových krémů, rtěnek, krémů proti vráskám, odličovačů a laků na vlasy).

V průběhu léčby a 2 týdny po ní se nesmí léčená místa vystavovat slunečnímu záření (ani za polojasného či mírně podmračeného počasí), ani ultrafialovému záření solária.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Fastum se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Máte-li oslabené funkce srdce, jater nebo ledvin, je třeba přípravek užívat s opatrností: byly hlášeny ojedinělé případy systémových (celkových) nežádoucích účinků spočívající v poškození ledvin.

Máte-li průduškové astma sdružené s chronickou rýmou, chronickým zánětem vedlejších nosních dutin a/nebo nosními polypy, jste ve vyšší míře ohrožen(a) vznikem alergické reakce než zbytek populace.

Gel se nesmí překrýt neprodyšným obvazem.

Gel se nesmí nanášet na sliznice, nebo do blízkosti očí.

Vystavení oblastí léčených přípravkem Fastum slunečnímu záření (i za polojasného či mírně podmračeného počasí) nebo ultrafialovému záření může navodit potenciálně závažné kožní reakce (fotosenzitizace). Je tedy nutné následující:

- v průběhu léčby a 2 týdny po ní chránit léčené oblasti volným oděvem, aby se zabránilo riziku fotosenzibilizace
- po každé aplikaci přípravku Fastum je nutné důkladné umytí rukou



Při vzniku jakékoliv kožní reakce po aplikaci gelu je třeba léčbu ihned přerušit.

Nedoporučuje se lokální použití velkého množství přípravku, protože by mohlo vyvolat systémové účinky jako např. přecitlivělost a průduškové astma.

Doporučená délka léčby nesmí být překračována vzhledem k riziku rozvoje nežádoucích kožních účinků (kontaktní dermatitidy a reakcí ze zvýšené citlivosti kůže na sluneční záření), s délkou léčby se toto riziko zvyšuje.

Děti a dospívající

Fastum není určen pro použití u dětí a dospívajících do 15 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Fastum

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vzájemné ovlivnění přípravku Fastum a jiných léků není známo.

Pacienti, kteří užívají kumarinové přípravky (léky snižující krevní srážlivost) se musí před zahájením léčby přípravkem Fastum poradit s lékařem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte Fastum, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství.

Nepoužívejte Fastum během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Ústý užívané lékové formy ketoprofenu (např. tablety) mohou způsobit nežádoucí účinky u Vašeho nenarozeného dítěte. Není známo, zda se stejná rizika týkají i přípravku Fastum, pokud je přípravek nanášen na pokožku.

Kojícím matkám se nedoporučuje přípravek používat, vzhledem k nedostatku údajů o bezpečnosti léčby v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by přípravek ovlivňoval schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

Fastum obsahuje aroma květu citroníku pomerančového hořkého a aroma levandule hybridní.

Tento léčivý přípravek obsahuje vonné látky obsahující citral, citronellol, kumarin, farnesol, geraniol, limonen d-forma a linalol, které mohou vyvolat alergickou reakci.

Fastum obsahuje ethanol

Tento léčivý přípravek obsahuje 307 mg alkoholu (ethanolu) v jednom gramu gelu. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

3. Jak se přípravek Fastum používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 5–10 cm gelu. Potřebné množství léčivého přípravku závisí na velikosti ošetřované plochy. Gel naneste v tenké vrstvě na kůži v léčené oblasti. Po rozetření gelu je nutné důkladné umytí rukou.

Upozornění: Bez porady s lékařem nepřekračujte doporučené dávky.

Přípravek se nanáší jednou až třikrát denně.

Pokud není lékařem předepsáno jinak, léčba obvykle netrvá déle než 10 dnů.

Způsob podání

Naneste gel a několik minut jej lehce vtírejte do kůže, aby bylo usnadněno jeho vstřebávání.

Otevření hliníkové tuby: odšroubujte uzávěr a pomocí hrotu na obrácené straně uzávěru propíchněte hliníkovou přepážku.

