

Листок-вкладыш – информация для пациента**УЛЬТРАФАСТИН, 2,5% (25 мг/г), гель для наружного применения**
Кетопрофена лизиновая соль

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 или работнику аптеки.
- 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 Ультрафастин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ультрафастин.
3. Применение препарата Ультрафастин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ультрафастин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Ультрафастин, и для чего его применяют**

Препарат Ультрафастин содержит действующее вещество кетопрофен в виде лизиновой соли, относящееся к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Препарат Ультрафастин предназначен для наружного применения, обладает противовоспалительным и обезболивающим действием.

Показания к применению

Препарат Ультрафастин в форме геля применяется для местного лечения при болях в мышцах, костях или суставах ревматического или травматического происхождения: например, при ушибах, растяжениях связок, растяжениях мышц, ригидности мышц шеи, люмбаго (возникшей внезапно сильной боли в нижней части спины (пояснице)).

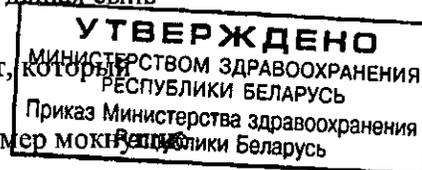
2. О чем следует знать перед применением препарата Ультрафастин**Противопоказания**

Не применяйте препарат Ультрафастин:

- если у Вас аллергия на кетопрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас в прошлом была аллергия на тиaproфеновую кислоту, ацетилсалициловую кислоту, другие НПВП или любой препарат, предназначенный для снижения интенсивности боли или воспаления (к симптомам аллергии)

относятся: свистящее дыхание (астма), насморк (ринит) или зудящая сыпь (крапивница));

- если у Вас в прошлом была аллергия на фенофибрат (препарат, который используется для снижения холестерина в крови);
- на участках кожи, которые имеют признаки поражения, например дерматозы, экзема, инфицированные ссадины, раны, ожоги;
- если у Вас в прошлом была аллергия на солнечный свет (фоточувствительность);
- если у Вас в прошлом была кожная аллергия на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, УФ-блокаторы или духи;
- не подвергайте участки кожи, на которые наносился гель, воздействию солнечных лучей (даже тогда, когда небо является облачным), а также ультрафиолетовых (УФ) лучей в солярии во время лечения и в течение 2 недель после его окончания;
- во время последних трех месяцев беременности;
- у детей в возрасте до 18 лет.



Применение препарата Ультрафастин следует немедленно прекратить в случае развития кожной реакции, а также при появлении кожной реакции после однократного применения продуктов, содержащих октокрилен (октокрилен – одно из вспомогательных веществ, применяемых в различной косметике и гигиенических продуктах, обладающих свойствами задержки фотостарения, таких как: шампуни, продукты для применения после бритья, гели для душа и купания, кожные кремы, помады, кремы от морщин, средства для снятия макияжа, лаки для волос).

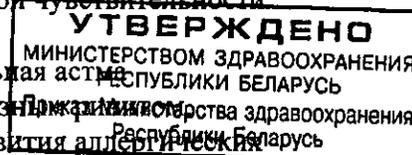
Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ультрафастин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Не допускайте попадания геля на слизистые оболочки и в глаза.
- Не наносите препарат на воспаленную, поврежденную или инфицированную кожу.
- Не применяйте препарат на обширных участках кожи.
- Не применяйте препарат под окклюзионной повязкой.
- Если у Вас наблюдается снижение функции сердца, почек или печени, перед применением препарата Ультрафастин проконсультируйтесь с лечащим врачом, поскольку были описаны единичные случаи системных нежелательных реакций, связанных с нарушением функции почек.
- Воздействие солнечного света (даже если небо является облачным) или УФ лучей на участки кожи, где нанесен препарат Ультрафастин может вызвать серьезные кожные реакции (повышенная чувствительность к солнечному свету). Поэтому:
 - защищайте одеждой области, на которые наносится препарат – во время лечения и в течение двух недель после его прекращения, чтобы избежать риск появления повышенной чувствительности к солнечному свету. Во время лечения и в течение двух недель после его прекращения избегайте экспозиции УФ лучей (также соляриев);
 - тщательно вымойте руки после каждого применения препарата Ультрафастин, разве что это именно руки являются участком лечения.
- При длительном втирании в кожу рекомендуется одевать защитные перчатки.
- При возникновении сыпи прекратите применение препарата.
- В случае развития каких-либо кожных реакций, в том числе связанных с одновременным применением продуктов, содержащих октокрилен (некоторые

косметические и гигиенические средства), немедленно прекратите лечение препаратом.

- Не превышайте рекомендованного периода применения в связи с возрастающим риском развития контактного дерматита и реакции повышенной чувствительности при длительном применении.
- Соблюдайте осторожность, если у Вас хроническая бронхиальная астма в сочетании с хроническим ринитом, синуситом и/или полипозом. У пациентов этой группы существует более высокий риск развития аллергических реакций на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВП, чем у остальной популяции.
- Сообщалось о серьезных кожных реакциях, таких как синдром Стивенса-Джонсона, в связи с использованием НПВП, включая гель кетопрофена. При первом появлении кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности, немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.



