

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
Фастомед®

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед применением лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: Ketoprofen

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Описание лекарственной формы: бесцветный, прозрачный или почти прозрачный гель, однородный по консистенции, с запахом лаванды (допускается наличие пузырьков воздуха)

Состав: 1 г геля содержит в качестве действующего вещества 25 мг кетопрофена.

Вспомогательные вещества: макрогол 400, этиловый спирт 96 %, пропиленгликоль, карбомер, диэтаноламин, лавандовое масло, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: средства для наружного применения при болях в суставах и мышцах

Показания к применению

- острые болезненные проявления, возникающие при неосложненных травмах, в том числе спортивных; при растяжениях или разрывах связок и сухожилий, мышц; тендинитах; ушибах мышц и связок;
- посттравматические боли и отеки без признаков серьезного артрита.

Способ применения и дозировка

Лекарственное средство предназначено для применения на кожу.

Взрослые: лекарственное средство наносят на пораженную поверхность 2-4 раза в сутки, распределяют равномерным тонким слоем, затем длительно и осторожно втирают в воспаленные и болезненные участки до полного всасывания. Продолжительность лечения до 7 дней. Рекомендуемая доза 15 г в день (7,5 г соответствует 14 см геля).

Дети: не рекомендуется, т.к. безопасность и эффективность использования лекарственного средства у детей не установлена.

Люди пожилого возраста: не требуется коррекции дозы и продолжительности лечения.

Побочное действие:

Сообщалось о локальных кожных реакциях, которые впоследствии могли выходить за пределы участка нанесения препарата. К редким явлениям относятся случаи более выраженных реакций, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, способных распространяться и приобретать генерализованный характер.

Другие побочные действия противовоспалительных препаратов (гиперчувствительность, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и почек) зависят от проникающей способности действующего компонента через кожу и, следовательно, от количества нанесенного геля, площади обработанной поверхности, целостности кожных покровов, длительности лечения и применения окклюзионных повязок.

С момента поступления на рынок сообщалось о следующих побочных действиях. Они указаны по органам и системам органов и классифицированы в соответствии с частотой

возникновения: очень часто (от 10% и выше), часто (от 1% до 10%), иногда (от 0,1% до 1%), редко (от 0,01% до 0,1%), очень редко (менее 0,01%), включая отдельные случаи.

Система органов	Иногда	Редко	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы			Анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта			Пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	Эритема, зуд, экзема, ощущение жжения	Реакции фотосенсибилизации, буллезный дерматит, крапивница	Контактный дерматит, ангионевротический отек
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			Усугубление почечной дисфункции или почечной недостаточности

Пожилые пациенты более подвержены появлению побочных реакций на нестероидные противовоспалительные средства.

Противопоказания

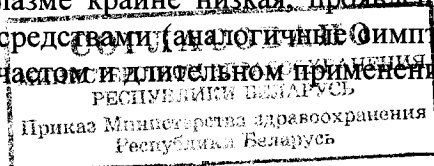
- реакции фоточувствительности в анамнезе;
 - известные реакции гиперчувствительности, такие как симптомы астмы, аллергический ринит, вызванный кетопрофеном или другими компонентами лекарственного средства, фенофибратом, тиапрофеновой кислотой, ацетилсалициловой кислотой, другими нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами (НПВП);
 - данные в анамнезе о кожной реакции на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, блокаторы УФ-лучей, отдушки;
 - воздействие солнечного света, в т.ч. прямые и непрямые солнечные лучи, ультрафиолетовое облучение в солярии на протяжении всего периода лечения и еще двух недель после прекращения лечения лекарственным средством;
 - нарушения целостности кожных покровов (экзема, акне, мокнувший дерматит, открытая или инфицированная рана).
- Необходимо избегать попадания геля в глаза и на другие слизистые оболочки или использовать с окклюзионной повязкой.
- III триместр беременности

Передозировка

О передозировке лекарственного средства при местном применении не сообщалось. В случае проглатывания или попадания внутрь лекарственное средство может вызвать системные побочные реакции. В этом случае проводят симптоматическое и поддерживающее лечение. При попадании в глаза может вызвать зуд, раздражение, покраснение и слезоточивость. Необходимо прополоскать глаза обильным количеством прохладной кипяченой воды.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Поскольку концентрация лекарственного средства в плазме крайне низкая, проявления симптомов взаимодействия с другими лекарственными средствами (аналогичные симптомам при системном применении) возможны только при частом и длительном применении.



Не рекомендуется одновременное применение других топических форм (мази, гели), содержащих кетопрофен или другие НПВП.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и влияние на их выведение не являются значимыми.

Кетопрофен, как и другие НПВП, может снижать выведение метотрексата и способствовать увеличению его токсичности.

Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты уменьшает степень связывания кетопрофена с белками плазмы.

Пациентам, принимающим кумарин-содержащие противосвертывающие лекарственные средства, рекомендуется проводить лечение под наблюдением врача.

Меры предосторожности

Гель следует с осторожностью применять у пациентов с сердечной, печеночной или почечной недостаточностью. Сообщалось о единичных случаях системных побочных действий, связанных с поражением почек.

Местное применение больших количеств препарата может приводить к таким системным эффектам как, например, гиперчувствительность или астма. При появлении сыпи лечение препаратом необходимо прекратить. В период лечения препаратом, а так же в последующие 2 недели необходимо избегать прямого солнечного света, включая солярии.

Не следует превышать рекомендованную длительность лечения, поскольку с течением времени растет риск развития контактного дерматита и реакций фотосенсибилизации.

Кроме того, следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- после каждого применения препарата следует тщательно мыть руки;
- при развитии каких-либо кожных реакций, в том числе связанных с сопутствующим применением продуктов, содержащих октокрилен, лечение гелем следует немедленно прекратить;

- во избежание развития фотосенсибилизации кожи рекомендуется защищать одеждой те области, на которые наносится препарат — во время лечения и в течение двух недель после его прекращения;

- применение геля не следует сочетать с ношением окклюзионной повязки;

- гель не следует применять на участках кожи, где имеются признаки поражения, например, экзема, акне, инфекционный процесс или открытые раны;

- гель не должен вступать в контакт со слизистыми оболочками или глазами;

- у пациентов страдающих астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом, и/или назальным полипозом, повышен риск аллергических реакций на аспирин и/или НПВС по сравнению с остальной популяцией.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано при беременности и грудном вскармливании.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

О влиянии на способность управлять автотранспортом и обслуживать механизмы не сообщалось.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

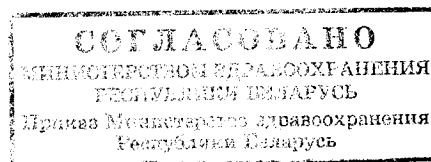
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Данное лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек



Лекарственное средство отпускают по рецепту врача.

Форма выпуска

По 30 г, 40 г и 50 г в тубах из комбинированного материала с бушонами или в тубах из полимерных материалов, помещенных вместе с листком-вкладышем для потребителя в пачки из картона.

Производитель ООО «Фармтехнология», 220024 г.Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон/факс: (017) 309-44-88; E-mail: ft@ft.by.
Сайт: www.ft.by

