

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Fastum 25 mg/g gel

ketoprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fastum gel i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fastum gel
3. Kako primjenjivati Fastum gel
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fastum gel
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fastum gel i za što se koristi

Fastum gel sadrži djelatnu tvar ketoprofen, koja pripada skupini tzv. nesteroidnih protuupalnih lijekova.

Fastum gel se primjenjuje za lokalno simptomatsko ublažavanje bolova kod ozljeda mekog tkiva, sportskih ozljeda, uganuća, iščašenja, upale mišića (miozitis), upale tetiva (tendinitisa), oticanja, bolova u leđima i reumatskih bolova.

Sigurnost i djelotvornost Fastum gela u djece nisu ustanovljene.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fastum gel

Nemojte primjenjivati Fastum gel:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ketoprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste ranije imali fotoosjetljivu reakciju - reakciju nakon izlaganja sunčevom svjetlu ili UV zračenju;
- ako ste ikada imali alergijske reakcije, kao što su simptomi astme ili alergijske hunjavice (alergijskog rinitisa) na ketoprofen, acetilsalicilatnu kiselinu ili njezine derivate, druge nesteroidne protupalne lijekove (npr. ibuprofen) ili lijekove za bol ili upalu sličnog kemijskog sastava (uključujući tiaprofensku kiselinu) ili na fenofibrat (lijek za snižavanje masnoće u krvi);
- ako ste ranije imali kožnu alergiju na ketoprofen, tiaprofensku kiselinu, fenofibrat (lijek za snižavanje kolesterola u krvi), UV blokatore ili parfeme;

- tretirane površine ne smijete izlagati sunčevom svjetlu (čak niti prilikom oblačnog vremena) i UV zračenju iz solarija tijekom liječenja i dva tjedna nakon prestanka liječenja (vidjeti Upozorenja i mjere opreza);
- Fastum gel se ne smije primjenjivati na ozlijeđenu ili patološki promijenjenu kožu, poput upale kože - ekcema (osip praćen svrbežom, crvenilom, peckanjem) ili akni; na inficiranu kožu ili otvorene rane;
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Fastum gel.

- Ako imate poremećaj rada srca, jetre ili bubrega; savjetujte se s liječnikom prije primjene Fastum gela.
- Liječenje Fastum gelom morate odmah prekinuti ako primijetite bilo kakve kožne reakcije nakon primjene gela, uključujući kožne reakcije nakon istodobne primjene proizvoda koji sadrže oktokrilen (oktokrilen je jedna od pomoćnih tvari u više kozmetičkih proizvoda i proizvoda za održavanje higijene kao što su šamponi, sredstva poslije brijanja, gelovi za tuširanje i kupanje, kreme za kožu, ruževi za usne, kreme protiv starenja kože, sredstva za uklanjanje kozmetike, lakovi za kosu, čija je svrha odlaganje razgradnje pod utjecajem svjetla).
- Nemojte primjenjivati Fastum gel blizu očiju, usta, nosnica, analnog i genitalnog područja.
- Nemojte koristiti s okluzivnim zavojem (nemojte stavljati zavoj, umatati ili pokrivati područje plastičnom folijom).
- Preporučeno trajanje liječenja ne smije se produljiti zbog rizika od razvoja kontaktnog dermatitisa i reakcija fotoosjetljivosti, koji se s vremenom povećava.
- Ako bolujete od astme u kombinaciji sa stalnom hunjavicom (kronični rinitis), kroničnom upalom sinusa i/ili nosnim polipima, postoji veći rizik da ćete imati alergijsku reakciju na acetilsalicilatnu kiselinu i/ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (npr. ibuprofen) nego ostatak populacije.

Zaštita od sunca i solarija

Izlaganje suncu (čak i za oblačnog vremena) ili UVA zrakama područja kože koja su tretirana Fastum gelom može dovesti do potencijalno ozbiljnih kožnih reakcija (fotosenzibilizacija). Zbog toga je neophodno:

- zaštititi tretirane površine odjećom za cijelo vrijeme liječenja i dva tjedna nakon prestanka liječenja, kako bi se izbjegao svaki rizik od fotosenzibilizacije
- temeljito oprati ruke nakon svakog nanošenja Fastum gela.



Ne smijete izlagati tretirane površine sunčevom svjetlu ili UV zrakama iz solarija tijekom liječenja i dva tjedna nakon prestanka liječenja.

Djeca

Sigurnost i djelotvornost ketoprofen gela nisu ustanovljeni u djece, stoga se primjena u djece ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Fastum gel

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To se posebice odnosi na antikoagulanse koji se uzimaju kroz usta (lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi) ili na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (npr. ibuprofen).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte primjenjivati Fastum gel ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće. Fastum gel ne smijete uzimati ni tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako to nije apsolutno nužno i ako vam to nije savjetovao vaš liječnik. Ako vam je tijekom tog razdoblja trudnoće potrebno liječenje, potrebno je primijeniti najnižu moguću dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja.