Дети

Не применяйте препарат у детей, поскольку безопасность применения не установлена.

Другие препараты и препарат Ультрафастин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Кетопрофен, применяемый наружно, всасывается в незначительной степени, поэтому появление лекарственных взаимодействий с другими препаратами является маловероятным.

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.

Беременность

Не следует применять препарат Ультрафастин 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.

Пероральная форма кетопрофена (например, таблетки), может вызвать развитие нежелательных реакций у Вашего не рожденного ребенка. Неизвестно, распространяется ли этот риск при применении препарата Ультрафастин на кожу.

Не применяйте препарат Ультрафастин во время последних трех месяцев беременности.

Грудное вскармливание

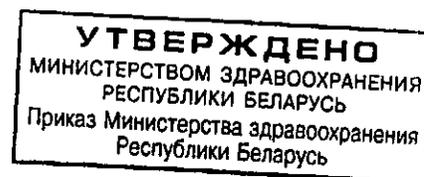
Не применяйте препарат Ультрафастин в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Препарат Ультрафастин содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Препарат содержит пропилпарагидроксибензоат и метилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).



3. Применение препарата Ультрафастин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Дозировку и продолжительность лечения определяет врач индивидуально для каждого пациента.

Взрослые

2–3 раза в день небольшое количество (3–5 см) геля нанести на кожу в болезненном месте и легко втереть.

Пожилые пациенты

Нет особых рекомендаций по дозировке.

Путь и (или) способ введения

Только для наружного применения.

Гель следует нанести на кожу в болезненном месте и легко втереть.

После каждого нанесения геля следует тщательно вымыть руки.

Нет необходимости накладывать сухую повязку, поскольку гель хорошо впитывается через кожу, не имеет запаха, не содержит красителей, не оставляет жирных пятен, не пачкает одежду.

Не рекомендуется носить тесную одежду.

Если Вы применили препарата Ультрафастин больше, чем следовало

Данные относительно передозировки препарата при наружном применении на кожу отсутствуют.

В случае нанесения на кожу слишком большого количества геля, следует его избыток смыть водой.

В случае случайного приема геля внутрь могут наступить нежелательные реакции, интенсивность которых зависит от количества принятого вещества.

В случае непреднамеренного приема геля внутрь немедленно обратитесь к врачу или фармацевту. Медицинский персонал окажет Вам необходимую помощь.

Если Вы забыли применить препарат Ультрафастин форте

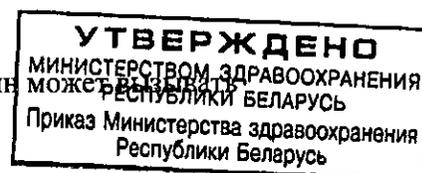
Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

В случае пропуска дозы препарата следует продолжать лечение, втирая в кожу рекомендованное количество геля.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ультрафастин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.



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

Прекратите применение препарата Ультрафастин и обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения какой-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций:

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

- кожные аллергические реакции: эритема, зуд, экзема, ощущение жжения.

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

- реакция фоточувствительности (фотосенсибилизация);
- буллезный дерматит;
- крапивница.

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

- ангионевротический отек;
- анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности;
- контактный дерматит;
- пептическая язва;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- диарея;
- нарушение работы почек (новые случаи или ухудшение состояния в случаях имеющийся почечной недостаточности).

Неизвестно (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно):

- Синдром Стивенса-Джонсона.

Пожилые пациенты более подвержены развитию нежелательных реакций на нестероидные противовоспалительные препараты.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

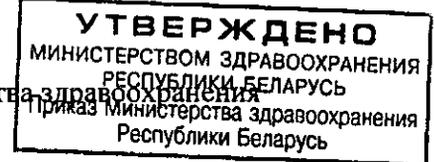
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>



Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон «горячей линии»: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Ультрафастин

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

Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ультрафастин содержит:

- Действующим веществом является кетопрофена лизиновая соль. 1 г геля содержит 25 мг кетопрофена лизиновой соли.
- Прочими вспомогательными веществами являются: полиэтиленгликоль 200, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), карбомер 980, триэтаноламин, вода очищенная.

Внешний вид препарата Ультрафастин и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

От бесцветного до светло-желтоватого цвета гель, прозрачный или слегка опалесцирующий.

По 30 г или 50 г в алюминиевые тубы. Конец тубы закрыт алюминиевой мембраной и завинчивающимся колпачком с пробойником.

Каждую тубу помещают вместе с листком-вкладышем в индивидуальную картонную коробку.

Держатель регистрационного удостоверения

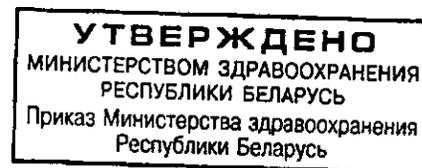
Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com



Производитель

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Республика Армения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Телефон: +995 593 212607

Адрес электронной почты: maka.ketishvili@medpol.ge

Различные торговые наименования

Этот лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах Евразийского экономического союза под следующими торговыми наименованиями:

В Республике Беларусь: Ультрафастин

В Республике Армении: Феброфид

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://ees.eaeunion.org/>.