

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Fastum[®] Gel / Фастум[®] Гел 25 mg/g, гел кетопрофен

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку искусите некакви несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете во делот 4.

Во ова упатство:

- 1.Што претставува Fastum[®] Gel и за што се употребува
- 2.Што треба да знаете пред да употребите Fastum[®] Gel
- 3.Како да се употребува Fastum[®] Gel
- 4.Можни несакани дејства
- 5.Како да се чува Fastum[®] Gel
6. Дополнителни информации

Што содржи Fastum[®] Gel

Активна супстанција е кетопрофен.

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

Безбоен гел, скоро прозирен, слезава конзистенција, со ароматичен мирис

Содржина на помошните супстанции: 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

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

Производител

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L.

Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Italy

1.Што претставува Fastum[®] Gel и за што се употребува

Fastum[®] Gel содржи лек наречен кетопрофен и припаѓа на групата лекови наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). Тие служат за ублажување на воспалението и ослободување од болката.

ПАКУВАЊЕ: Алуминиумската туба содржи 50 g гел.



Мека алуминиумска туба, одвнатре обложена со епоксиден атоксичен лак.

Fastum® Gel се користи локално за болки и воспаленија во остео-артикуларкиот и мускулниот систем, болки од ревматско или трауматско потекло и за повреди на меките ткива и акутни контузии и исчашувања.

2.Што треба да знаете пред да употребите Fastum® Gel

Не земајте Fastum® Gel

- доколку сте алергични (пречувствителни) на кетопрофен или на било кој од ексципиентите на овој лек (наведени во делот 6).
- доколку сте алергични на УВ блокатори (креми за сончање) или парфеми.
- доколку сте алергични на фенофибрат (лек за намалување на холестеролот во крвта).
- доколку сте хиперсензитивни (алергични) на ацетилсалицилна киселина, други НСАИЛ (на пр. ибупрофен) или на некои лекови против болки и воспаленија (вклучително и тиапрофенска киселина)).
- доколку сте имале свиреж (bronхијална астма), растечен нос (ринитис), или јадеж по земањето на ацетилсалицилна киселина или други НСАИЛ (нпр. ибупрофен).
- доколку имате намера да го употребите лекот на кожа со патолошки промени, како што се егзем или акни, инфицирани или отворени рани, апсцеси, улкуси или тумори).
- немојте да го користите лекот Fastum® Gel во близина на очите.
- доколку сте бремени (видете во делот „бременост и доење“).

Веднаш прекинете ја употребата на Fastum® Gel доколку забележите некаква кожна реакција, вклучително и реакција на кожата по паралелна употреба на производи кои содржат октокрилен (Октокриленот е една од состојките на неколку козметички и хигиенски производи како шампони, производи за после бричење, гелови за туширање, креми за кожа, кармини, креми против брчки, отстранувачи на шминка, спрејови за коса со цел да се пролонгира фотодегенерацијата).

Заштитете ја кожата од сончевите зраци дури и ако времето е облачно. Не користете солариум. Ово се однесува на периодот во текот на терапијата како и две недели по престанок на терапијата.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите Fastum® Gel

- Доколку имате проблеми со срцето, црниот дроб или бубрезите.
- Употреба на големи количини од лекот Fastum® Gel може да предизвика несакани дејства, како што се пречувствителност и астма.
- По изложување на сончеви зраци (дури и при облачно време), на УВ зраци или солариум, на деловите на кожата на која сте нанесувале од гелот, можат да се појават сериозни кожни реакции (фотосенсибилизација). Поради тоа неопходно е да:
 - ги заштитите со облека деловите на телото на кои сте нанесувале од гелот, во текот на терапијата и две недели по престанокот на употребата на гелот, за да се избегне ризикот од фотосенсибилизација
 - темелно измијте ги рацете по секоја употреба на лекот Fastum® Gel
- Терапијата треба веднаш да се прекине при развој на било каква реакција на кожата, како на пр. осип.

-
- Избегнувајте изложување на директна сончева светлина и солариум (сончање) во текот на терапијата и 2 недели по завршувањето на третманот.
 - Не користете го лекот подолго од препорачаното траење на терапијата.
 - Немојте да го користите лекот во близина на слузокожата (на пример: усните, вагината).
 - Пациентите кои боледуваат од астма во комбинација со хронична кивавица (хроничен ринитис), хронично воспаление на синусите или од носни полипи, имаат поголем ризик да добијат алергиска реакција на ацетилсалицилна киселина или на другите нестероидни антиинфламаторни лекови во однос на остатокот од популацијата.

Употреба кај деца и адолесценти

Безбедноста и ефикасноста на употребата на лекот Fastum® Gel кај деца не е утврдена.

Други лекови и Fastum® Gel

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале некој друг лек или може да земете било кој друг лек на пр. орални антикоагулантни лекови (лекови за спречување на коагулацијата на крвта).

Бременост и доење

Пред да почнете да го земате овој лек, посветувајте се со својот лекар или фармацевт.

Бременост

Лекот Fastum® Gel **не смее** да се употребува во третото тромесечие на бременоста. Не смеете да употребувате Fastum® Gel дури и во текот на првите 6 месеци од бременоста, освен ако тоа е апсолутно неопходно и ако Вашиот лекар Ве советува да го употребувате. Доколку во тој период Ви е потребен третман, потребно е да се примени најниската можна доза во најкраток можен период.

Пероралните форми на кетопрофен (на пр. таблети) може да предизвикаат несакани дејства кај Вашето неродено дете. Не е познато дали истиот ризик се однесува на Fastum® Gel кога се нанесува на кожата.

Доење

Кетопрофен не се препорачува кај доилки, бидејќи мали количества можат да преминат во мајчиното млеко.

Возење и управување со машини

Fastum® Gel нема да ја намали способноста за управување со моторно возило или машини.

Fastum® Gel содржи мирис на цветот од горчлив портокал, мирис на лаванда и етанол.

Овај лек содржи мириси со цитрал, цитронелоли, кумарин, фарнезол, гераниол, д-лимонен и линалол кои можат да предизвикаат алергиски реакции. Овој лек содржи 307 mg етанол во еден грам гел. Етанолот може да предизвика чувство на пецкање на оштетената кожа.



3. Како да се употребува Fastum® Gel

Секогаш употребувајте го овој лек точно така како што Ви препорачал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Кога и колку се употребува лекот Fastum® Gel

Нанесете тенка линија гел со должина 5-10 см (100-200 mg кетопрофен) на кожата над повреденото место, 1-3 пати дневно.

Немојте да го користите гелот подолго отколку што Ви препишал Вашиот лекар, со оглед на тоа што така може да се зголеми можноста од појава на несакани дејства како што се реакцииите на фотосензитивност или воспаление на кожата (дерматитис).

Во случај на повторна појава на симптомите или ако симптомите се влошат, консултирајте се со лекар.

Како и каде да го употребувате Fastum® Gel

Важно е лекот Fastum® Gel да го употребувате како што е пропишано

- Fastum® Gel е само за надворешна употреба.
- Благо масирајте ја кожата по нанесувањето на тенок слој гел, поради подобра ресорпција.
- По секоја употреба потребно е темелно и подолго миење на рацете.
- Не нанесувајте гел на оштетена или инфицирана кожа.
- Немојте да го користите гелот во близина на очите, устата, ноздрите, аналните и гениталните регии.
- Престанете со употреба на гелот во случај на појава на кожни реакции по употребата (осип, јадеж или чувствителна кожа).
- Немојте да го користите со херметички или водоотпорни завои (на пример, немојте да ја превивате или прекривате третираната кожа со оклузивна пластична облека).
- Немојте да го употребувате овај гел со било кој друг производ.

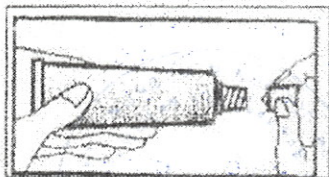
Заштита од сонце и солариум

- Не ја изложувајте третираната кожа на сончева светлина или на УВ зраци од солариумот во текот на терапијата и 2 недели по прекинот на терапијата.

Колку долго треба да го користете Fastum® Gel?

Користете го Fastum® Gel само за краткотрајнио третмани. Времетраењето на третманот не треба да надминува 7 дена.

Одвртете го капачето и пробијте ја алуминиумската мембрана со врвот кој се наоѓа на другата страна на капачето, како што е прикажано на сликата долу.



