

НД РБ

07205-2018



Листок-вкладыш - информация для потребителя
Фастомед[®], 25 мг/г, гель для наружного применения
кетопрофен

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фастомед[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фастомед[®].
3. Применение препарата Фастомед[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фастомед[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фастомед[®], и для чего его применяют

Препарат Фастомед[®] содержит действующее вещество кетопрофен, которое относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов. Действует противовоспалительно и облегчает боль.

Препарат Фастомед[®] применяется:

- для облегчения острых болевых состояний, вызванных травмами, такими как спортивные травмы, повреждения связок и сухожилий, ушибы;
- при боли при нетяжелой форме артрита.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Фастомед[®]

Не применяйте препарат Фастомед[®]:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к кетопрофену и/или к любым другим компонентам препарата (перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас были кожные аллергические реакции на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, УФ-блокаторы или парфюмерные продукты;
- если у Вас была повышенная чувствительность к солнечному свету;
- если у Вас были аллергические реакции на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофеновую кислоту, ацетилсалициловую кислоту и другие нестероидные противовоспалительные препараты (в том числе для перорального применения). Симптомами аллергической реакции могут быть затрудненное дыхание, отек слизистой оболочки носа, появление зудящей сыпи;
- если в месте применения препарата имеются повреждения кожи, акне, экзема, воспалительные заболевания кожи, открытые и инфицированные раны;

07.20.5 - 2018

- во время последних трех месяцев беременности (см. подзаголовок «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- в детском возрасте до 18 лет.

Не подвергайте обработанные участки воздействию солнечного света или ультрафиолетового излучения солярия на протяжении всего периода лечения и в течение 2 недель после прекращения применения препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фастомед® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас почечная, сердечная или печеночная недостаточность;
- у Вас астма, хронический ринит, хронический синусит или полипы носа, так как у Вас повышен риск развития аллергии на ацетилсалициловую кислоту и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- у Вас инфекция (см. подзаголовок «Инфекции» ниже).

При применении препарата Фастомед® воздействие на обработанные участки солнечного света (даже в пасмурную погоду) или другого ультрафиолетового излучения (солярий) может вызвать серьезные кожные реакции (фоточувствительность). Во время лечения и в течение двух недель после прекращения лечения защищайте обработанную поверхность кожи от солнечных лучей и не посещайте солярий.

Не допускайте попадания геля на слизистые оболочки глаз, носа, рта, область вокруг глаз, область анального отверстия и половые органы. Если это произошло, тщательно промойте водой. После нанесения препарата тщательно вымойте руки.

Большое количество нанесенного препарата Фастомед® может привести к развитию аллергических реакций и астмы (приступы удушья).

Не наносите препарат под окклюзионную повязку (герметичная, плотно прилегающая повязка).

Не следует превышать рекомендуемую продолжительность лечения, так как это увеличивает риск развития контактного дерматита и фоточувствительности.

Дети

Использование препарата Фастомед® не рекомендуется в возрасте до 18 лет.

Инфекции

Прием кетопрофена может маскировать важные симптомы инфекции, такие как повышение температуры и боль, что может привести к отсрочке начала терапии и повышенному риску осложнений. Ухудшение наблюдалось на фоне бактериальной внебольничной пневмонии и при бактериальных осложнениях ветряной оспы. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы используете препарат при инфекции и симптомы сохраняются или Ваше состояние ухудшается.

Немедленно прекратите применение препарата Фастомед® при появлении кожных реакций, в том числе кожных реакций после совместного применения продуктов, содержащих октокрилен (входит в состав косметических и гигиенических средств).

Другие препараты и препарат Фастомед®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Развитие взаимодействий препарата Фастомед® с другими лекарственными препаратами маловероятно ввиду низкой концентрации кетопрофена в крови после местного применения.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете:

- метотрексат (для лечения ревматоидного артрита, псориаза, онкологических заболеваний);
- препараты для уменьшения свертываемости крови (кумариновые антикоагулянты).

Не рекомендуется применять кетопрофен одновременно с другими местнодействующими препаратами на одном участке кожи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Вам не следует использовать препарат Фастомед® в течение первых 6 месяцев беременности. За исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если Вам необходимо лечение в этот период времени, необходимо применять минимальную дозу в минимально короткий период времени.

Кетопрофен для перорального приема (например, таблетки) может вызвать развитие нежелательных реакций у Вашего нерожденного ребенка. Неизвестно, распространяется ли этот риск при применении препарата Фастомед® на кожу. Препарат не следует применять в течение первых двух триместров беременности в связи с его влиянием на синтез простагландинов. Не используйте препарат в течение последних трех месяцев беременности.

