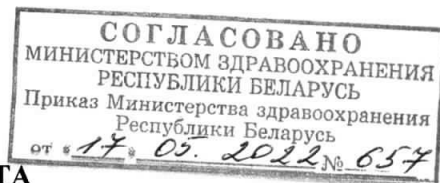


ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

**1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Фастум® Гель

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 100 г геля содержится 2,50 г действующего вещества кетопрофена.

Вспомогательное(-ые) вещество(-а) с известным действием

В геле содержатся цитрал, цитронеллол, кумарин, фарнезол, гераниол, D-лимонен и линалоол.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения, 25мг/г Бесцветный, почти прозрачный гель вязкой консистенции с ароматным запахом

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**4.1 Показания к применению**

Местное лечение при болях в мышцах, костях или суставах ревматического или травматического происхождения: например, при ушибах, растяжениях связок, растяжениях мышц, ригидности мышц шеи, люмбаго.

4.2 Дозировка и способ применения

Взрослые: наносить два или четыре раза в сутки в области пораженных участков продолжительностью до 7 дней. Наносить осторожно, слегка массируя, для облегчения всасывания. Рекомендуемая доза составляет 15 г в сутки (7,5 г соответствуют примерно 14 см геля).

Пожилые люди: нет конкретных рекомендаций по дозировке для пожилых людей.

Дети: Не рекомендуется, поскольку безопасность для детей не установлена.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Любые реакции фоточувствительности в анамнезе.
- Известные реакции гиперчувствительности, например симптомы астмы, аллергического ринита, возникшие при приеме кетопрофена, фенофибрата,

тиапрофеновой кислоты, ацетилсалициловой кислоты, или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

- Наличие в анамнезе кожных проявлений аллергии при применении кетопрофена, тиапрофеновой кислоты, фенофибрата, УФ-блокаторов или парфюмерных продуктов.
- Воздействие солнечных лучей, даже в виде рассеянного света, и УФ-облучение в солярии во время лечения и в течение 2 недель после его прекращения (см. раздел 4.4).
- Гель не следует применять на участках кожи, где имеются признаки поражения, например, экзема, акне, инфекционный процесс или открытые раны.
- Третий триместр беременности (см. раздел 4.6).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

- Гель следует с осторожностью применять у пациентов со сниженной функцией сердца, печени или почек: были описаны единичные случаи системных нежелательных реакций, связанных с поражением почек.
- Местное применение препарата в больших количествах может приводить к таким системным эффектам, как, например, гиперчувствительность или астма.
- При появлении сыпи лечение должно быть прервано.
- Не следует превышать рекомендованную длительность лечения, поскольку с течением времени растет риск развития контактного дерматита и реакций фоточувствительности.
- После каждого применения лекарственного средства следует тщательно мыть руки.
- При развитии каких-либо кожных реакций, в том числе связанных с сопутствующим применением продуктов, содержащих октокрилен, лечение гелем следует немедленно прекратить.
- Во избежание развития фотосенсибилизации кожи рекомендуется защищать одеждой те области, на которые наносится препарат – во время лечения и в течение двух недель после его прекращения.
- Применение геля не следует сочетать с ношением окклюзионной повязки.
- Контакт геля со слизистыми оболочками или глазами допускать нельзя.
- Пациенты, страдающие астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа, подвержены более высокому риску аллергии на аспирин и/или НПВС, чем остальное население.
- В данном лекарственном средстве содержатся наполнители цитрал, цитронелл, кумарин, фарнезол, гераниол, D-лимонен и линалоол, которые могут вызвать аллергическую реакцию.

Пациенты педиатрического профиля

Безопасность и эффективность использования кетопрофена в форме геля у детей не установлены.

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, таких как синдром Стивенса-Джонсона, в связи с использованием НПВП, включая гель кетопрофена. Пациентов следует проинформировать о признаках и симптомах серьезных кожных проявлений. Лечение следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия маловероятны по причине низкой концентрации препарата в сыворотке после местного применения. Тем не менее, рекомендуется проводить регулярный осмотр пациентов, принимающих кумариновые препараты.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В первом и втором триместре

В исследовании на мышах и крысах тератогенные или эмбриотоксические эффекты отсутствовали. В исследовании на кроликах описан небольшой эмбриотоксический эффект, связанный, вероятно, с токсичностью в отношении материнского организма.

Поскольку исследований безопасности применения кетопрофена у беременных женщин не проводилось, в первом и втором триместре беременности его применения следует избегать.

В третьем триместре беременности:

Все ингибиторы простагландин-синтазы, в том числе кетопрофен, оказывают токсическое действие в отношении сердечно-легочной системы и почек плода. В конце беременности, как у матери, так и у ребенка, может удлиниться время кровотечения. В связи с этим кетопрофен противопоказан в третьем триместре беременности.

Период кормления грудью

Данные о переходе кетопрофена в молоко матери отсутствуют. Кетопрофен не рекомендуется применять у кормящих матерей.

4.7 Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

О влиянии на способность управлять автотранспортом и обслуживать механизмы не сообщалось.

4.8 Побочные действия

Сообщалось о локальных кожных реакциях, которые впоследствии могли выходить за пределы участка нанесения препарата. К редким явлениям относятся случаи более выраженных реакций, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, способных распространяться или приобретать генерализованный характер.

Другие системные эффекты нестероидных противовоспалительных препаратов (гиперчувствительность, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и почек) зависят от степени диффузии действующего компонента через кожу и, следовательно, от количества нанесенного геля, площади обработанной поверхности, целостности кожных покровов, длительности лечения и использования окклюзионных повязок.

В постмаркетинговый период сообщалось о следующих побочных действиях. Они перечислены по органам и системам органов и классифицированы в соответствии с CIOMS по частоте возникновения:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100, < 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$)

Редко ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$)

Очень редко ($< 1/10\ 000$)

Неизвестно (на основании имеющихся данных оценка частоты невозможна)

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок, ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: местные кожные реакции, такие как эритема, экзема, зуд и ощущение жжения.

Редко: дерматологические реакции (фотосенсибилизация и крапивница). Более тяжелые нежелательные реакции, такие как буллезная или фликтенулезная экзема, способные распространяться или приобретать генерализованный характер, развиваются редко.

Очень редко: контактный дерматит.

Неизвестно: буллезный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: новые случаи или ухудшение состояния в случаях имеющейся почечной недостаточности.

Пациенты пожилого возраста особо подвержены развитию побочных реакций на нестероидные противовоспалительные средства.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата играет важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением «польза/риск» в отношении данного лекарственного препарата. Работники системы здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему оповещения.

4.9 Передозировка

При местном применении передозировка маловероятна. При случайном проглатывании геля могут развиваться системные побочные действия, выраженность которых зависит от количества проглоченного препарата. Тем не менее, при развитии явлений передозировки следует проводить симптоматическое и поддерживающее лечение, соответствующее лечению при передозировке противовоспалительных средств.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения.

Код АТХ: М02АА10

Кетопрофен, входящий в рецептуру препарата вместе с соответствующими вспомогательными веществами, достигает места воспаления через кожу, обеспечивая, таким образом, возможность локального лечебного воздействия на пораженные суставы, сухожилия, связки и мышцы при наличии болевого синдрома.

5.2 Фармакокинетические свойства

После однократного приема кетопрофена внутрь максимальная концентрация его в крови достигается в течение 2 часов.

Период полувыведения кетопрофена из плазмы составляет от 1 до 3 часов. Связь с белками плазмы крови - 60-90%. Выведение происходит, в основном, с мочой в связанном с глюкуроновой кислотой виде; приблизительно 90% введенного препарата выводится в течение 24 часов.

При нанесении на кожу поглощение, напротив, весьма мало. В действительности нанесение на кожу 50 - 150 мг кетопрофена приводит через 5 - 8 часов после нанесения к достижению уровня действующего вещества в плазме, равного 0,08 - 0,15 мкг/мл.

5.3 Доклинические данные по безопасности

При исследованиях на животных эмбриопатические эффекты обнаружены не были, однако, доказательств безопасности кетопрофена в период беременности у человека нет. В ходе доклинических и клинических испытаний кетопрофена каких-либо серьезных нежелательных эффектов не выявлено, хотя описаны эпизодические случаи системных нежелательных реакций.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер

Спирт этиловый 96%

Неролиевый ароматизатор (Линалоол, петигреневое померанцевое эфирное масло (*Citrus aurantium amara*), линалилацетат, лимонен. Цитрал, цитронеллол, фарнезол и гераниол содержатся в качестве второстепенных компонентов).

Лавандиновый ароматизатор (Линалоол, линалилацетат, камфора, цинеол, эфирное масло лавандиновое (*Lavandula hybrida grosso*), кариофиллен. Кумарин, гераниол и D-лимонен содержатся в качестве второстепенных компонентов).

Триэтаноламин

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

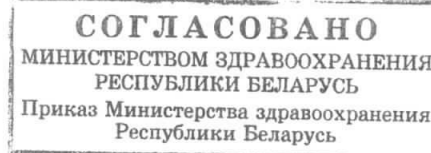
6.3 Срок годности

5 лет

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Не требует особых условий хранения.

Не замораживать!



6.5 Вид и содержимое упаковки

Вторичная: Складная картонная коробочка.

Первичная: Гибкие алюминиевые тубы, покрытые изнутри эпоксидным лаком, с печатным текстом на наружной поверхности, снабженные полиэтиленовым или полипропиленовым навинчивающимся колпачком (целая туба или конусообразный).

Каждая упаковка содержит 1 тубу и листок-вкладыш.

В каждой тубе содержится 30, 50 или 100 г геля для наружного применения. В продаже могут находиться упаковки не всех размеров

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации препарата и другие указания по обращению с ним

Открытие алюминиевой тубы: отвинтить колпачок и проколоть алюминиевую мембрану острием на обратной стороне колпачка.

6.7 Условия отпуска

Только по рецепту.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

А. Менарини Индустриэ Фармачеутике Риунитэ с.р.л.

Виа Сеттэ Санти, 3

50131 Флоренция

Италия