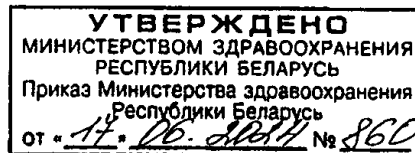


**Инструкция по медицинскому применению
(листок-вкладыш)**

ФАСТОСПРЕЙ

**100 мг/мл, спрей для наружного применения
Действующее вещество: Кетопрофен**



Перед применением данного 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.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 7 дней вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

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

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФАСТОСПРЕЙ
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Фастоспрей предназначен исключительно для местного лечения у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше (нанесение на кожу). Препарат Фастоспрей содержит кетопрофен, активное вещество из группы так называемых нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), которые оказывают противовоспалительное и обезболивающее действие. Препарат Фастоспрей применяется при болях и отеках после тупых травм (например, спортивных), таких как ушибы, растяжения, вывихи, выпоты, мышечное напряжение, ригидность мышц шеи и боли в пояснице.

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

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА
ФАСТОСПРЕЙ**

Не применяйте препарат Фастоспрей:

- если у вас аллергия на кетопрофен или любые другие компоненты лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас когда-либо была аллергическая реакция, например, симптомы астмы или аллергический ринит (сенная лихорадка), на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофеновую кислоту, ацетилсалициловую кислоту или другой НПВП, например, ибупрофен;
- если у вас ранее наблюдалась реакция фоточувствительности;

- если у вас когда-либо была аллергическая реакция кожи на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, УФ-блокаторы или духи;
- при патологических состояниях кожи, таких как экзема или акне, инфицированной коже или открытых ранах;
- в последние 3 месяца беременности;
- у детей в возрасте до 12 лет.

Во время лечения и в течение двух недель после него нельзя подвергать обработанные участки кожи воздействию солнечных лучей (включая рассеянный солнечный свет) или облучению ультрафиолетовыми лучами в солярии.

Немедленно прекратите лечение препаратом Фастоспрей, если у вас возникнет кожная реакция на лекарственный препарат или кожная реакция после одновременного использования продуктов, содержащих октрокрилен (октрокрилен — это вспомогательное вещество, которое замедляет фотоокислительную деградацию и содержится в некоторых косметических или гигиенических продуктах, таких как шампунь, средства после бритья, гели для душа и ванны, крема для кожи, помады, антивозрастной крем, средства для снятия макияжа и лаки для волос).

Особые указания и меры предосторожности

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

- Сообщите своему лечащему врачу, если у вас нарушена функция сердца, печени или почек. В единичных случаях сообщалось об общих нежелательных реакциях, связанных с поражением почек.

- Не используйте препарат Фастоспрей под герметичными повязками.

- Не допускайте попадания в глаза, уши или на слизистые оболочки (в рот, генитальную или анальную область).

- Немедленно прекратите лечение препаратом Фастоспрей, если у вас возникла кожная реакция после применения препарата.

- Воздействие солнечного света (включая рассеянный солнечный свет) или ультрафиолетовых лучей на участки кожи, контактирующие с препаратом Фастоспрей, потенциально может вызвать серьезные кожные реакции (фотосенсибилизацию).

По этой причине необходимо:

- защищать обработанные участки одеждой во время лечения и в течение двух недель после него, чтобы избежать риска возникновения реакции фоточувствительности;

- тщательно мыть руки после каждого применения препарата Фастоспрей;

- немедленно прекратить лечение, если после использования препарата Фастоспрей развивается кожная реакция.

- Не используйте препарат Фастоспрей более 7 дней (см. раздел 3), поскольку риск развития кожных реакций, таких как контактный дерматит или фоточувствительность, со временем возрастает.

- Пациенты с астмой, хроническими респираторными заболеваниями (например, бронхитом), сенной лихорадкой, воспалением носовых пазух или отеком слизистой оболочки носа реагируют на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВП чаще, чем другие пациенты.

Дети и подростки

Препарат Фастоспрей нельзя применять у детей до 12 лет.

Другие препараты и препарат Фастоспрей

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или если вы планируете принимать другие лекарственные препараты.

При использовании в соответствии с инструкцией не следует ожидать взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата Фастоспрей проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Вам не следует использовать препарат Фастоспрей 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.

Не применяйте препарат Фастоспрей, если вы находитесь на последних 3 месяцах беременности. Кетопрофен для приема внутрь (например, таблетки), может вызвать развитие нежелательных реакций у вашего нерожденного ребенка. Неизвестно, распространяется ли этот риск при применении препарата Фастоспрей на кожу.

