

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Fastum 25 mg/g gel

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži 25 mg ketoprofena
100 g gela sadrži 2,5 g ketoprofena.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: citral, citronelol, kumarin, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol.
1 g gela sadrži 307 mg etanola.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lokalno simptomatsko ublažavanje bolova kod ozljeda mekog tkiva, sportskih ozljeda, uganuća, iščašenja, miozitisa, tendinitisa, oticanja, bolova u leđima i reumatskih bolova.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Namazati 5-10 cm gela, ovisno o zahvaćenoj površini (5 cm odgovara približno 4 g gela, što je oko 100 mg ketoprofena). Uobičajena preporučena dnevna doza je 15 g dnevno (oko 375 mg ketoprofena).

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost ketoprofen gela u djece nisu ustanovljene. Ne preporučuje se primjena u djece.

Način primjene

Za kožu.

Namazati gel u tankom sloju na zahvaćeno područje 1 do 3 puta na dan, najdulje 7 dana. Blago masirati kako bi se olakšala apsorpcija.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Reakcija fotoosjetljivosti u anamnezi.
- Poznate reakcije preosjetljivosti, kao što su simptomi astme ili alergijskog rinitisa na ketoprofen, fenofibrat, tiaprofensku kiselinu, acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL).
- Kožne alergije na ketoprofen, tiaprofensku kiselinu, fenofibrat, UV blokator ili parfeme u anamnezi.
- Izlaganje suncu, čak i prilikom oblačnog vremena, uključujući UV zračenje iz solarija, tijekom liječenja i dva tjedna nakon prestanka liječenja.

- Ketoprofen gel se ne smije primijeniti na ozlijeđenu ili patološki promijenjenu kožu (npr. ekcem, akne, različite dermatoze, otvorene rane ili na inficiranu kožu).
- Treće tromjesečje trudnoće (vidjeti dio 4.6.)

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

- Gel se mora primjenjivati s oprezom kod bolesnika s oštećenom funkcijom srca, jetre ili bubrega: prijavljeni su izolirani slučajevi sustavnih nuspojava koje zahvaćaju bubreg.
- Gel se ne smije koristiti s okluzivnim zavojem.
- Gel ne smije doći u kontakt sa sluznicama ili očima.
- Liječenje se mora prekinuti odmah nakon pojave bilo kakve kožne reakcije, uključujući kožne reakcije nakon istodobne primjene proizvoda koji sadrže oktokrilen. Oktokrilen je zaštitni faktor protiv sunca (kemijski filter koji pripada cinamatima) čija je uloga sprječavanje fotodegeneracije, a sadrže ga brojni kozmetički proizvodi kao što su šamponi, preparati za njegu kože poslije brijanja, preparati za tuširanje, kreme za kožu, ruževi za usne, kreme protiv starenja, preparati za čišćenje šminke, sprejevi za kosu.
- Preporučuje se zaštititi tretirane površine odjećom za cijelo vrijeme primjene lijeka, kao i dva tjedna nakon prestanka njegove primjene, kako bi se izbjegao rizik od fotosenzibilizacije.
- Ruke je potrebno temeljito oprati nakon svakog nanošenja lijeka.
- Preporučena duljina liječenja se ne smije prekoračiti zbog rizika nastanka kontaktnog dermatitisa i fotoosjetljivih reakcija koji se s vremenom povećava.
- U bolesnika koji boluju od astme u kombinaciji s kroničnim rinitisom, kroničnim sinusitisom i/ili polipima u nosu postoji veći rizik od alergija na acetilsalicilatnu kiselinu i/ili ostale NSAIL-e nego u ostatku populacije.
- Pomoćne tvari citral, citroneloli, kumarin, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol mogu uzrokovati alergijske reakcije.
- Etanol može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost ketoprofen gela u djece nisu ustanovljene.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Interakcije s lijekovima nisu vjerojatne s obzirom da su koncentracije lijeka u serumu nakon lokalne primjene niske. Međutim, istodobna primjena acetilsalicilatne kiseline ili drugih NSAIL-a može povećati učestalost nuspojava.

Preporučuje se pažljivo praćenje bolesnika koji se liječe kumarinima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost

Nema dostupnih podataka o primjeni Fastum gela i plodnosti. Tijekom ispitivanja plodnosti na štakorima, učinci sustavnog ketoprofena na reproduktivne funkcije mužjaka i ženki primijećene su pri peroralnim dozama višim od 3 mg/kg. Zbog zanemarive sustavne apsorpcije Fastum gela, nije vjerojatan negativan učinak lokalnog ketoprofena na plodnost ljudi.

