

Souhrn údajů o přípravku

1. Název přípravku

FASTUM gel

2. Kvalitativní a kvantitativní složení

Ketoprofenum 25 mg (2,5%) v 1 g gelu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. Léková forma

Gel

Popis přípravku: bezbarvý, průsvitný gel

4. Klinické údaje

4.1. Terapeutické indikace

Fastum gel je indikován k symptomatické místní léčbě chorobných stavů charakterizovaných bolestí svalů a kloubů revmatického nebo traumatického původu: zhmoždění, podvrtnutí, natažení svalů, ztuhnutí šíje, lumbago.

Přípravek je určen dospělým a mladistvým od 15 let.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí: Gel (tuba: 3-5 cm, kontejner s dávkovačem: 3-6 stlačení) se aplikuje v tenké vrstvě na bolestivou nebo zánětlivou oblast jeden až dvakrát denně. Aplikace gelu se provádí formou masáže do kůže trvající několik minut, aby byl zajištěn průnik do kůže.

Po aplikaci gelu je nutné důkladné umytí rukou.

Starší pacienti: Není žádné zvláštní doporučení.

Pacienti s poškozením ledvin: Ačkoliv je systémový účinek spojený s topickou aplikací gelu minimální, u pacientů s vážným poškozením ledvin by se měl přípravek používat s opatrností.

Děti: Bezpečnost přípravku u dětí nebyla stanovena, nedoporučuje se proto použití u dětí a mladistvých mladších 15 let.

Délka léčby se řídí podle druhu, závažnosti a průběhu onemocnění. Léčba obvykle netrvá déle než 10 dnů.

4.3. Kontraindikace

Ketoprofen je také kontraindikován v následujících případech:

- těhotenství po 24. týdnu amenorey (5 celých měsíců těhotenství) (viz. 4.7. Těhotenství a kojení)
- anamnéza jakékoli fotosenzitivní reakce
- anamnéza alergické reakce, jako například příznaky astmatu nebo alergické rýmy, na ketoprofen, fenofibrát, tiaprofenovou kyselinu, acetylsalicylovou kyselinu nebo jiná nesteroidní antirevmatika. U těchto pacientů byly popsány těžké, vzácně fatální, anafylaktické reakce. (viz 4.8. Nežádoucí účinky)
- anamnéza kožní alergické reakce na ketoprofen, tiaprofenovou kyselinu, fenofibrát, krémy na opalování nebo parfémy
- přecitlivělost na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku

- poškození kůže, jakékoliv léze: exudativní dermatóza, ekzém, vředy a infekční postižení kůže či porušený kožní kryt
- vystavení léčených míst slunečnímu záření (ani za polojasného či mírně podmračeného počasí) a ultrafialovému záření solária v průběhu léčby a dva týdny po jejím ukončení

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Po každé aplikaci gelu je nutné důkladné umytí rukou.

Při vzniku jakékoliv kožní reakce po aplikaci gelu včetně reakce vzniklé po současném podání s přípravky obsahujícími oktokrylen je třeba léčbu ihned přerušit.

Aby se zabránilo riziku fotosenzibilizace, je v průběhu léčby a 2 týdny po ní doporučeno chránit léčené oblasti oděvem. Gel se však nesmí překrýt těsným (neprodyšným) obvazem nebo oblečením.

Gel se nesmí aplikovat na sliznice nebo do blízkosti očí.

Přestože systémové účinky jsou minimální, gel je třeba používat s opatrností u pacientů se závažným renálním poškozením.

Při předpisu léku je třeba mít na vědomí případy, kdy nedochází k ruptuře Graafova folikulu (reverzibilní účinek, odezní po přerušení léčby) a vzniká anovulační infertilita. Tyto případy jsou zaznamenány u pacientek po dlouhodobé léčbě určitými inhibitory syntézy prostaglandinů.

4.5. Interakce s jinými lékovými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou vzhledem k velmi nízkým sérovým hladinám při lokálním použití pravděpodobné. Nicméně je vhodné pečlivě sledovat pacienty, kteří jsou léčeni kumarinovými antikoagulancii.

4.6. Těhotenství a kojení

Těhotenství:

Bezpečnost ketoprofenu u gravidních žen nebyla zkoumána, je třeba se vyvarovat podání během prvního a druhého trimestru gravidity.

