

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ФАСТУМ®

Регистрационный номер: П N012306/01 от 21.12.2010

Торговое название препарата: Фастум®

Международное непатентованное название (МНН): кетопрофен

Химическое название: (2RS)- 2-(3-бензоилфенил)пропионовая кислота

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав: 100 г геля содержит:

Активное вещество: кетопрофен - 2,50 г

Вспомогательные вещества: карбомер 940, этанол 96%, масло неролиевое, масло лавандовое*, троламин (триэтаноламин), вода очищенная.

*Масло лаванды гибридной («Лавандин»).

Описание: бесцветный, почти прозрачный гель вязкой консистенции, с приятным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) для местного применения.

Код АТХ M02AA10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия препарата связан с ингибированием синтеза простагландинов. Кетопрофен оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие. Кетопрофен достигает воспаленной зоны, проникая через кожу, обеспечивая таким образом возможность местного лечения поражений (суставов, сухожилий, связок и мышц), сопровождающихся болевым синдромом.

Фармакокинетика.

При местном применении проникает в очаг воспаления через кожный покров, всасывание кетопрофена из очага воспаления происходит крайне медленно (биодоступность геля - около 5%). После применения в дозе 50-150 мг кетопрофена концентрация в плазме крови через 5-8 ч составляет 0,08-0,15 мкг/мл. Практически не кумулирует в организме.

Показания к применению

- мышечная боль (миозит, миалгия);
- мышечная и костно-суставная боль ревматического происхождения (например, остеоартроз);
- боль травматического происхождения (ушибы, растяжения связок и мышц, вывихи);
- напряженность и скованность мышц шеи;
- люмбаго.

Противопоказания

- индивидуальная повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другому НПВП (указания в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу или ринит, вызванные приемом

ацетилсалициловой кислоты) и фенофибрату;

- мокнущие дерматозы, экзема, инфицированные ссадины, раны;
- детский возраст до 12 лет;
- беременность и период лактации.

С осторожностью

- тяжелая почечная недостаточность.

Способ применения и дозы

Для наружного применения.

При использовании тубы выдавить небольшое количество геля (3-5 см) и нанести тонким слоем 1–2 раза в сутки на травмированный участок или кожные покровы над очагом воспаления и слегка втереть.

При использовании контейнера с дозатором (диспенсер) надавить на купол дозатора (рис. 1.) или на основание дозатора (рис. 2) до появления геля. Рекомендуется держать контейнер с дозатором в горизонтальном положении. Нанести примерно 3-5 см геля 1- 2 раза в сутки на травмированный участок или кожные покровы над очагом воспаления и слегка втереть.



рис. 1

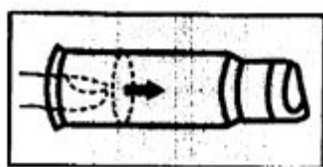


рис. 2

Количество геля может варьировать от величины обрабатываемого участка. Возможно использование в сочетании с физиотерапией (фонофорез и ионофорез).

Побочные эффекты

Очень редко - аллергические реакции, фотосенсибилизация, контактный дерматит, эритема, крапивница, зуд, булезный дерматит. При появлении каких-либо побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

В очень редких случаях (менее 0,01%) возможны нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: кровотечение, диарея, пептическая язва.

Передозировка

Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При наружном применении кетопрофена в виде геля возможно усиление действия препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Другие взаимодействия не установлены. Однако следует проконсультироваться с врачом перед применением геля, если Вы применяете антикоагулянты кумаринового ряда.

Особые указания

Не наносить на поврежденную (в т. ч. открытые раны) и воспаленную кожу!

Избегать попадания в глаза (опасность раздражения конъюнктивы).

Не применять в виде окклюзионных повязок. Не использовать в сочетании с герметичной (воздухонепроницаемой) одеждой.

Длительное применение средств местного действия может приводить к повышению чувствительности или местному раздражению. Во избежание каких-либо проявлений

гиперчувствительности или фотосенсибилизации, следует избегать воздействия прямых солнечных лучей (в т. ч. посещение солярия в период лечения и в течение двух недель после применения данного препарата).

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью следует соблюдать осторожность при применении препарата Фастум®.

Влияние препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат Фастум® не влияет на способность к вождению транспортных средств и работу требующую повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

Гель для наружного применения, 2,5%.

По 30 г, 50 г или 100 г препарата в тубы, из мягкого алюминия, покрытые изнутри эпоксифенольным лаком, с навинчивающимся колпачком-перфоратором (полиэтилен/полипропилен).

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрации

А.Менарини Индустриэ Фармачеутикэ Риунитэ С.р.Л, Италия

Производитель

А.Менарини Мэнюфкчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л., Италия

Виа Сеттэ Санти, 3

50131, Флоренция, Италия

Дистрибьютор

Берлин-Хеми / Менарини Фарма ГмбХ, Германия

Глиникер Вег, 125

12489, Берлин, Германия

Адрес для предъявления претензий

123317 Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ "Башня на Набережной", Блок Б