

Príloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls14959/2006
a příloha k sp.zn.: sukls235517/2010

Příbalová informace-Rp

Informace pro použití - čtěte pozorně!

Fastum gel (Ketoprofenum) gel

Držitel rozhodnutí o registraci:

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Ruinite S.r.l. (Menarini Group), Florencie, Itálie

Výrobce:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Firenze (FI), Itálie

Složení :

Léčivá látka: ketoprofenum 2,5 g ve 100 g gelu

Pomocné látky: karbomer 940, ethanol 96% (v/v) silice květu citroníku pomerančového
hořkého, levandulová silice, trolamin, čištěná voda.

Indikační skupina:

Antiflogistikum, antirevmatikum

Charakteristika:

Fastum gel léčí záněty a bolesti svalů a kloubů.

Kdy se přípravek používá?

Fastum gel je určen k symptomatické místní léčbě bolestivých onemocnění svalů a kloubů poúrazového původu, jako je zhmoždění, podvrtnutí, natažení svalů, a k léčbě bolestivých onemocnění kloubů a svalů revmatického původu, jako je ztuhnutí šíje nebo ústřel.

Fastum gel mohou používat dospělí a mladiství starší 15 let.

Kdy nesmíte přípravek Fastum gel používat?

Nepoužívejte přípravek při známé přecitlivělosti na ketoprofen, tiaprofenovou kyselinu, fenofibrát (léky snižující cholesterol), krémy na opalování nebo parfémy a při přecitlivělosti na některou složku přípravku. Přípravek nesmí používat pacienti s astmatem, které vzniklo při užívání ketoprofenu nebo látek s podobným působením jako: kyselina acetylsalicylová nebo jiná nesteroidní antirevmatika. Přípravek nesmí být rovněž používán na porušenou kůži (oděrky, otevřené rány) a ekzémy. Přípravek nesmí být nanášen na sliznice a do blízkosti očí. Místo aplikace gelu nesmí být překryto těsným (neprodyšným) obvazem nebo oblečením.

Okamžitě přerušete používání přípravku Fastum gel, 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.

Přípravek nesmí používat kojící matky a ženy od 6. měsíce těhotenství. Pouze na doporučení lékaře používají přípravek ženy do 6. měsíce těhotenství.

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

Nežádoucí účinky:

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

Mohou se objevit příznaky alergické kožní reakce, jako je zarudnutí kůže, svědění, výskyt kopřivky či fotosenzitivní reakce (závažné kožní reakce po vystavení slunečnímu záření).

Výjimečně se vyskytly závažnější reakce typu širícího se až generalizovaného bulózního nebo flyktenulózního ekzému (s tvorbou puchýřů, který se může rozšiřovat do okolí a míst, kam přípravek nebyl aplikován).

Může dojít ke vzniku astmatu, hlavně u pacientů, kteří jsou přecitlivělí na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná nesteroidní antirevmatika.

V ojedinělých případech byly zaznamenány celkové nežádoucí účinky, jako např. závažná porucha ledvin projevující se sníženou tvorbou a sníženým vylučováním moči (oligurie).

Dodržování pokynů uvedených v této příbalové informaci snižuje riziko výskytu nežádoucích účinků.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Které léky nebo potraviny mohou ovlivnit účinek přípravku?

Interakce přípravku Fastum gel s jinými léky nejsou známy.

O vhodnosti používání přípravku s jinými léky se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství se používá?

Upozornění: Bez porady s lékařem nepřekračujte doporučené dávky.

Pokud lékař nedoporučí jinak, vytlačte z tuby 3-5 cm gelu nebo 3-6krát stlačte dávkovač kontejneru (podle velikosti ošetřovaného místa). Gel naneste v tenké vrstvě na kůži v léčené oblasti. Po rozetření gelu je nutné důkladné umytí rukou.

Kdy a jak dlouho se přípravek používá?

Vždy používejte přípravek Fastum gel přesně podle pokynů svého lékaře.

Přípravek se nanáší jednou nebo dvakrát denně.

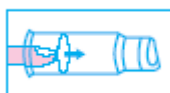
Pokud není lékařem předepsáno jinak, léčba obvykle netrvá déle než 10 dnů.

Jak se přípravek používá?

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.

Válcovitý kontejner s mechanickým dávkovačem: před prvním použitím stlačte několikrát pumpičku nebo zatlačte na dno tuby, dokud se neobjeví gel. Tubu s dávkovačem držte ve



vodorovné poloze (viz. obrázky níže).

Co je důležité vědět

Používání přípravků nanášených místně, a to zvláště dlouhodobé, může zvýšit citlivost léčené oblasti nebo vyvolat lokální podráždění kůže.

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

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

Fastum gel se nesmí nanášet na porušený povrch kůže, na sliznice či do blízkosti očí. Ošetřené místo nesmí být překryto těsným (neprodyšným) obvazem.

Při vniku jakékoli kožní reakce po použití přípravku Fastum gel musí být léčba okamžitě přerušena.

Při opakovaném používání přípravku Fastum gel se nesnižuje jeho účinnost.

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

Co byste měli dělat, pokud použijete příliš velké množství léku?

Vzhledem k tomu, že se přípravek vstřebává pouze minimálně, je pravděpodobnost předávkování omezená. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Uchovávání:

Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Varování:

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte přípravek mimo dosah a dohled dětí.

Příbalovou informaci i obal uschovejte, aby Vám byly vždy k dispozici.

Balení:

Tuba: 20, 30, 50, 100 g gelu

Válcovitý kontejner s mechanickým dávkovačem : 50, 100 g gelu

Datum poslední revize

02.03.2011