

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fastum Gel 25 mg/g gel

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g gel conține ketoprofen 25 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel de consistență mucilaginoasă, incolor sau aproape transparent, cu miros aromatic.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Ketoprofen este un antireumatic nesteroidian, precum și un analgezic și un medicament antiinflamator. Fastum Gel este utilizat pentru gestionarea topică a:

- durerilor musculare și articulare, edemul în urma leziunilor exercițiilor fizice și alte afecțiuni post-traumatice (precum luxații, entorse, întinderi, rupturi ale tendoanelor și ligamentelor).
- durerilor musculare datorită activității fizice excesive.
- ameliorarea durerii și inflamației lombare (dureri de spate minore), precum și în afecțiuni articulare degenerative.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

*Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani:*

Se recomandă aplicarea Fastum Gel cu atenție o dată până la de trei ori pe zi masând ușor pentru a ajuta absorbția. Doza trebuie adaptată la suprafața zonei afectate.

Trebuie evitat contactul cu ochii sau mucoasele.

Nu este recomandată utilizarea pansamentelor ocluzive (vezi pct. 4.3).

Mâinile trebuie spălate imediat după fiecare aplicare.

Dacă Fastum Gel este utilizat în asociere cu alte forme farmaceutice ce conțin ketoprofen (capsule, comprimate, supozitoare) doza maximă zilnică totală cu privire la forma farmaceutică utilizată nu trebuie să depășească 200 mg ketoprofen.

*Vârșnici:* Nu există recomandări specifice de dozare pentru vârstnici. Vârstnicilor li se recomandă cea mai mică doză compatibilă cu testele studiilor clinice de siguranță adecvate deoarece aceștia sunt mai predispuși la reacții adverse.

*Copii:*

Siguranța și eficacitatea ketoprofen gel nu au fost stabilite la copii.

#### **4.3 Contraindicații**

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- antecedente de orice tip de reacții de fotosensibilitate
- reacții de hipersensibilitate cunoscute, cum sunt simptome ale astmului bronșic, rinite alergice la ketoprofen, fenofibrat, acid tiaprofenic, acid acetilsalicilic sau la alte AINS (antiinflamatoare nesteroidiene)
- antecedente de alergii cutanate la ketoprofen, acid tiaprofenic, fenofibrat, blocante ale UV sau parfumuri
- pe parcursul tratamentului și timp de 2 săptămâni după terminarea acestuia, expunerea la soare, chiar în caz de soare mai puțin puternic, incluzând și razele UV provenite de la solar
- al treilea trimestru de sarcină.

Gelul nu trebuie aplicat pe suprafețe cutanate cu modificări patologice, cum ar fi eczemă, acnee și nici pe suprafețe cutanate infectate sau pe plăgi deschise.

De asemenea, Fastum Gel nu se aplică la nivelul mucoaselor, zonelor genitală și anală, zonei oculare și nu trebuie utilizat împreună cu pansamente ocluzive.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Mâinile trebuie atent spălate după fiecare utilizare a medicamentului.

Tratamentul trebuie oprit imediat la apariția oricărei reacții cutanate, incluzând reacții cutanate apărute după aplicarea concomitentă a produselor ce conțin octocrlen.

Se recomandă protejarea zonelor tratate prin acoperirea acestora cu îmbrăcăminte pe toată perioada aplicării medicamentului și 2 săptămâni după terminarea acesteia, pentru evitarea riscului de fotosensibilizare.

Gelul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu funcție cardiacă, renală sau hepatică diminuate: izolat, au fost raportate reacții adverse sistemice de afectare renală.

Tratamentul trebuie întrerupt la apariția erupției cutanate.

Regiunea tratată cu gel trebuie să fie protejată cu îmbrăcăminte atunci când se desfășoară activități în exterior, chiar și în absența luminii solare directe.

Utilizarea topică a unei cantități mari de gel poate duce la apariția de efecte sistemice cum sunt hipersensibilitatea și astmul bronșic.

Se recomandă să nu se depășească durata tratamentului din cauza riscului de apariție a dermatitei de contact și a reacțiilor de fotosensibilitate care se pot exacerba.

Lumina solară directă, inclusiv lumina provenită de la solar trebuie evitată în timpul tratamentului și timp de 2 săptămâni după terminarea acestuia.

Gelul nu trebuie utilizat cu pansamente ocluzive.

Gelul nu trebuie să vină în contact cu mucoasele sau cu ochii.

Pacienții cu astm bronșic combinat cu rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală au un risc mai mare de alergii la aspirină și/sau antiinflamatoare nesteroidiene decât restul populației.

#### **Copii:**

Siguranța și eficacitatea ketoprofen gel nu au fost stabilite la copii.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Interacțiunile sunt puțin probabile, deoarece concentrațiile serice ca urmare a aplicării locale sunt mici. Cu toate acestea, se recomandă monitorizarea atentă a pacienților tratați cu medicamente cumarince.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### **Sarcina**

În absența experienței clinice cu forma topică și cu referire la alte forme farmaceutice cu administrare sistemică:

##### Primul și al doilea trimestru de sarcină

La șoareci și șobolani, nu există nici o dovadă de reacții teratogene sau embriotoxice. La iepuri, a fost raportată embriotoxicitate ușoară probabil legată de toxicitatea maternă.