Ако сте земале поголема доза Fastum® Gel отколку што треба

Малку е веројатно дека употребата на поголема количина од гелот ќе доведе до било какви проблеми. Доколку Вие или некој друг случајно голтне Fastum® Gel, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или посетете ја најблиската болница. Понесете го лекот со Вас за да лекарот знае кој лек сте го земале.

Ако сте заборавиле да нанесете од лекот Fastum® Gel

Ако сте заборавиле да нанесете од гелот, направете го тоа штом се сетите. Меѓутоа, доколку се приближило времето за следната доза, прескокнете ја пропуштената доза. Не земајте дупла доза за да ја надокнадите пропуштената доза.

Ако нагло престанете да го употребувате лекот Fastum® Gel

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, консултирајте го својот лекар или фармацевт.

4. Мозни несакани дејства

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не мора да се јават кај секој.

Прекинете со употребата на лекот и јавете се кај својот лекар ако забележите некое од следните несакани дејства:

Повремени несакани дејства (можат да се појават најмногу кај 1 од 100 пациенти кои го земаат лекот)

- Локални алергиски кожни реакции (црвенило, оток, јадеж и чувство на печење); кај потешките случаи, тие можат да се прошират и надвор од подрачјето на употреба.
- Чувство на печење на кожата.

Ретки (кај помалку од 1 на 1000, но повеќе од 1 на 10000 третираните пациенти)

- сериозни кожни реакции (слични на изгореници) при изложување на сончева светлина
- зголемена чувствителност на сончева светлина
- појава на пликови или везикули на кожата
- кожни реакции проследени со јадеж (осип по кожата)
- во ретки случаи забележана е појава на сериозни форми на егзем, кои можат да се прошират или да се генерализираат.

Многу ретки (кај помалку од 1 на 10000 третираните пациенти)

- нарушена функција на бубрезите или влошување на веќе присутната бубрежна слабост.

Непозната фреквенција (не може да се процени врз основа на достапните податоци) Останатите дејства, кои зависат од количината на употребениот лек, површината која е третирана, дебелината на кожата, должината на траење на третманот и употребата на оклузивни завои, се следните:

- алергиски реакции кои можат да доведат до отежнато дишење и/или можат да бидат многу сериозни (анафилактички шок); постепено отекување на лицето и



јазикот, проследено со тешкотии при дишењето и голтањето (ангиоедем). Доколку до ова дојде, веднаш побарајте медицинска помош

- појава на инфекција на кожата (позната као импетиго)
- зголемен број на еозинофили (вид на крвни клетки)
- реакции на пречувствителност (вид на алергиска реакција)
- оток на усните или капаците
- воспаление на крвните садови (познато као васкулитис)
- чир на желудникот кој може да биде проследен со крварење, пролив (дијареја)
- зголемување на телесната температура
- компликација на раните.

Несаканите дејства се почести кај постарите пацијенти поради употребата на нестереоидни антиинфламаторни лекови.

Известување за несакани дејства

Ако имате несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува какви било можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите ефекти од лековите 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/>. Со пријавување на несакани ефекти може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како да се чува Fastum® Gel

Лекот да се чува надвор од вид и дофат на деца.

Не употребувајте Fastum® Gel по истекот на рокот на употреба наведен на картонското пакување после ознаката EXP. Датумот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Овој лек не бара посебни услови за чување.

Рокот на употреба е 5 години. Рокот на употреба е наведен на надворешното пакување и на тубата. По првото отварање, рокот на употреба е 6 месеци доколку се чува во оригиналното пакување.

Неискористените лекови да се дадат во аптека со наведена напомена дека има собрани неискористени лекови од граѓаните. Не ги фрлајте лековите преку отпадните води или со домашниот отпад. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. Дополнителни информации

Како изгледа Fastum® Gel и содржина на пакувањето

Изглед:

Лекот Fastum® Gel е гел со слузава конзистенција, безбоен или скоро прозирен, со ароматичен мирис.

Пакување:



Внатрешното пакување е мека алуминиумска туба, одвнатре обложена со нетоксичен епоксиден лак, со 50 g гел.

Надворешното пакување е сложива картонска кутија во која се наоѓа една туба (вкупно 50 g гел) и Упатство за лекот.

Отварање на меката алуминиумска туба: одвртете го капачето и со врвот на надворешниот дел од капачето да се пробие алуминиумската мембрана. Да се измијат рацете по употребата.

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет

11-2693/2 од 25.06.2019.

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство



