



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фастомед, 25 мг/г, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г геля содержит в качестве действующего вещества 25,0 мг кетопрофена.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Фастомед является нестероидным противовоспалительным препаратом. Он обладает местным анальгетическим и противовоспалительным действием.

Фастомед применяется:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые пациенты:

Гель Фастомед следует наносить на болезненный или воспаленный участок кожи 2-4 раза в сутки. Продолжительность лечения до 7 дней. Рекомендуемая доза 15 г в день.

Следует избегать контакта с глазами или слизистыми оболочками.

Сразу после каждого нанесения геля следует тщательно вымыть руки, если они не являются объектом лечения.

При применении геля Фастомед в комбинации с другими лекарственными формами кетопрофена максимальная суточная доза, независимо от лекарственной формы, не должна превышать 200 мг кетопрофена.

Пожилые пациенты

Для пожилых пациентов не существует особых рекомендаций по дозировке. У тех, кто наиболее склонен к нежелательным реакциям, следует сочетать наименьшую дозу с адекватным контролем клинической безопасности.

Дети

Безопасность применения у детей не установлена.

Способ применения

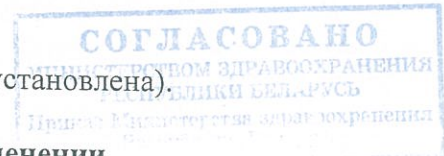
Гель Фастомед распределяют равномерным тонким слоем, затем длительно и осторожно втирают в воспаленные и болезненные участки до полного всасывания.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к кетопрофену и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

07205 - 2018

- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (таких как бронхоспазм, ринит, крапивница) на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофеновую кислоту, ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты (в том числе для перорального применения);
- наличие в анамнезе реакций фотосенсибилизации;
- наличие в анамнезе кожных аллергических реакций на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофеновую кислоту, УФ-блокаторы или парфюмерные продукты;
- воздействие на область нанесения геля солнечного света (в том числе рассеянного света, например, пасмурная погода, облачность, туман, дымка), а также любого другого УФ-излучения (например, солярий) на протяжении всего периода лечения и в течение 2 недель после прекращения применения лекарственного препарата;
- нанесение препарата на поврежденную и измененную патологическим процессом кожу, например, экзема, угри, различные дерматозы, открытые раны или инфекционные поражения;
- третий триместр беременности (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет (безопасность применения не установлена).



4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Гель Фастомед предназначен только для наружного применения.

Не следует наносить гель на слизистые оболочки, область вокруг глаз, области анального отверстия и гениталий. Следует избегать попадания препарата в глаза.

После каждого нанесения геля Фастомед необходимо тщательно вымыть руки.

Во время лечения и в течение 2 недель после его завершения участки кожи, подвергающиеся лечению гелем Фастомед, необходимо защищать одеждой, чтобы избежать воздействия УФ-излучения (например, солнечный свет, солярий) и риска проявления фотосенсибилизации.

Большое количество нанесенного геля Фастомед может вызывать системные эффекты, включая гиперчувствительность и астму. Местное применение кетопрофена может провоцировать астму у предрасположенных лиц. Пациенты с астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом носа в анамнезе имеют более высокий риск аллергии на аспирин и/или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), чем остальные пациенты.

Гель следует с осторожностью применять у пациентов с сердечной, печеночной или почечной недостаточностью. Сообщалось о единичных случаях системных побочных действий, связанных с поражением почек.

Применение кетопрофена должно быть **немедленно прекращено** при появлении любых признаков кожной реакции, в том числе кожной реакции после совместного применения с продуктами, содержащими октокрилен.

Нежелательные реакции могут быть уменьшены путем назначения наименьшей эффективной дозы на самый короткий период времени, необходимый для достижения клинического эффекта.

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

Запрещается наносить гель под окклюзионные повязки.

Применение кетопрофена может маскировать важные симптомы инфекции, что может привести к отсрочке начала адекватной терапии и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Ухудшение наблюдалось на фоне бактериальной внебольничной пневмонии и при бактериальных осложнениях ветряной оспы. В случае назначения кетопрофена для снижения температуры тела или обезболивания при инфекции, рекомендуется обеспечение мониторинга инфекционного заболевания. На амбулаторном этапе в случае, если симптомы сохраняются или ухудшаются, пациентам следует обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Несмотря на маловероятность взаимодействия с другими лекарственными препаратами ввиду низкой концентрации кетопрофена в крови после местного применения, особого внимания требуют пациенты, получающие метотрексат.

Описаны серьезные взаимодействия после использования высокой дозы метотрексата и НПВП, включая кетопрофен, при назначении внутрь или парентерально. Кетопрофен, как и другие НПВП, снижает выведение метотрексата и повышает токсичность этого препарата.

Целесообразно контролировать пациентов, получающих лечение кумаринами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отсутствуют клинические данные применения во время беременности геля Фастомед для наружного применения. Даже если системное воздействие наружных форм препарата меньше по сравнению с пероральными формами, неизвестно, может ли системное воздействие геля Фастомед после наружного применения нанести вред эмбриону/плоду. Не следует использовать гель Фастомед в первом и втором триместре беременности без настоятельной необходимости. В случае применения необходимо применять минимальную эффективную дозу в минимально возможный период времени.

