

# Fastum 25 mg/g gel

## ketoprofen

### **Pred začetkom uporabe natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Fastum in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Fastum
3. Kako uporabljati Fastum
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fastum
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Fastum in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Fastum vsebuje zdravilno učinkovino ketoprofen in spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Ta zdravila delujejo protivnetno in protibolečinsko.

Zdravilo Fastum uporabljamo lokalno, za lajšanje kostnih, sklepnih ali mišičnih bolečin revmatičnega izvora ali bolečin nastalih zaradi poškodb: udarnin, zvinov, izpahov, nategnitev mišic, togega vratu, bolečin ledvenega dela hrbtenice.

Zdravilo Fastum je namenjeno zdravljenju odraslih in mladostnikov, starih več kot 15 let.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fastum**

#### **Ne uporabljajte zdravila Fastum in obvestite svojega zdravnika:**

- če ste alergični na ketoprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če so se v preteklosti po jemanju ketoprofena, acetilsalicilne kisline ali drugih protivnetnih nesteroidnih zdravil (NSAID), tiaprofenske kisline, fenofibrata pojavile preobčutljivostne reakcije, kot so simptomi astme ali alergijsko vnetje nosne sluznice (alergijski rinitis);
- če ste v preteklosti opazili povečano občutljivost kože na sončno svetlobo;
- če ste imeli v preteklosti kožne reakcije po uporabi ketoprofena, tiaprofenske kisline, fenofibrata ali sredstva za zadrževanje UV žarkov ali parfumov.
- Med zdravljenjem in še dva tedna po njegovem zaključku predelov kože, na katera nanašate zdravilo, ne izpostavljajte sončni svetlobi ali UV svetlobi iz solarija.

- če je vaša koža na obolelem mestu poškodovana ali kakorkoli spremenjena (ekcemi ali akne, okužbe ali rane);
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Fastum se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Bodite še posebno pozorni:**

- če imate okvaro srca, jeter ali ledvic.
- Če se nameravate sončiti ali uporabljati solarij; zdravljenega predela v času uporabe zdravila Fastum in še 2 tedna po njem ne smete izpostavljati sončni svetlobi (tudi če je sonce delno zastrto) ali UVA-žarkom (solariju), saj lahko povzroči potencialno resne kožne reakcije (preobčutljivost na svetlobo), predel kože na katerega zdravilo nanašate, pa morate zaščititi z nošenjem oblačil, da bi se izognili možni nevarnosti pojava preobčutljivosti na svetlobo.
- Nemudoma prenehajte uporabljati zdravilo Fastum, če je pri vas prišlo do pojava kakršnekoli kožne reakcije, vključno s kožnimi reakcijami po sočasni uporabi izdelkov, ki vsebujejo oktokrilen (oktokrilen je ena izmed pomožnih snovi v več kozmetičnih in higienskih izdelkih, kot so šamponi, izdelki za uporabo po britju, geli za prhanje in kopanje, kožne kreme, šminke, kreme proti staranju, odstranjevalci ličil, pršila za lase, kjer preprečuje razgradnjo izdelka zaradi svetlobe).
- Če imate astmo ali kronično vnetje nosne sluznice (rinitis), kronično vnetje sinusov (sinuzitis) in/ali prisotne številne polipe v nosu (nazalna polipoza), morate upoštevati, da imate večje tveganje za alergijo na acetilsalicilno kislino in druga protivnetna nesteroidna zdravila kot ostali del populacije.
- Po vsakem nanašanju zdravila Fastum si temeljito umijte roke.
- Na zdravljenem predelu ne uporabljajte neprepustne in nepremočljive obveze (okluzivnega povoja).

Zdravilo Fastum je namenjeno samo uporabi na koži in se ga ne sme nanašati na sluznice (npr. v ustih, nožnici ali zadnjiku) ali v oči.

#### **Otroci in mladostniki**

Na voljo ni dovolj podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila Fastum pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 15 let, zato uporaba zdravila Fastum v tej starostni skupini ni priporočljiva.

#### **Druga zdravila in zdravilo Fastum**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če uporabljate druga zdravila, za nasvet prosite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

#### **Nosečnost**

Uporaba zdravila Fastum v zadnjem trimesečju nosečnosti ni dovoljena, ker lahko škoduje otroku. Uporaba zdravila Fastum v prvem in drugem trimesečju nosečnosti ni priporočljiva.

#### **Dojenje**

Na voljo ni podatkov o izločanju zdravila v materino mleko, zato uporaba zdravila Fastum med dojenjem ni priporočljiva.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Fastum nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Fastum**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Kako odprete zdravilo Fastum**

- *Odprtje tube iz mehkega aluminija:* odvijte zaporko in predrite aluminijasto membrano s konico obrnjene zaporce.
- *Predpolnitev aplikatorske cevke:* nekajkrat potisnite zaporko aplikatorja ali stisnite osnovni del tube, tako da se pokaže gel; med uporabo tubo držite v vodoravnem položaju.

