ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Fastum® Gel
25 mg/g, гел
INN: **ketoprofen / кетопрофен**

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

100 g од гелот содржи: кетопрофен 2,5 g.

Ексципиенти со познато дејство: цитрал, цитронелол, кумарин, фарнезол, гераниол, д-лимонен и линалол. Еден грам гел содржи 307 mg етанол.

За комплетна листа на сите помошни супстанци видете во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гел, безбоен или малку жолтеникав, скоро прозирен, со слузава конзистенција, со ароматичен мирис.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Локален третман на болки и воспаленија на остеоартикуларниот систем и мускулниот систем, од ревматско и трауматско потекло и од повреди на меките ткива и акутни контузии и исчашувања.

Лекот Fastum® Gel е наменет за возрасни.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање
Fastum® Gel треба да се нанесува во тенок слој 1 до 3 пати дневно на болното подрачје. Гелот треба да се нанесува со благо масирање за да се помогне апсорпцијата на кетопрофенот.

Нанесете лента со должина од 5-10 см гел (100-200 mg кетопрофен) со секое нанесување.

Времетрањето на терапијата не треба да биде подолго од 7 дена.

4.3. Контраиндикации

Кетопрофенот е контраиндициран при:
- Пречувствителност на активната супстанца или на било кој од ексципиентите, наведени во делот 6.1;
- историја на било каква реакција на фотосензитивност
- познати реакции на хиперсензитивност, како симптоми на астма, алергиски ринитис или уртикарија на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофенска киселина, ацетилсалицилна киселина или на други НСАИЛ.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- историја на кожна алергија на кетопрофен, тиапрофенска киселина, фенофибрат или УВ блокатори или парфеми.
- изложеност на сонце, дури и во случаи на умерена облачност, вклучително и на светлина од солариум, во текот на третманот и 2 недели по неговото прекинување.
- последното тромесечие на бременоста (видете во делот 4.6)
- кетопрофенот не смее да се нанесува на оштетена или кожа со патолошки промени (на пр. при егзем или акни или блиску до очите).

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Гелот треба да се употребува со внимание кај пациенти со нарушена функција на срцето, црниот дроб и бубрезите. Забележани се изолирани случаи на системски несакани дејства кои ги погодуваат бубрезите.

Надворешната употреба на големи количини од производот може да предизвика системски дејства како хиперсензитивност и астма.

Во случај на појава на осип на кожата, третманот мора да се прекине.

Препорачаната должина на третманот не треба да се пречекорува поради зголемениот ризик со тек на време да дојде до појава на контактен дерматитис и фотосензитивни реакции.
- Рацете треба темелно да се измијат после секое нанесување на лекот.
- Третманот треба веднаш да се прекине во случај на појава на било каква кожна реакција, вклучително и реакција на кожата по паралелна употреба на производи кои содржат октокрилен.
- Препорачливо е да се избегнува изложување на сонце, вклучително и на УВ зраците од соларијумот и третираните места да се заштитуваат преку покривање со облека во текот на целото време додека гелот се употребува и уште две недели по прекинување на неговата употреба, за да се избегне ризикот од фотосензитизација.
- Гелот не смее да се употребува со оклузивен завој.
- Гелот не смее да дојде во контакт со слузокожата.
- Кај пациенти кои боледуваат од астма во комбинација со хроничен ринитис, хроничен синусит и/или полипи во носот, постои поголем ризик од алергија на ацетисалицилна киселина и / или на останатите НСАИЛ лекови, во споредба со останатата популација.
- Користењето на лекови за локална употреба, особено ако се работи за продолжена употреба, може да предизвика појава на сензибилизација или локална иритација.
- Помошните супстанци цитрал, цитронелол, кумарин, фарнезол, гераниол, д-лимонен и линалол можат да предизвикаат алергиски реакции.

Лекот Fastum® Gel содржи етанол, кој може да предизвика чувство на пецкање на оштетената кожа.

4.5. Интеракции со другите лекови и други видови на интеракции

Не постои веројатност од интеракции со други лекови, со оглед на тоа што концентрациите на лекот во серумот по топична употреба се мали. Се препорачува внимателно следење на пациентите кои се третираат со кумаринski препарати.

4.6. Плодност, бременост и доење

Во отсуство на клинички податоци со формата за локална употреба на кожата, информациите се базираат на формите за системска употреба:

Бременост

Нема клинички податоци за употреба на локални форми на Fastum® Gel за време на бременоста. Иако системската изложеност е помала во споредба со пероралната употреба, не е познато дали системската изложеност на Fastum® Gel по локална употреба може да биде штетна за ембрионот/фетусот. Fastum® Gel не треба да се употребува во првиот и вториот триместар од бременоста, освен ако тоа е апсолутно неопходно. Доколку се употребува, дозата треба да биде што е можно помала, а времетраењето на третманот што е можно пократко..

Во текот на третото тромесечие системска администрација на инхибитори на синтезата на простагландини, вклучително и Fastum® Gel може да предизвикаат кардиопулмонарна и ренална токсичност кај фетусот. При крајот на бременоста, може да дојде до продолжено крварење и кај мајката и кај детето, како и одложено породување. Поради оваа причина Fastum® Gel еконтраиндициран во последното тромесечие на бременоста (види дел 4.3).

Доење
Не постојат расположиви податоци за екскрецијата на кетопрофенот во мајчиното млеко. По системска администрација, траги од кетопрофен се пронајдени во мајчиното млеко, Кетопрофенот не се препорачува кај жени кои дојат.

Во текот на првото и второто тримесечие од бременоста и за време на доењето, Fastum® Gel треба да се користи само по консултација со лекарот и по заедничка евалуација на односот ризик/корист на секој поединечен случај. Разговарајте со Вашиот лекар ако мислите дека можеби сте бремени или планирате да имате бебе.

4.7. Ефекти на лекот врз способноста за возење и ракување со машини

Не се познати.

4.8. Несакани дејства

Најчести несакани дејства се фотосензитивните реакции (фототоксични и алергиски реакции). Поголемиот дел од овие реакции се јавува како последица на неправилна употреба на лекот (изложување на сончева светлина или на солариум пред истекот на 15 дена од последната употреба на лекот (видете во деловите 4.3 и 4.4)). Забележани се локализирани кожни реакции кои вклучуваат еритем, јадеж и пецкање кои подоцна можат да се прошират надвор од подрачјето на употреба на гелот. Ретко се случуваат потешки реакции како булозен или фликтенуларен егзем кои можат да се прошират и генерализираат.
Други системски ефекти од не-стероидни анти-инфламаторните лекови: хиперсензитивност, гастроинтестинални и ренални нарушувања што зависи од трансдермалното ширење на активната состојка, количината на нанесениот гел, површината на која се нанесува, од степенот на оштетеност на кожата, од времетраењето на третманот и од користењето на окулзивни завои.
Следните несакани дејства се забележани во постмаркетиншкиот период:

ОРГАНСКИ СИСТЕМИ	ПОВРЕМЕНИ (≥1/1000 до ≤ 1/100)	РЕТКИ (≥1/10000 до ≤ 1/1000)	МНОГУ РЕТКИ (≤ 1/10000)	НЕПОЗНАТО (не може да се процени врз основа на достапните податоци)
Инфекции и инфестаци				Секундарен импетиго

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ... SHKUP СКОПЈЕ

Пореметувања на крвта и лимфниот систем				Еозинофилија
Имунолошки пореметувања				Анафилактичка реакција, ангиоедем, реакција на хиперсензитивност
Нарушувања кај очите				Едем на очните капаци
Васкуларни нарушувања				Васкулитис
Гастроинтестинални пореметувања				Пептичен улкус; гастроинтестинални крварења; дијареја; липоедем
Пореметување во кожата и подкожното ткиво	Осип, (еритематозен, генерализиран, макуло-папуларни, папуларен, пруритичен, пустуларен, са везикули); егзем; јадеж; чувство на печење на местото на примена	Дерматитис (алергиски, булозен, контактен, ексфолијативен, везикуларен); уртикарија;фотосензитивни реакции; алергиски реакции; лупење на кожата; кожен едем		
Ренални и уринарни пореметувања			Акутна бубрежна инсуфициенција; влошување на постојната бубрежна инсуфициенција	
Општи нарушувања и реакции на местото на примена				Пирексија
Повреди, труења и процедурални компликации				Компликации на раните

Повозрасните пациенти се особено подложни на несаканите дејства на не-стероидните анти-инфламаторни лекови.

Пријавување на сомнителни несакани дејства

Пријавување на сомнителни несакани дејства по добивање на одобрение за ставање на лек во промет е особено важно. Тоа овозможува континуирано следење на состојбата помеѓу корист/ризикот на лекот. Од здравствените работници се бара да пријават какви било сомнителни несакани реакции преку Националниот систем за известување. Здравствените работници треба да пријавуваат било какви сомнителни несакани во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

4.9. Предозирање

Мала е веројатноста да дојде до предозирање со употреба на лекови за надворешна употреба.
Доколку случајно дојде до голтање, гелот може да доведе до системски несакани дејства, зависно од голтнатата количина на гелот. Доколку тие се појават, третманот треба да биде симптоматски и со поддршка во согласност со предозирањето со орални антифлогистици.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотераписка група: нестероидни антиинфламаторни лекови за надворешна упореба

АТЦ код: MO2AA10

Кетопрофен е инхибитор како на циклооксигеназата така и на липоксигеназата. Со инхибиција на процесот на синтеза на простагландинот доведува до силен антиинфламаторен, аналгетски и антипиретски ефект. Се чини дека инхибиторите на липоксигеназата го намалуваат клеточно посредуваната инфламација и така ја успоруваат прогресијата на оштетувањето на ткивата во инфламираните зглобови. Покрај тоа, кетопрофенот е силен инхибитор на брадикининот (хемискиот медијатор на болката и инфламацијата), ги стабилизира мембраните на лизозомите против осмотското оштетување и го спречува ослободувањето на лизозомалните ензими кои се медијатори на оштетувањата на ткивата кај инфламаторните реакции.

Во соодветна формулација на ексципиенси, кетопрофенот пенетрира до местото на воспалувањето по трансдермален пат, овозможувајќи локален третман на болните точки на зглобовите, тетивите, лигаментите и мускулите.

5.2. Фармакокинетички податоци

Ресорпција
Ресорпцијата преку кожата е многу мала. Всушност, трансдермалната употреба на 50-150 mg кетопрофен произведува ниво на плазмена концентрација на активната состојка од 0,08-0,15 mg/mL, приближно 5-8 часа по неговото нанесување.

Примената на лекот Fastum® Gel овозможува специфично локално делување на кетопрофенот со истовремено многу ниска концентрација на лекот во плазмата. Тераписките концентрации на лекот во ткивата зафатени со промени овозможуваат олеснување од болката и инфламацијата, а истовремено, на задоволителен начин се надминува проблемот на значајни системски несакани дејства.

Дистрибуција
По оралната употреба на само една доза, максималните концентрации во крвта се постигнуваат во текот на 2 часа.
Периодот на полу-распаѓање на кетопрофенот во плазмата се движи од 1 до 3 часа. Плазменото протеинско врзување е 60%-90%.

Елиминацијата

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Елиминацијата е воглавно преку уринарен пат и во глукуронска форма; приближно 90% од земената количина се екскретира во рок од 24 часа.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Во опитите со животни не се забележани ембриопатски ефекти, при што не постојат епидемиолошки докази за безбедноста на кетопрофенот во текот на човечката бременост. Во пред-клиничките и клиничките студии на кетопрофен не се забележани сериозни несакани дејства, иако постојат опишани анегдотски случаи на системски несакани дејства.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на ексципиенси

Карбомер 940;
Етанол;
Мирис на цветот од горчлив портокал (содржи цитрал, цитронелол, фарнезол, гераниол, д-лимонен и линалол)
Мирис на лаванда (содржи кумарин, гераниол, д-лимонен и линалол)
Триетаноламин;
Дестилирана вода.

6.2. Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3. Рок на употреба

5 години
Лековите не треба да се употребуваат по истекот на рокот на траење.
Рокот на траење по првото отварање е 6 месеци. Да се чува во оригиналното пакување.

6.4. Посебни мерки на предупредување при чувањето

Овој медицински производ не бара посебни мерки на претпазливост за чување.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

Мека алуминиумска туба, одвнатре обложена со епоксиден атоксичен лак.

Алуминиунската туба содржи 50 g гел.
Отварање на меката алуминиумска туба: одвртете го капачето и перфорирајте ја алуминиумската дијафрагма со врвот од обратната страна на капачето.

6.6. Посебни мерки на претпазливост за отстранување и ракување

Секој неискористен медицински производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Берлин - Хеми / А.Менарини Македонија дооел Скопје
ул. Методија Шаторов Шарло бр.1/2-15 Скопје - Кисела Вода,
1000 Скопје, Р. С. Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ И ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Fastum® Gel
Туба со 50 g гел. МД број: 15-6503/12 / 11-2693/2

9. ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ И ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Датум на одобрение за ставање на лек во промет: 03.04.2013.
Обнова на одобрение за ставање на лек во промет: 25.06.2019.

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