

**Prospect: Informații pentru utilizator****Fastum Gel 25 mg/g gel**

Ketoprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Fastum Gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fastum Gel
3. Cum să utilizați Fastum Gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fastum Gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Fastum Gel și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Fastum Gel este ketoprofen.  
Ketoprofen aparține unei clase de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).  
Fastum Gel are activitate antiinflamatoare și ameliorează durerea.

**Pentru ce este utilizat Fastum Gel**

Fastum Gel este aplicat local pentru ameliorarea:

- Durerilor musculare și articulare, umflarea cauzată de sport și alte leziuni (precum luxații, entorse, rupturi de tendoane și ligamente).
- Durerilor musculare datorită excesului de activitate fizică.
- Durerii și inflamației lombare (atenuarea durerilor de spate) și în boli degenerative ale articulațiilor.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fastum Gel****Nu utilizați Fastum Gel:**

- dacă sunteți alergic la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Nu utilizați medicamentul în caz de istoric de alergii la ketoprofen, acid tiaprofenic, fenofibrat, blocante ale UV sau parfumuri.

Oprii imediat utilizarea Fastum Gel dacă observați orice reacție la nivelul pielii, incluzând reacții adverse cutanate după aplicarea concomitentă a produselor ce conțin octocriolen (octocriolenul este unul dintre excipienții mai multor produse cosmetice sau de igienă, cum sunt șampoane, after-shave-uri, geluri de duș și baie, creme de piele, rujuri, creme anti-ageing, produse pentru îndepărtarea machiajului, fixative de păr, folosit în scopul de a întârzia fotodegradarea).



Nu expuneți zonele tratate la soare (chiar soare mai puțin puternic) sau razele UV provenite de la solar, pe parcursul tratamentului și timp de 2 săptămâni după terminarea acestuia.

- dacă aveți antecedente de astm bronșic sau de alte reacții alergice (rinită, urticarie), produse de administrarea ketoprofen sau a altor medicamente cu acțiune antiinflamatoare sau a acidului acetilsalicilic
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină.

Nu aplicați gelul pe suprafețe cutanate cu modificări patologice, cum ar fi eczemă, acnee sau dermatoze exudative (afecțiuni ale pielii), și nici pe suprafețe cutanate infectate sau pe plăgi deschise. De asemenea, Fastum Gel nu se aplică la nivelul mucoaselor, zonelor genitală și anală, zonei oculare și nu trebuie utilizat împreună cu pansamente ocluzive.

Fastum Gel nu trebuie să fie folosit de copii sub 15 ani.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Fastum Gel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Expunerea la soare (chiar soare mai puțin puternic) sau la razele UV a zonelor la nivelul cărora s-a utilizat Fastum Gel poate induce reacții adverse la nivelul pielii potențial grave (fotosensibilitate). Prin urmare, este necesară:

- protejarea zonelor tratate prin acoperirea acestora cu îmbrăcăminte în timpul tratamentului și 2 săptămâni după terminarea acestuia, pentru evitarea oricărui risc de fotosensibilizare.
- spălarea atentă a mâinilor după fiecare utilizare a Fastum Gel.

Tratamentul trebuie oprit imediat la apariția oricărei reacții cutanate, incluzând reacții cutanate apărute după aplicarea concomitentă a produselor ce conțin octocriolen.

Trebuie să utilizați cu precauție Fastum Gel dacă aveți funcție cardiacă, renală sau hepatică diminuate: izolat, au fost raportate reacții adverse sistemice de afectare renală.

Tratamentul trebuie întrerupt la apariția erupției cutanate.

Lumina solară directă, inclusiv lumina provenită de la solar trebuie evitată în timpul tratamentului și timp de 2 săptămâni după terminarea acestuia.

Utilizarea unei cantități mari de gel poate duce la apariția de efecte sistemice cum sunt hipersensibilitatea și astmul bronșic.

Nu trebuie să se depășească durata tratamentului din cauza riscului de apariție a dermatitei de contact și a reacțiilor de fotosensibilitate care se pot exacerba.

Gelul nu trebuie utilizat cu pansamente ocluzive.

Gelul nu trebuie să vină în contact cu mucoasele sau cu ochii.

Pacienții cu astm bronșic combinat cu rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală au un risc mai mare de alergii la aspirină și/sau antiinflamatoare nesteroidiene decât restul populației.

#### **Copii:**

Siguranța și eficacitatea ketoprofen gel nu au fost stabilite la copii.

#### **Fastum Gel împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Interacțiunile sunt puțin probabile, deoarece concentrațiile plasmatice ca urmare a aplicării pe piele sunt mici. Cu toate acestea, se recomandă monitorizarea atentă a pacienților tratați cu medicamente cumarinice.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Fastum Gel este contraindicat începând din al treilea trimestru de sarcină. În primele două trimestre de sarcină, Fastum Gel se utilizează numai dacă este strict necesar.

Ca o măsură de precauție, se recomandă să evitați utilizarea Fastum Gel în timpul alăptării.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Fastum Gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Fastum Gel**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

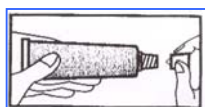
#### *Adulți:*

Aplicați gelul pe zona dureroasă sau inflamată de 1 – 3 ori pe zi. Cantitatea de gel aplicată este cea necesară acoperirii suprafeței dureroase.

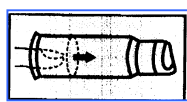
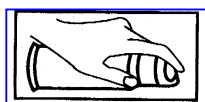
Fastum Gel se poate administra și prin iontoforeză (aplicat pe zona de acțiune a catodului).

În cazul în care medicamentul se utilizează intensiv în cadrul procedurilor de masaj, se recomandă ca cel care aplică produsul să poarte mănuși.

*Deschiderea tubului:* deșurubați capacul și perforați diafragma din aluminiu cu vârful părții inverse a capacului.



*Umplerea dispenserului:* apăsați de mai multe ori capacul dispenserului sau presați baza lui până la apariția gelului. Se recomandă ca dispenserul să fie menținut în poziție orizontală.



#### **Dacă utilizați mai mult Fastum Gel decât trebuie**

Este puțin probabil ca supradozajul să se datoreze utilizării topice (aplicare pe piele). Dacă îl înghițiți accidental, gelul poate determina efecte sistemice în funcție de cantitatea înghițită. În acest caz, adresați-vă imediat medicului.

Datorită prezenței de derivați terpenici (ulei de lavandin), în caz de nerespectare a dozelor, există posibilitatea apariției agitației și a stării de confuzie la vârstnici.

#### **Dacă uitați să utilizați Fastum Gel**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Fastum Gel**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența posibilelor reacții adverse prezentate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)
- mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)
- rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)
- foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Următoarele reacții adverse pot să apară:

#### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

Mai puțin frecvente:

- reacții alergice la nivelul pielii: roșeață, mâncărime, eczemă și senzație de arsură

Rare:

- reacții adverse severe la nivelul pielii pe parcursul expunerii la lumina soarelui, cum sunt dermatită buloasă, urticarie. Rar au apărut cazuri de reacții adverse mai severe cum sunt eczeme buloase sau flictenulare, care s-ar putea răspândi sau generaliza.

Foarte rare:

- dermatita de contact, angioedem

#### *Tulburări renale și ale căilor urinare*

Foarte rare:

- insuficiența renală sau agravarea insuficienței renale.

#### *Tulburări ale sistemului imunitar:*

Foarte rare:

- șoc anafilactic, reacții de hipersensibilitate

#### *Tulburări gastro-intestinale:*

Foarte rare:

- ulcer peptic, sângerare gastro-intestinală, diaree

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Fastum Gel**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Fastum Gel**

- Substanța activă este ketoprofen. 1 g gel conține ketoprofen 25 mg.
- Celelalte componente sunt: carbomer, etanol 96%, aromă de Neroli, aromă de lavandin, trietanolamină, apă purificată.

### **Cum arată Fastum Gel și conținutul ambalajului**

*Fastum Gel* este un gel de consistență mucilaginoasă, incolor sau aproape transparent, cu miros aromatic.

Cutie cu un tub din aluminiu a 20 g gel.

Cutie cu un tub din aluminiu a 30 g gel.

Cutie cu un tub din aluminiu a 50 g gel.

Cutie cu un tub din aluminiu a 100 g gel.

Cutie cu un dispenser din polipropilenă de culoare albă, cu capac din polipropilenă de culoare albă și pompă cu piston din PEÎD, a 100 g gel.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.r.l.

Via Sette Santi 3, 50131 Florence,

Italia

#### **Fabricant**

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.r.l.

Via Sette Santi 3, 50131 Florence,

Italia

**Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2017.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>