В третьем триместре беременности системное применение ингибиторов синтеза простагландинов, включая гель Фастомед, может вызвать сердечно-легочную и почечную токсичность у плода. В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и новорожденного, что может привести к запоздалым или затяжным родам.

Гель Фастомед противопоказан для применения в 3 триместре беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Нет данных о выделении кетопрофена с грудным молоком. Гель Фастомед не должен применяться во время кормления грудью, так как безопасность использования кетопрофена в период лактации не доказана.

Фертильность

При назначении кетопрофена женщинам, планирующим беременность, необходимо использовать минимально эффективные дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для достижения клинического эффекта.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Наиболее частыми нежелательными реакциями, связанными с местным применением кетопрофена, являются локализованные кожные реакции, которые могут распространяться за пределы места применения.

Нежелательные реакции распределены по классам в соответствии с системно-органной классификацией и по частоте встречаемости. Частота возникновения нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНИЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

07205-2018

Частота неизвестна: ангионевротический отек, анафилактический шок, реакции гиперчувствительности (могут включать неспецифические реакции и анафилаксию).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: зудящая сыпь, эритема, зуд, жжение, экзема, кратковременный дерматит.

Редко: крапивница, реакции фотосенсибилизации. Сообщалось о тяжелых кожных реакциях, таких как экзема с волдырями, которые могут распространяться и становиться генерализованными. Буллезные высыпания, пурпура, мультиформная эритема, лишайниковидный дерматит, некроз кожи и синдром Стивенса-Джонсона как при системном, так и местном применении. Описаны случаи более тяжелых кожных реакций, таких как буллезная и фликтенулезная экзема, которая может усиливаться и распространяться.

Очень редко: описан тяжелый контактный дерматит у пациента вследствие плохой гигиены и солнечного воздействия. Может встречаться тяжелая диффузная контактная длительная фотоаллергическая реакция.

Кетопрофен может вызывать продолжительную фотосенсибилизацию даже после однократного применения.

Описан токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Очень редко: описаны случаи ухудшения почечной недостаточности. Местные НПВП могут вызывать интерстициальный нефрит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства-члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

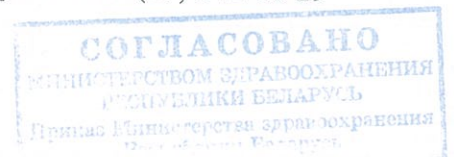
220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>



4.9. Передозировка

О передозировке лекарственного препарата при местном применении не сообщалось.

В случае проглатывания или попадания внутрь лекарственный препарат может вызвать системные нежелательные реакции. В этом случае проводят симптоматическое и поддерживающее лечение.

При попадании в глаза может вызвать зуд, раздражение, покраснение и слезоточивость. Необходимо промыть глаза обильным количеством прохладной кипяченой воды.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для местного применения при мышечных и суставных болях. Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения.

Код АТХ: M02AA10.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Нестероидное противовоспалительное средство для наружного применения, производное пропионовой кислоты. Оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие.

07205-2018

Механизм действия связан с угнетением активности циклооксигеназы – основного фермента метаболизма арахидоновой кислоты, являющейся предшественником простагландинов, которые играют главную роль в патогенезе воспаления и боли. Выраженное анальгезирующее действие кетопрофена обусловлено двумя механизмами: периферическим (опосредованно, через подавление синтеза простагландинов) и центральным (обусловленным ингибированием синтеза простагландинов в центральной и периферической нервной системе, а также действием на биологическую активность других нейротропных субстанций, играющих ключевую роль в высвобождении медиаторов боли в спинном мозге). Кроме того, кетопрофен обладает антибрадикининовой активностью, стабилизирует лизосомальные мембраны, вызывает значительное торможение активности нейтрофилов у больных с ревматоидным артритом. Подавляет агрегацию тромбоцитов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Плазменный и тканевой уровни кетопрофена были изучены у 24 больных после хирургического вмешательства на коленном суставе.

После повторного кожного применения геля кетопрофена, его плазменный уровень оказался в 60 раз меньше (9-39 нг/г), чем таковой после однократного орального приёма кетопрофена (490-3300 нг/г).

Тканевой уровень кетопрофена, в области аппликации после применения геля, был в том же диапазоне концентраций, как и при пероральном применении, хотя и наблюдалась некоторая вариабельность, связанная с индивидуальными особенностями организма.

При наружном применении биодоступность активного вещества составляет около 5% от уровня, наблюдаемого после применения внутрь, что установлено по данным экскреции с мочой. Связывание с белками плазмы составляет около 99%. Кетопрофен выводится почками, главным образом в виде глюкуронидов.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, основанные на традиционных фармакологических исследованиях безопасности, исследованиях токсичности повторных доз, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной токсичности, не продемонстрировали особой опасности для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этиловый спирт 96 %

Карбомер

Лавандовое масло

Диэтаноламин

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки



07205-2018

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

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

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: +375 17 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 24.01.2003

Дата последнего подтверждения регистрации: 10.10.2018

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