Použití u dětí a dospívajících

Použití u dětí a dospívajících do 15 let se nedoporučuje.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Fastum, než jste měl(a)

Lokální použití velkého množství přípravku by mohlo způsobit systémové účinky, např. precitlivělost a průduškové astma. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Fastum

Pokud si zapomenete nanést Fastum, použijte jej, až si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste vynechanou dávku nahradil(a).

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Fastum

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Případy závažnějších reakcí, jako je bulózní nebo flyktenulózní ekzém (onemocnění kůže s puchýřky nebo vřídky, které se mohou rozšířit i mimo místo nanesení gelu) nebo závažné kožní reakce po vystavení místa nanesení přípravku slunečnímu záření se vyskytly vzácně.

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 pacienta ze 100):

- červené zbarvení kůže, svědění, ekzém, pocit pálení

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 pacienta z 1000):

- reakce způsobené zvýšenou citlivostí kůže na sluneční záření (např. svědění, zarudnutí kůže, výsev pupínků až puchýřů), bulózní nebo flyktenulózní ekzém (ekzém s puchýřky nebo vřídky), kopřivka

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 pacienta z 10000):

- anafylaktický šok (šokový stav alergického původu), angioedém (otok vznikající na alergickém podkladě, postihující různá místa těla nejčastěji obličej a hrdlo), reakce z přecitlivělosti (např. alergická rýma, záchvat průduškového astmatu)
- žaludeční nebo duodenální vřed, krvácení do zažívacího traktu, průjem
- kontaktní dermatitida (zánět kůže v místě kontaktu s léčivou látkou)
- případy zhoršení stávající nedostatečnosti ledvin

Starší pacienti jsou obzvláště náchylní k nežádoucím účinkům nesteroidních antirevmatik.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fastum uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fastum obsahuje

- Léčivou látkou je ketoprofen. Jeden gram gelu obsahuje 25 mg ketoprofenu.
- Pomocnými látkami jsou čištěná voda, ethanol, trolamin, karbomer, aroma květu citroníku pomerančového hořkého (obsahující citral, citronellol, farnesol, geraniol, limonen d-forma a linalol), aroma levandule hybridní (obsahující kumarin, geraniol, limonen d-forma a linalol).

Jak přípravek Fastum vypadá a co obsahuje toto balení

Fastum je gel viskózní konzistence, bezbarvý nebo lehce nažloutlý, téměř průsvitný, s aromatickou

vůní.

Fastum je dostupný v tubě s 50 nebo 100 g gelu.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Upozornění:

Text na tubě a krabičce je v rumunštině. Na krabičce je nalepena etiketa s českým ekvivalentem textu.

V členské zemi EHP, ze které je přípravek dovážen (Rumunsko), je přípravek registrován pod názvem Fastum gel 25 mg/g. Tento název je uveden na tubě a krabičce.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (tubě):

Fastum Gel 25 mg/g gel = Fastum 25 mg/g gel

Tub a 50 g gel = Tuba 50 g gel

Tub a 100 g gel = Tuba 100 g gel

Administrare cutanată. = Kožní podání.

A se citi prospectul înainte de utilizare. = Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

A nu se lăsa la vederea și îndemăna copiilor. = Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nu expuneți zonele tratate la soare (chiar soare mai puțin puternic), incluzând razele UV provenite de la solar, pe parcursul tratamentului și timp de 2 săptămâni după terminarea acestuia. = V průběhu léčby a 2 týdny po ní se nesmí léčená místa vystavovat slunečnímu záření (ani za polojasného či mírně podmračeného počasí), ani ultrafialovému záření solária.

Překlad textu uvedeného na vnějším obalu (krabičce):

Fastum Gel 25 mg/g gel = Fastum 25 mg/g gel

Tub a 50 g gel = Tuba 50 g gelu

Tub a 100 g gel = Tuba 100 g gelu

Administrare cutanată. = Kožní podání.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.r.l.

Via Sette Santi 3, 50131 Florencie,

Itálie

Výrobce:

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.r.l.

Via Sette Santi 3, 50131 Florencie,

Itálie

Souběžný dovozce:

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Přebaleno:

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika

COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika

DOVEMA s.r.o., Bříství 172, 289 15 Bříství, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 3. 2024