Deoarece siguranța administrării ketoprofen la femei gravide nu a fost evaluată, utilizarea ketoprofen în primul și al doilea trimestru de sarcină trebuie să fie evitată.

##### Al treilea trimestru de sarcină

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei de prostagladine, inclusiv ketoprofen, pot induce toxicitate cardiopulmonară și renală la făt.

La sfârșitul perioadei de sarcină poate să apară prelungirea timpului de sângerare la mamă și copil. De aceea utilizarea ketoprofen în ultimele trei luni de sarcină este contraindicată.

##### **Alăptarea**

Deoarece nu sunt disponibile date referitoare la excreția ketoprofen în laptele uman, ketoprofen nu este recomandat la mamele care alăptează.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Fastum Gel nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

##### ***Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat***

*Mai puțin frecvente:* reacții cutanate locale cum sunt eritem, prurit, eczemă și senzație de arsură.

*Rare:* reacții de fotosensibilitate, dermatită buloasă, urticarie. Rar au apărut reacții adverse cutanate mai severe cum sunt eczeme buloase sau flictenulare, care s-ar putea disemina sau generaliza.

*Foarte rare:* dermatită de contact, angioedem.

##### ***Tulburări ale sistemului imunitar***

*Foarte rare:* reacții anafilactice, reacții de hipersensibilitate.

##### ***Tulburări gastro-intestinale:***

*Foarte rare:* ulcer peptic, sângerare gastro-intestinală, diaree.

#### ***Tulburări renale și ale căilor urinare:***

*Foarte rare:* A fost raportat un caz de insuficiență renală după utilizarea ketoprofen gel. AINS aplicate topic pot cauza nefrita interstițială.

Au fost raportate cazuri de agravare a insuficienței renale ulterioare.

#### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

### **4.9 Supradozaj**

Datorită concentrațiilor plasmatice mici după administrarea topică, supradozajul este improbabil. Dacă se ingeră accidental, gelul poate determina efecte sistemice în funcție de cantitatea ingerată. În caz de ingestie a gelului, se face tratament simptomatic și de susținere în concordanță cu cantitatea de medicament antiinflamator ingerată.

Datorită prezenței de derivați terpenici (ulei de lavandin), în caz de nerespectare a dozelor, există posibilitatea apariției agitației și a stării de confuzie la vârstnici.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02AA10.

Ketoprofen este un antiinflamator nesteroidian. Este un derivat de acid propionic cu proprietăți analgezice și antiinflamatorii.

Mecanismul de acțiune pentru efectele antiinflamatoare nu este cunoscut. Ketoprofen inhibă sinteza de prostaglandine și agregarea trombocitelor.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrarea orală a unei singure doze, concentrațiile plasmatice maxime se ating după 2 ore. Timpul de înjumătățire plasmatică a ketoprofen se situează între 1 și 3 ore. Legarea de proteinele plasmatice este de 60%-90%. Eliminarea se face în principal pe cale urinară și prin compuși glucuronoconjugați; aproximativ 90% din doza administrată este eliminată în mai puțin de 24 ore. Absorbția cutanată este foarte redusă. Administrarea percutanată a 50-150 mg ketoprofen determină concentrații plasmatice de 0,08-0,15 μg/ml la 5-8 ore de la aplicare. Biodisponibilitatea după aplicarea locală este de circa 5% comparativ cu administrarea orală.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

În studiile la animale nu au fost raportate reacții embriotoxice, în timp ce la om nu există nicio dovadă epidemiologică a siguranței ketoprofen în timpul sarcinii. În studiile non-clinice și clinice cu ketoprofen nu au fost observate efecte adverse grave, deși au fost descrise, rar, unele cazuri de reacții adverse sistemice.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Carbomer  
Etanol 96%  
Aromă de Neroli  
Aromă de lavandin  
Trietanolamină  
Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

5 ani - pentru medicamentul ambalat în tub din Al, cu capac din PE/PP  
3 ani - pentru medicamentul ambalat în dispenser din PP, cu capac din PP și pompă cu piston din PEÎD

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un tub din aluminiu a 20 g gel.  
Cutie cu un tub din aluminiu a 30 g gel.  
Cutie cu un tub din aluminiu a 50 g gel.  
Cutie cu un tub din aluminiu a 100 g gel.  
Cutie cu un dispenser din polipropilenă de culoare albă, cu capac din polipropilenă de culoare albă și pompă cu piston din PEÎD, a 100 g gel.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale.  
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

În cazul în care medicamentul se utilizează intensiv în cadrul procedurilor de masaj, se recomandă ca cel care aplică produsul să poarte mănuși.  
Deschiderea tubului din aluminiu: deșurubați capacul și perforați diafragma protectoare din aluminiu cu vârful părții inverse a capacului.  
Umplerea aplicatorului din dispenser: apăsați capacul dispenserului de mai multe ori sau apăsați la baza tubului până la apariția gelului. Se recomandă ca în timpul utilizării, acesta să fie menținut în poziție orizontală.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.r.l.,  
Via Sette Santi 3, Florence, Italia

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8884/2016/01-02-03-04-05

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 04 Decembrie 1996

Data reînnoirii autorizației: August 2006

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2016

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie, 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .