

## Фастум гель

**Состав:**

*Действующее вещество:* ketoprofen;

1 г геля содержит кетопрофена 0,025 г

*Вспомогательные вещества:* карбомер, этанол 96%, масло неролиевое, масло лавандинова, триэтаноламин, вода очищенная.

**Лекарственная форма:**

Гель.

**Основные физико-химические свойства:** гель слизистой консистенции, бесцветный или почти прозрачный, с ароматным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.  
Код АТХ М02А А10.

**Фармакологические свойства:***Фармакодинамика.*

Кетопрофен оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие.

Кетопрофен, содержащийся в соответствующем наполнителе, через кожу достигает зоны воспаления и таким образом обеспечивает возможность местного лечения поражений суставов, сухожилий, связок и мышц, сопровождающиеся болевым синдромом.

*Фармакокинетика.*

Всасывание препарата, нанесенного на кожу, в общий кровоток проходит очень медленно. При нанесении от 50 до 150 мг кетопрофена концентрация действующего вещества в плазме крови через 5-8 часов составляет лишь 0,080,15 мкг / мл.

**Показания:**

Посттравматическая боль в мышцах и суставах, воспаление сухожилий.

**Противопоказания:**

Любые реакции фотосенсибилизации в анамнезе:

- известные реакции гиперчувствительности, например симптомы бронхиальной астмы, аллергический ринит, крапивница, возникшие при применении кетопрофена, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств;
- наличие в анамнезе кожных проявлений аллергии при применении кетопрофена, тиапрофеновой кислоты, фенофибрата, блокаторов ультрафиолетовых (УФ) лучей или парфюмерных средств;
- воздействие солнечных лучей (даже рассеянного света) или УФоблучения в солярии во время лечения гелем и в течение 2 недель после его прекращения;
- гиперчувствительность к любым компонентам препарата
- гель не применять при наличии патологических изменений на коже, например мокнущие дерматозы, повреждения кожи, сыпь, травмы кожи, ожоги, экзема или акне, или инфекционных процессов кожи и открытых ран,
- III триместре беременности.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий:***

Сообщений о взаимодействии препарата Фастум® гель с другими лекарственными средствами не было, но рекомендуется проводить регулярный осмотр пациентов, принимающих препараты кумаринового ряда.

Системная абсорбция кетопрофена от местного применения очень низкая, и сообщений о взаимодействии с другими лекарственными средствами во время лечения Фастум® гель не поступало, но следующие взаимодействия были обнаружены при применении пероральных форм кетопрофена или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

Кетопрофен может ингибировать выведение метотрексата и солей лития к минимуму и уменьшать эффективность некоторых диуретиков, например группы тиазидов и фуросемида. Одновременное применение с высокими дозами метотрексата не рекомендуется из-за снижения экскреции метотрексата, вследствие чего значительно повышается его токсичность.

Одновременное применение с ацетилсалициловой кислотой или другими НПВП может усиливать их действие так же, как и вызванные ими побочные действия.

Одновременное применение пробенецида и кетопрофена приводит к снижению клиренса кетопрофена и степени его связывания с белками.

Применение с антикоагулянтами, антикоагулянтами средствами, ацетилсалициловой кислотой или другими НПВП, ГКС усиливает действия вышеупомянутых препаратов.

При одновременном применении кетопрофена и сердечных гликозидов и циклоспорина их токсичность повышается вследствие снижения экскреции. Кетопрофен может уменьшать эффект диуретиков и антигипертензивных препаратов, повышать эффективность пероральных гипогликемических

препаратов - производных сульфонилмочевины, а также некоторых протисудомых средств (фенитоина).

Одновременное применение кетопрофена и диуретиков или ингибиторов ангиотензинконвертазы повышает риск нарушения функции почек. Кетопрофен может уменьшать эффект мифепристона, поэтому между курсом лечения мифепристоном и началом терапии кетопрофеном должно пройти не менее 8 суток.

### **Особенности применения:**

Гель с осторожностью применять больным с сердечной, печеночной или почечной недостаточностью. Были сообщения о единичных случаях системных побочных реакций, связанных с поражением почек. Местное применение большого количества препарата может приводить к таким системным эффектам, как, например, гиперчувствительность и бронхиальная астма.

Пациенты с бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и / или полипами носа имеют более высокий риск возникновения аллергии на аспирин и / или нестероидные противовоспалительные средства, чем остальное население.

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам с язвенной болезнью или с воспалением кишечника в анамнезе, с цереброваскулярной кровоизлиянием или геморрагическим диатезом.

Не следует превышать рекомендуемое количество геля и продолжительность лечения, поскольку со временем повышается риск развития контактного дерматита и реакций фотосенсибилизации. Кроме этого, следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- после каждого применения препарата следует тщательно мыть руки;
- при появлении любых кожных реакций, в том числе связанных с сопутствующим применением продуктов, содержащих октокрилен, лечения гелем следует немедленно прекратить;
- гель не следует применять одновременно с герметичной повязкой;
- во избежание развития реакций фотосенсибилизации кожи рекомендуется защищать одеждой те участки кожи, на которые наносится препарат, при его применении и в течение 2 недель после прекращения;
- гель не следует применять на слизистых оболочках, на участках вокруг глаз и внутриглазной;
- если гель следует применять в течение длительного времени, то следует использовать хирургические перчатки.
- Контейнер с механическим дозатором рекомендуется держать в горизонтальном положении при его использовании. Не применять гель рядом с открытым пламенем, поскольку он содержит алкоголь.

*Препарат применять только наружно.* Если пропущенный время нанесения геля, при очередном применении дозу следует удваивать.

Не наносить гель на анальную или генитальную область. Не следует применять гель вместе с другими местными средствами на одних и тех же участках кожи.

Пациенты пожилого возраста более склонны к появлению побочных реакций при применении НПВП.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью:***

I и II триместр беременности. Поскольку исследований безопасности применения кетопрофена беременным женщинам не проводили, в I и II триместре беременности следует избегать его применения.

III триместре беременности. Все ингибиторы синтеза простагландинов, в том числе кетопрофен, вызывают у плода токсическое поражение кардиопульмональной системы и почек. В конце беременности как у матери, так и у ребенка может удлиняться время кровотечения. Через вышеприведенное применения кетопрофена противопоказано в III триместре беременности.

После системного лечения (перорально, ректально, парентерально) следы кетопрофена оказываются в грудном молоке. Кетопрофен не следует применять в период кормления грудью.

### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами:***

Данных нет.

### ***Способ применения и дозы:***

Для наружного применения.

1-3 раза в сутки 3-5 см геля наносить тонким слоем на кожу в области травмированной зоны и легко втирать для облегчения всасывания. Продолжительность лечения определяет врач индивидуально. Контейнер с механическим дозатором: дважды нажать на клапан дозатора.

*Дети.*

Безопасность и эффективность применения препарата Фастум® гель не установлена для этой возрастной группы.

### ***Передозировка:***

Поскольку уровень кетопрофена, который проникает через кожу, в плазме крови низкий, то передозировка маловероятна. Развитие системных побочных реакций возможен при применении препарата длительное время, в высоких дозах или на большие участки кожи. Случайное пероральное применение геля может вызвать сонливость, головокружение, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области. Эти симптомы обычно исчезают после соответствующего симптоматического лечения. Высокие дозы кетопрофена при системном применении могут вызвать брадикардия, кому, конвульсии, желудочно-

кишечные кровотечения, острую почечную недостаточность и повышение или снижение артериального давления.

*Лечение.* Специфического антидота нет, рекомендуется симптоматическое лечение вместе с поддержанием жизненно важных функций организма.

***Побочные реакции:***

Были сообщения о локальных кожных реакциях, в дальнейшем могли выходить за пределы участка нанесения препарата. К редким явлениям относятся случаи более выраженных реакций, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, способны распространяться и приобретать генерализованный характер. Другие побочные действия противовоспалительных препаратов (гиперчувствительность, нарушения со стороны пищеварительного тракта и мочевыделительной системы) зависят от проникающей способности действующего вещества через кожу и, соответственно, от количества нанесенного геля, площади обработанного участка, целостности кожных покровов, длительности применения препарата и применения герметичных повязок. Кетопрофен может вызвать приступы бронхиальной астмы у больных с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или ее производных.

Больные пожилого возраста более склонны к появлению побочных реакций при применении НПВП.

***Срок годности:***

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

***Условия хранения:***

Специальные условия хранения не требуются. Хранить в недоступном для детей месте.

***Упаковка:***

Туба, содержащая 30 г, 50 г, или 100 г геля; контейнер с механическим дозатором, содержащий 100 г геля; 1 туба или 1 контейнер в картонной коробке.

***Категория отпуска:***

По рецепту.

***Производитель:***

А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.л.

Инструкция препарата представлена исключительно с ознакомительной целью. Квалифицированную помощь в назначении Фастум геля с целью лечения, его дозировки, схемы лечения, противопоказания и совместимостью с другими медикаментами, может предоставить только ваш лечащий врач. Помните, самолечение опасно для вашего здоровья!