#### **Kdaj in koliko gela nanesti**

##### **Odrasli in mladostniki, starejši od 15 let**

Na kožo prizadetega predela nanesite tanko plast gela enkrat ali dvakrat na dan in ga nežno vtrite v kožo.

##### **Otroci in mladostniki, mlajši od 15 let**

Varnost in učinkovitost pri otrocih in mladostnikih mlajših od 15 let nista bili dokazani. Zato uporaba ni priporočljiva.

#### **Kako uporabiti zdravilo Fastum**

- Zdravilo Fastum je namenjeno za zunanjo uporabo.
- Nežno vtrite gel na področje, ki ga zdravite.
- Takoj po uporabi si temeljito umijte roke.
- Ne nanašajte zdravila na vneto, poškodovano ali okuženo kožo.
- Ne nanašajte zdravila Fastum v bližino oči, ust, nosnic ali na vaginalno ali analno sluznico.
- Ob pojavu kakršnekoli kožne reakcije po uporabi zdravila Fastum je treba z zdravljenjem takoj prenehati.
- Na zdravljenem predelu ne uporabljajte neprepustne in nepremočljive obveze (okluzivnega povoja).
- Ne prekoračite odmerka.

#### **Zaščita pred soncem**

Zdravljenega predela v času uporabe zdravila Fastum in še 2 tedna po njem ne smete izpostavljati sončni svetlobi, čeprav je sonce delno zastrto, in UV svetlobi v solariju.

#### **Koliko časa lahko uporabljate zdravilo Fastum**

Zdravila Fastum ne uporabljajte dlje kot 7 dni zapored.

Če se stanje po 7 dneh znatno ne izboljša ali se celo poslabša, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Fastum, kot bi smeli**

Po dermalni uporabi (na kožo) zdravila Fastum zelo malo zdravila preide v kri, zato ni pričakovati znakov prevelikega odmerjanja. Če ste uporabili večji odmerek zdravila Fastum, kot bi smeli, kožo

temeljito sperite s tekočo vodo. Če pride do naključnega zaužitja gela, zdravilo Fastum najprej odstranite, če je še vedno v vaših ustih. Kakršnokoli drugo ukrepanje brez zdravnikove odobritve ni priporočljivo.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Fastum**

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Fastum, storite to, ko je čas za naslednji odmerek. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Prenehajte uporabljati zdravilo Fastum in obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov:**

- Lokalizirane kožne reakcije, kot so rdečina, oteklina, srbenje in kožni izpuščaji z mehurji: v nekaterih hudih primerih se lahko razširijo tudi zunaj predela nanosa zdravila.
- Povečana občutljivost kože na sončno svetlobo.
- Alergijske reakcije, ki lahko vodijo v oteženo dihanje in/ali so zelo hude (anafilaksa). V primeru pojava tega neželenega učinka nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Ostali neželeni učinki so:

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Lokalizirane kožne reakcije, kot je pordelost kože (eritem), ekcem, srbenje in pekoč občutek na koži.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Povečana občutljivost kože na sončno svetlobo, koprivnica. Hujše reakcije na koži, kot so kožni izpuščaji z mehurji, ki se lahko razširijo tudi zunaj predela nanosa zdravila, so se pojavile redko.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Ledvične težave (poslabšanje obstoječe okvare ledvic).

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Alergijske reakcije, ki lahko vodijo v oteženo dihanje in/ali so zelo hude (anafilaksija), angioedem (otekanje podkožnega tkiva), preobčutljivostne reakcije.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Fastum**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Pomembno je, da so vam informacije o zdravilu vedno na voljo, zato shranite škatlo zdravila in navodilo za uporabo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Fastum**

*Zdravilna učinkovina* je ketoprofen. 1 g gela vsebuje 25 mg ketoprofena.

*Pomožne snovi* so karbomer 940, 96-odstotni etanol, eterično olje neroli, eterično olje prave sivke, trolamin, prečiščena voda.

### **Izgled zdravila in vsebina pakiranja**

Gel je brezbarven ali skoraj prozoren, z aromatičnim vonjem. Na voljo je v naslednjih pakiranjih: škatla s tubo s 50 g gela ali 100 g gela, škatla s tubo z aplikatorjem s 100 g gela.

### **Način in režim izdaje zdravila Fastum**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.  
Via Sette Santi 3, 50131 Firenze  
Italija

### **Izdelovalec**

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl  
Via Sette Santi 3, 50131 Firenze  
Italija

### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

03.06.2014