Trudnoća

Prvo i drugo tromjesečje:

Ne postoje klinički podaci o primjeni topikalnih oblika ketoprofena tijekom trudnoće. Iako je sistemska izloženost manja u usporedbi s peroralnom primjenom, nije poznato može li sistemska izloženost ketoprofenu nakon topikalne primjene biti štetna za embrij/fetus. Tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće Fastum gel se ne smije primjenjivati, osim ako to nije prijeko potrebno. Ako se primjenjuje, doza treba biti što je moguće niža, a trajanje liječenja što je moguće kraće.

Treće tromjesečje:

Tijekom trećeg tromjesečja trudnoće sistemska primjena inhibitora sinteze prostaglandina, uključujući i ketoprofen, može izazvati kardiopulmonarnu i bubrežnu toksičnost u fetusa. Na kraju trudnoće može izazvati produljeno vrijeme krvarenja u majke i djeteta, kao i odgođeni porod. Stoga je Fastum gel kontraindiciran tijekom zadnjeg tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.3).

Dojenje

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

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Fastum gel ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Učestalost nuspojava navedena je kako slijedi: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $<1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $<1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $<1/1000$); vrlo rijetko ($<1/10\ 000$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Organski sustav	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
<i>Poremećaji imunološkog sustava</i>				Anafilaktički šok, angioedem, reakcije preosjetljivosti
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	Lokalne kožne reakcije kao što su eritem, svrbež, ekcem, peckanje	Dermatološke reakcije: fotosenzibilizacija i urtikarija. Zabilježeni su slučajevi težih reakcija kao što su bulozni ili fliktenularni ekcem, koji se mogu proširiti ili generalizirati.		
<i>Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava</i>			pogoršanje postojeće bubrežne insuficijencije	

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Predožiranje kod lokalne primjene nije vjerojatno. Ako se gel slučajno proguta, ovisno o količini gela može doći do sustavnih nuspojava. Međutim, ako se to dogodi, liječenje treba biti simptomatsko i potpuno sukladno liječenju predožiranja oralnim protuupalnim lijekovima.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lokalni pripravci protiv boli u zglobovima i mišićima; nesteroidni protuupalni pripravci za lokalnu uporabu, ATK oznaka: M02AA10

Ketoprofen je inhibitor humane ciklooksigenaze 1 i 2.

Ketoprofen, u odgovarajućoj formulaciji pomoćnih tvari, prodire na mjesto upale transkutanom putem, omogućujući lokalno liječenje bolnih promjena na zglobovima, tetivama, ligamentima i mišićima.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nakon oralne primjene jedne doze maksimalna koncentracija u plazmi postiže se za 2 sata.

Poluvijek ketoprofena u plazmi varira od 1 - 3 sata; vezanje za proteine plazme iznosi 60 - 90%. Izlučuje se uglavnom mokraćnim putem u formi konjugata glukuronske kiseline; oko 90% primijenjene doze izluči se za 24 sata.

Apsorpcija preko kože vrlo je mala. Razina djelatne tvari u plazmi iznosi 0,08 – 0,15 µg/ml 5 - 8 sati nakon perkutane primjene 50 - 150 mg ketoprofena.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nisu zabilježeni embriotoksični učinci u životinja. Ne postoji epidemiološki dokaz o sigurnosti primjene ketoprofena u ljudskoj trudnoći. Tijekom pretkliničkih i kliničkih ispitivanja ketoprofena nisu primijećene ozbiljne nuspojave iako su, iznimno, opisani slučajevi sustavnih nuspojava.

Osim gastrointestinalnih učinaka primijećenih u ispitivanju toksičnosti ponovljenih doza, neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti. Međutim, zbog niske sustavne apsorpcije ketoprofena iz gela, nalazi iz ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza nisu relevantni za lokalnu primjenu. Ispitivanja lokalne podnošljivosti pokazala su da je ketoprofen dobro podnošljiv.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

voda, pročišćena

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)

6.2. Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3. Rok valjanosti

5 godina

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Meka aluminijska tuba, iznutra presvučena netoksičnim epoksi lakom. Tube sadrže 30 g, 50 g ili 100 g gela.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Otvaranje meke aluminijske tube: odviti kapicu i probiti aluminijsku opnu sa šiljkom na drugoj strani kapice. Oprati ruke nakon primjene.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl
Via Sette Santi 3
51131 Firenca
Italija

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-690844854

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18. lipanj 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 18. listopada 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

07. ožujka 2023.