Oblici lijeka ketoprofena koji se uzimaju na usta (npr. tablete) mogu izazvati nuspojave u Vašeg nerođenog djeteta. Nije poznato odnosi li se taj isti rizik i na Fastum gel kada se primjenjuje na koži.

Nisu dostupni podaci o izlučivanju ketoprofena u majčino mlijeko. Dojiljama se ne preporučuje primjena ketoprofena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema poznatog utjecaja Fastum gela na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Fastum gel sadržava miris cvijeta gorke naranče i miris lavandina.

Ovaj lijek sadržava mirise s citralom, citronelolima, kumarinom, farnesolom, geraniolom, d-limonenom i linalolom koji mogu uzrokovati alergijske reakcije.

Fastum gel sadrži alkohol

Ovaj lijek sadrži 307 mg alkohola (etanola) u jednom gramu gela. Etanol može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

3. Kako primjenjivati Fastum gel

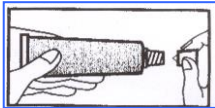
Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Gel namazati u tankom sloju na kožu iznad zahvaćenog područja 1 do 3 puta na dan te blago masirati kako bi se olakšala apsorpcija.

Otvaranje mekane aluminijske tube: odvijte kapicu i probijte aluminijsku pregradu sa šiljkom na drugoj strani kapice.

Namazati 5 do 10 cm gela; 5 cm odgovara približno 4 g gela, što je oko 100 mg ketoprofena (ovisno o zahvaćenoj površini).

Upozorenje: ne povećavajte preporučene doze bez savjetovanja s liječnikom.



Primjena u djece

Ne preporučuje se primjena u djece.

Koliko dugo se smije primjenjivati Fastum gel

Upozorenje: samo za kratkotrajnu primjenu. Trajanje liječenja je najdulje 7 dana. Uobičajena preporučena doza je 15 g dnevno (375 mg ketoprofena).

Ako primijenite više Fastum gela nego što ste trebali

Predoziranje lijekom Fastum gel nakon primjene na koži nije vjerojatno. Ako se gel slučajno proguta, ovisno o količini progutanog gela može doći do sustavnih nuspojava. Ako ste slučajno progutali Fastum gel, javite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Ukoliko primijetite bilo koji od sljedećih simptoma, odmah prestanite primjenjivati Fastum gel i obratite se svom liječniku:

- bilo kakve kožne alergijske reakcije, npr. svrbež, osip, crvenilo, peckanje ili koprivnjača
- simptome alergijskih reakcija kao što su oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, piskanje pri disanju, nedostatak zraka ili otežano disanje

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

Manje često (mogu se javiti manje od 1 na 100 osoba):

- lokalne kožne reakcije poput crvenila, svrbeža, upale kože (ekcema) i peckanja

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- kožne reakcije: fotoosjetljivost (povećana osjetljivost kože zbog izlaganja sunčevom svjetlu), koprivnjača (urtikarija), bulozni ili fliktenularni ekcem (ekcem sa plikovima i ranama) koji se mogu proširiti, čak i na cijelo tijelo

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- novi slučajevi ili pogoršanje već postojećeg zatajivanja bubrega

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- anafilaktičke reakcije koje uključuju anafilaktički šok, angioedem (oticanje raznih dijelova tijela zbog alergijske reakcije, najčešće lica i grla), reakcije preosjetljivosti (kao što su alergijski rinitis, napad bronhalne astme)

Drugi sistemski učinci nesteroidnih protuupalnih lijekova: ovise o transdermalnoj difuziji djelatne tvari, odnosno o količini primijenjenog gela, zahvaćenom području, stupnju integriteta kože, trajanju liječenja i primjeni okluzivnih zavoja (učinci na probavni trakt i bubrege).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fastum gel

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fastum gel sadrži

Djelatna tvar je ketoprofen.

100 g gela sadrži 2,5 g ketoprofena.

Pomoćne tvari su: pročišćena voda, etanol, trietanolamin, karboksipolimetilen (karbomer 940), miris cvijeta gorke naranče (sadrži citral, citronelol, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol), miris lavandina (sadrži kumarin, geraniol, d-limonen i linalol).

Kako Fastum gel izgleda i sadržaj pakiranja

Gel mucilaginozne konzistencije, bezbojan ili gotovo proziran, aromatičnog mirisa.

30 g gela u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

50 g gela u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

100 g gela u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl, Via Sette Santi 3, 50131 Firenca, Italija

Proizvođač

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., via Sette Santi, 3, 50131 Firenca, Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80/A, 10 020 Zagreb

Tel: 01/4821361

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2024.