Безопасность применения кетопрофена во время кормления грудью не установлена. Если Вы кормите грудью, препарат Фастомед® применять не рекомендуется.

Если Вы планируете беременность, используйте минимальную дозировку в течение кратчайшего периода времени.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата Фастомед®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении каких-либо сомнений или вопросов посоветуйтесь с врачом.

Препарат Фастомед® предназначен для наружного применения.

Препарат Фастомед® следует наносить на болезненный или воспаленный участок 2-4 раза в сутки, осторожно втирая в кожу. Доза подбирается в соответствии с размером пораженного участка. Для облегчения симптомов используйте минимальную дозу в течение кратчайшего периода времени. Рекомендованная доза составляет 15 г геля в день. Не наносите препарат под окклюзионную повязку (герметичная, плотно прилегающая повязка).

После нанесения препарата необходимо тщательно вымыть руки, если они не являются объектом лечения.

Если у Вас инфекция и симптомы, такие как лихорадка и боль, сохраняются или усиливаются, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Фастомед® можно комбинировать с другими формами кетопрофена (капсулы, таблетки, суппозитории), но следует соблюдать осторожность, чтобы общая суточная доза активного вещества кетопрофена не превышала 200 мг.

Продолжительность лечения

Длительность лечения определит Ваш лечащий врач. Необходимо использовать минимально эффективные дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для достижения эффекта. Длительность применения не должна превышать 7 дней.

Дети

Использование препарата Фастомед® не рекомендуется в возрасте до 18 лет.

Если Вы применили большее количество препарата Фастомед®, чем следовало

Большое количество нанесенного препарата Фастомед® может привести к развитию аллергических реакций и приступа удушья. Если Вы нанесли большее количество

07205-2018

препарата, чем нужно, тщательно промойте участок кожи водой и проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Передозировка при местном применении маловероятна.

Если Вы забыли применить препарат Фастомед®

Если Вы забыли нанести препарат Фастомед®, сделайте это, как только вспомните. Не применяйте двойную дозу препарата с целью восполнения пропущенной дозы.

Если у Вас имеются или возникают какие-либо дополнительные вопросы относительно использования лекарственного препарата, обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Фастомед® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Фастомед® и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили одну из перечисленных ниже нежелательных реакций – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- затрудненное дыхание, отек рук, ног, лица, губ или горла. Эти симптомы могут свидетельствовать о проявлении аллергической реакции.
- быстро распространяющаяся кожная аллергическая реакция (покраснение, зуд кожи, ощущение жжения).
- тяжелая кожная реакция с появлением болезненных волдырей на коже, во рту, на губах, глазах и половых органах (симптомы редкой аллергической реакции под названием синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз).
- сильная кожная реакция при воздействии солнечного света.

При применении кетопрофена могут возникать следующие нежелательные реакции (распределены по частоте встречаемости):

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- покраснение и зуд кожи;
- экзема;
- воспаление кожи (дерматит).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- крапивница (зудящая сыпь с образованием пузырей);
- реакции фоточувствительности, которые могут длительно сохраняться даже после однократного нанесения препарата на кожу;
- тяжелая кожная реакция с появлением болезненных волдырей, которая может распространяться и становиться генерализованной;
- кожные реакции в виде покраснения кожи, шелушения кожи, возникновение пузырей, язв, которые могут распространяться на слизистые оболочки рта, глаз и гениталий.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

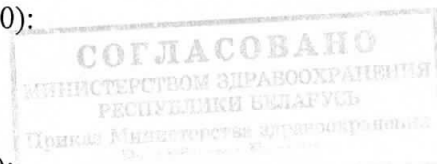
- ухудшение предшествующей почечной недостаточности, воспаление почек (интерстициальный нефрит).

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным):

- аллергические реакции, в том числе отек гортани, голосовой щели, лица, губ, приводящий к затруднению дыхания и глотания (ангионевротический отек), анафилактический шок.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о



07205-2018

неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Фастомед®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является кетопрофен.

1 г геля содержит 25,0 мг кетопрофена.

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

Внешний вид препарата Фастомед® и содержимое упаковки

Гель для наружного применения. Бесцветный, прозрачный или почти прозрачный гель, однородный по консистенции, с запахом лаванды. Допускается наличие пузырьков воздуха.

По 30 г и 50 г в тубах из комбинированного материала с бушонами или в тубах из полимерных материалов. Каждая туба вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

