Инструкция по применению
Фастум Гель 2,5 % 50 г

Характеристики



Форма выпуска: Гель
Страна: Италия
Производитель: Berlin-Chemie
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Кетопрофен
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 2,5%
Срок годности: 60

Описание

Бесцветный, почти прозрачный гель вязкой консистенции, с характерным запахом.

Действующее вещество

Кетопрофен

Состав

100 г геля содержит: Действующее вещество: кетопрофен - 2,50 г. Вспомогательные вещества: карбомер, этанол 96%, неролиевый ароматизатор, лавандиновый ароматизатор, троламин (триэтаноламин), вода очищенная.

Форма выпуска

Гель

Фармакокинетика

При местном применении кетопрофен проникает в очаг воспаления через кожные покровы, всасывание кетопрофена из очага воспаления происходит крайне медленно (биодоступность геля - около 5%). После применения кетопрофена в дозе 50-150 мг концентрация в плазме крови через 5-8 ч составляет 0,08-0,15 мкг/мл. Практически не кумулирует в организме. Период полувыведения составляет 1-3 ч. Связь с белками плазмы крови 60-90 %. Выводится преимущественно через почки в виде глюкуронида; приблизительно 90% введенной дозы выводится в течение 24 ч.

Показания

- боль травматического происхождения (повреждения, ушибы, растяжения связок и мышц); - напряженность и скованность мышц шеи; - люмбаго (боль в пояснично-крестцовом отделе позвоночника); - мышечная и костно-суставная боль ревматического происхождения.

Способ применения и дозы

Для наружного применения. Полоску геля длиной 5-10 см наносят тонким слоем на пораженный участок или кожные покровы над очагом воспаления 1 -3 раза в сутки и слегка втирают. Возможно применение препарата Фастум® в сочетании с физиотерапией (фонофорез и ионофорез).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, тиапрофеновой кислоте, фенофибрату, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП (указания в анамнезе на симптомы астмы, крапивницу или ринит, вызванные приемом препаратов); - повышенная чувствительность кожи к воздействию солнечного излучения (фотосенсибилизация) в анамнезе; - кожная аллергия в анамнезе на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, солнцезащитные средства или парфюмерию; - воздействие солнца на обрабатываемые участки, включая непрямые солнечные лучи и солярий в течение курса применения препарата и 2-х недель после применения, патологические изменения кожи, такие как акне, экзема, инфицированные ссадины, раны (в месте нанесения геля); - детский возраст до 12 лет (эффективность и безопасность не изучены); - третий триместр беременности.

Применение при беременности и кормлении грудью

В первом и втором триместре беременности В исследовании на мышах и крысах не было выявлено тератогенных или эмбриотоксических эффектов препарата. В исследовании на кроликах отмечался небольшой эмбриотоксический эффект, вероятно, связанный с токсичностью в отношении матери. Поскольку исследований безопасности применения кетопрофена у беременных женщин не проводилось, следует избегать его применения в первом и втором триместре беременности. В третьем триместре беременности Все ингибиторы синтеза простагландинов, в том числе кетопрофен, вызывают токсическое поражение кардиопульмональной системы и почек плода. В конце беременности, как у матери, так и у ребенка, может удлиниться время кровотечения. В связи с этим кетопрофен противопоказан в третьем триместре беременности. Грудное вскармливание Данные о проникновении кетопрофена в молоко матери отсутствуют. Кетопрофен не рекомендован для применения у кормящих матерей.

Побочные действия

Возможные побочные эффекты препарата Фастум® приведены по нисходящей частоте возникновения: очень часто (≥ 10%), часто (≥ 1%, <10%), нечасто (≥ 0,1%, <1%), редко (≥ 0,01%, <0,1%), очень редко (<0,01%). Со стороны кожных покровов Нечасто: эритема, кожный зуд, экзема, чувство жжения; Редко: фотосенсибилизация, буллезный дерматит, крапивница; Очень редко: контактный дерматит, ангионевротический отек. Со стороны желудочно-кишечного тракта Очень редко: пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, диарея. Со стороны иммунной системы Очень редко: анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности. Со стороны мочевыделительной системы Очень редко: почечная недостаточность или усугубление имеющейся почечной недостаточности.

Передозировка

Крайне низкая системная абсорбция действующего вещества препарата при наружном применении делает передозировку маловероятной. При случайном приеме внутрь больших количеств препарата возможно проявление системных побочных эффектов. Лечение должно быть симптоматическим, как при передозировке НПВП для приема внутрь.

Взаимодействие с другими препаратами

При наружном применении кетопрофена в виде геля возможно усиление действия препаратов вызывающих фотосенсибилизацию. Другие взаимодействия не установлены. Однако пациентам, принимающим антикоагулянты кумаринового ряда, рекомендуется регулярный контроль международного нормализованного отношения (МНО).

Особые указания

Не наносить гель на поврежденную (в т. ч. открытые раны) и воспаленную кожу! Избегать попадания геля на слизистые оболочки и в глаза (опасность раздражения конъюнктивы). Рекомендуется тщательно мыть руки после каждого применения препарата. Не применять в виде герметических повязок. Не следует превышать рекомендованную длительность лечения, поскольку с увеличением времени применения возрастает риск развития контактного дерматита и реакций фотосенсибилизации. 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 препарата, рекомендуется закрывать обрабатываемые участки одеждой. Пациентам с почечной, сердечной или печеночной недостаточностью следует соблюдать осторожность при применении препарата Фастум®; сообщалось о единичных случаях системных побочных действий, связанных с поражением почек. Следует прекратить применение препарата в случае возникновения любой кожной реакции, включая реакции при одновременном нанесении на кожу солнцезащитных или других косметических средств, содержащих органический солнцезащитный фильтр октокрилен. При наружном применении препарата в больших количествах возможно развитие системных побочных эффектов (гиперчувствительность, бронхиальная астма, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и почек). 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. Риск возникновения системных побочных эффектов увеличивается в зависимости от количества наносимого геля, площади обрабатываемого участка кожи, состояния кожного покрова, длительности лечения (поэтому не следует превышать максимальную рекомендованную продолжительность курса лечения). Следует избегать попадания солнечных или УФ-лучей на обрабатываемые участки в период лечения и в течение двух недель после лечения. У пациентов, страдающих астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом, и/или полипами носа, имеет место более высокий риск развития аллергических реакций на аспирин и/или НПВП, чем у других людей.   Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами Препарат Фастум® не влияет на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения

Беречь от детей