V průběhu třetího trimestru gravidity všechny inhibitory syntézy prostaglandinů včetně ketoprofenu představují potenciální riziko pro matku i plod. U plodu mohou způsobit kardiopulmonální toxicitu (plicní hypertenze s předčasným uzávěrem ductus arteriosus) a renální dysfunkce (s možným selháním funkce ledvin a vznikem oligohydramnion). Na konci gravidity může dojít u matky i plodu k prodloužení krvácivosti. Nesteroidní antirevmatika mohou být podávána do 5. měsíce těhotenství, a to pouze po pečlivém zvážení poměru rizika pro plod ku prospěchu léčby pro matku. Od 6. měsíce těhotenství jsou kontraindikována.

Kojení:

Podle omezených údajů přestupuje ketoprofen při systémovém podávání do mateřského mléka jen ve velmi malém množství. Neexistují data o exkreci lokálně používaného ketoprofenu do mateřského mléka. Vzhledem k nedostatku údajů se podávání ketoprofenu kojícím matkám nedoporučuje.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky související s cestou podání:

Lokální kožní reakce jako zarudnutí, svědění, a pocit pálení.

Výjimečně se vyskytly závažnější reakce typu šířícího se až generalizovaného bulózního nebo flyktenulózního ekzému.

Alergické reakce:

Kožní reakce: fotosenzibilizace

Respirační: možný astmatický záchvat, zejména u pacientů se známou přecitlivělostí na kyselinu acetylsalicylovou a další nesteroidní antirevmatika (NSAID). V tomto případě je přípravek kontraindikován.

Hypersenzitivní reakce (včetně anafylaktických).

Ostatní systémové účinky NSAID: závisí na transdermálním průchodu léčivé látky a tedy na množství aplikovaného gelu, na léčené oblasti, na stupni poškození kůže, délce léčení, na tom zda byl nebo nebyl přiložen okluzní obvaz (gastrointestinální a renální účinek).

4.9. Předávkování

Předávkování není u topické aplikace pravděpodobné.

V případě předávkování se postižené místo omyje množstvím vody.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci

ATC kód: M02AA10

Ketoprofen prochází do zánětlivé oblasti přes pokožku, což umožňuje lokální léčbu bolestivých onemocnění kloubů, šlach, vazů a svalů.

Ketoprofen je inhibitorem obou drah, cyklooxygenázy i lipooxygenázy. Inhibice syntézy prostaglandinů je zodpovědná za protizánětlivý a analgetický účinek. Inhibitory lipooxygenázy zmírňují buňkami zprostředkovaný zánět a tak zpomalují progresi destrukce tkání v zanícených kloubech. Navíc je ketoprofen inhibitorem bradykininu (chemického zprostředkovatele bolesti a zánětu) a stabilizuje lysozomální membrány proti osmotickému poškození, čímž chrání před uvolněním lysozomálních enzymů, které zapříčiňují destrukci tkání při zánětlivých reakcích.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání jednotlivé dávky je maximální koncentrace v plasmě dosaženo za 2 hodiny.

Plazmatický poločas ketoprofenu se pohybuje v rozmezí 1 – 3 hodin; ketoprofen se váže na plazmatické proteiny z 60 – 90 %. Eliminace probíhá převážně močí ve formě glukuronidů; přibližně 90 % z podané dávky je vyloučeno v průběhu 24 hodin.

Perkutánní absorpce je velmi nízká. Po aplikaci 50 – 150 mg ketoprofenu na kůži ve formě gelu byla za 5 – 8 hodin dosažena plazmatická koncentrace 0,08 – 0,15 µg/ml.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

V provedených preklinických a klinických studiích nebyly zaznamenány žádné závažné nežádoucí účinky.

6. Farmaceutické údaje

6.1. Seznam pomocných látek

Karbomer 940, ethanol 96% v/v, silice květu citroníku pomerančového hořkého, levandulová silice, trolamin, čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

5 let

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5. Druh obalu a velikost balení

- 1) Zaslepená Al tuba, PE/PP bílý šroubovací uzávěr s propichovacím bodem, krabička.
Velikost balení: 20, 30, 50, 100 g
- 2) Bílý PP válcovitý kontejner s mechanickým PE dávkovačem (bílá HDPE pumpa, POM polyacetátová záklopka tělové barvy) s bílým nebo bezbarvým průhledným PP krytem, krabička.
Velikost balení: 50, 100 g.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

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

Předplnění kontejneru s dávkovačem: před prvním použitím stlačte několikrát pumpičku nebo zatlačte na dno tuby, dokud se neobjeví gel. Tubu s dávkovačem je vhodné držet ve vodorovné poloze.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.r.l. (Menarini Group),
Firenze, Itálie

8. Registrační číslo

29/658/96-C

9. Datum první registrace / prodloužení registrace

23.10.1996/17.4.2002

10. Datum revize textu

02.03.2011