Грудное вскармливание

Не используйте препарат Фастоспрей в период грудного вскармливания. Нет достаточной информации о том, проникает ли кетопрофен в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Никаких специальных мер предосторожности не требуется.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Фастоспрей содержит пропиленгликоль. Это вещество может вызвать раздражение кожи.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФАСТОСПРЕЙ

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

Рекомендуемая доза:

Для взрослых и детей старше 12 лет:

Количество распылений зависит от размера обрабатываемого участка: нанесите 4 распыления на мелкие суставы (например, пальцы рук, ног), 8 распылений на суставы среднего размера (например, запястья, лодыжки) и до 12 распылений на крупные суставы (например, плечи, колени) или большие участки (например, спину). Не закрывайте обработанную область герметичной повязкой. Процедуру следует проводить 3 раза в день. Не проводите более 36 распылений в день.

Рекомендуемая доза может также использоваться у пожилых пациентов (65 лет и старше). Корректировка дозы не требуется.

Путь и способ введения

Для местного лечения.

После каждого 1 - 2 распылений слегка втирайте раствор и дайте ему высохнуть. После этого тщательно вымойте руки, если они также не подвергаются обработке.

Выполнение процедуры:

1. Снять с флакона защитный колпачок;
2. Перед первым применением спрея необходимо несколько раз нажать на распыляющую насадку, чтобы активировать работу распылителя;
3. Распылить спрей на проблемный участок кожи;
4. После применения очистить распылитель насадки флакона салфеткой, закрыть защитным колпачком.

Если спрей не использовался в течение 7 дней и более, необходима повторная прокачка распылителя, которая осуществляется путем нескольких нажатий на насадку до появления распыления спрея.

Продолжительность терапии

Лечение можно прекратить, как только симптомы (боль и отек) утихнут. Обычно достаточно нанесения в течение 7 дней.

Если вы применили большее количество препарата Фастоспрей, чем следовало

В связи с низким уровнем общего воздействия, после местной передозировки препаратом Фастоспрей не следует ожидать симптомов отравления. Если нанесено слишком много спрея, удалите его салфеткой и (или) смойте с пораженных участков кожи. Если вы случайно проглотите лекарственный препарат, могут возникнуть общие нежелательные реакции в зависимости от количества проглоченного лекарственного препарата. В этом случае обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

Если вы забыли применить препарат Фастоспрей

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не применяйте двойную дозу лекарственного препарата Фастоспрей.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Наиболее часто сообщалось о нежелательных реакциях в виде местных кожных реакций.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

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

- местные кожные реакции, такие как покраснение, зуд и чувство жжения.

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

- кожные реакции вследствие воздействия солнечного света, волдыри на коже (крапивница), случаи тяжелых кожных реакций, таких как буллезная или фликтенулезная экзема (состояние кожи с везикулами или пустулами), которые распространяются или поражают все тело.

Прекратите применение лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу или фармацевту в случае возникновения любой из кожных реакций.

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

- ухудшение существующего нарушения функции почек;
- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как язва желудка, желудочно-кишечное кровотечение и диарея (в случае применения на больших площадях в течение длительного периода времени).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- анафилактический шок (аллергическая реакция, часто сопровождающаяся падением артериального давления, головокружением, тошнотой и одышкой), ангионевротический отек (отек Квинке, аллергический, болезненный отек кожи и слизистых оболочек, особенно лица и шеи), аллергические реакции.

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 через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза.

Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФАСТОСПРЕЙ

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

После вскрытия флакона препарат годен в течение 6 месяцев.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Лекарственный препарат Фастоспрей содержит:

Действующее вещество: кетопрофен.

1 мл раствора содержит 100 мг кетопрофена.

Однократное нажатие высвобождает 0,1 мл спрея (10 мг кетопрофена).

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, изопропиловый спирт, динатрия фосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидроксид, макрогол 15 гидроксистеарат, мяты перечной масло, вода очищенная.

Внешний вид препарата Фастоспрей и содержимое упаковки

Бесцветная или желтоватого цвета жидкость с запахом ментола.

По 30 мл во флаконе полимерном для спреев, укупоренном насадкой-аэрозольным распылителем с защитным колпачком в пачке картонной с инструкцией по применению.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,

210002, г. Витебск, ул. М.Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,

e-mail: secretar@rubikon.by

Листок-вкладыш пересмотрен

06/2024

