

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Fastum 25 mg/g gel

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g gela vsebuje 25 mg ketoprofena.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

gel

Gel je brezbarven ali skoraj prozoren z aromatičnim vonjem.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Ketoprofen je nesteroidna protivnetna zdravilna učinkovina, ki deluje protibolečinsko in protivnetno.

Zdravilo Fastum se uporablja lokalno:

- za lajšanje kostnih, sklepnih ali mišičnih bolečin revmatičnega izvora
- za lajšanje bolečin nastalih zaradi poškodb: udarnin, izvinov, izpahov, nategnitev mišic, togega vratu, lumbaga.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki starejši od 15 let:

Na kožo prizadetega predela naj bolnik nanese tanko plast gela enkrat ali dvakrat na dan in ga nežno vtire v kožo.

Starejši bolniki:

Za odmerjanje pri starejših bolnikih ni posebnih priporočil.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost ketoprofen gela pri otrocih in mladostnikih, starih do 15 let še nista bili dokazani. Zato uporaba ni priporočljiva.

Način uporabe

Zdravilo Fastum je namenjeno dermalni uporabi.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Kakršnakoli preobčutljivostna reakcija na svetlobo v anamnezi.

Znane preobčutljivostne reakcije kot so simptomi astme, alergijskega rinitisa na ketoprofen, fenofibrat, tiaprofensko kislino, acetilsalicilno kislino ali na druga protivnetna nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID).

Anamneza kožnih alergij na ketoprofen, tiaprofensko kislino, fenofibrat, zaviralce UV žarkov ali parfume.

Patološko spremenjena koža (ekcem ali akne, okužbe na koži ali odprte rane).

Izpostavljanje sončni svetlobi med zdravljenjem in še dva tedna po njegovem zaključku, tudi v primeru, da je sonce delno zastrto in vključno z UV svetlobo iz solarija.

V zadnjem trimesečju nosečnosti (glejte poglavje 4.6).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Gel je potrebno uporabljati previdno pri bolnikih s srčno, jetrno ali ledvično okvaro: poročali so o posameznih primerih sistemskih neželenih učinkov, ki prizadenejo ledvice.

Po vsakem nanosu zdravila si je treba temeljito umiti roke.

Gela se ne sme uporabljati skupaj z okluzivnim povojem.

V primeru pojava kakršnekoli kožne reakcije, vključno s kožnimi reakcijami po sočasni uporabi izdelkov, ki vsebujejo oktokrilen, je treba z zdravljenjem takoj prenehati.

Področja, na katera se zdravilo nanaša, je priporočljivo zaščititi z nošenjem oblačil med celotnim obdobjem uporabe zdravila in še dva tedna po prenehanju zdravljenja, da bi se tako izognili nevarnosti pojava preobčutljivosti na svetlobo.

Bolnik med zdravljenjem in še 2 tedna po njem zdravljenega predela ne sme izpostavljati direktni sončni svetlobi ali solarijskim svetilkam.

Priporočen čas zdravljenja ne sme biti presežen zaradi možnega tveganja razvoja kontaktnega dermatitisa in fotosenzitivnih reakcij.

Gel ne sme priti v stik s sluznico ali v oči.

Varnost in učinkovitost ketoprofen gela pri otrocih in mladostnikih, starih do 15 let še nista bili dokazani. Zato uporaba ni priporočljiva.

Bolniki z astmo in kroničnim rinitisom, kroničnim sinuzitisom in/ali nazalno polipozo imajo večje tveganje za alergijo na acetilsalicilno kislino in/ali nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) kot druga populacija.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Po dermalni uporabi ketoprofena so serumske koncentracije nizke, zato je pojav interakcij malo verjeten.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Glede na odsotnost kliničnih izkušenj z dermalno farmacevtsko obliko in glede na navedbe za sistemsko obliko velja naslednje:

Nosečnost

Prvo in drugo trimesečje

Varnost uporabe ketoprofena med nosečnostjo ni dokazana, zato se je potrebno v prvem in drugem trimesečju nosečnosti uporabiti ketoprofena izogibati.

Tretje trimesečje

V tretjem trimesečju nosečnosti vsi inhibitorji prostaglandin sinteze, vključno s ketoprofenom, povzročijo toksične učinke na pljučih in srcu pri plodu. Na koncu nosečnosti lahko pride do podaljšanega časa krvavitve tako pri materi kot tudi otroku. Zato je uporaba ketoprofena v zadnjem trimesečju nosečnosti kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Dojenje

Na voljo ni podatkov o izločanju ketoprofena v materino mleko, zato uporaba ketoprofena med dojenjem ni priporočena.

Plodnost

Na voljo ni podatkov o učinku ketoprofena po dermalni uporabi na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Razvrstitev neželenih učinkov po pogostnosti pojavljanja:

zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema

Neznana: anafilaktične reakcije, preobčutljivostne reakcije.

Bolezni kože in podkožja

Občasni: Lokalne kožne reakcije, kot so eritem, ekcem, pruritus in pekoč občutek.

Redki: fotosenzibilnostne reakcije, urtikarija. V redkih primerih je prišlo do hujših reakcij, kot je bulozni dermatitis ali fliktenularni ekcem, ki se lahko širi ali postane generaliziran.

Neznana: angioedem.

Bolezni sečil

Zelo redki: Primeri poslabšanja predhodne insuficience ledvic.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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.

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje po dermalni uporabi je zelo malo verjetno. Če pride do naključnega zaužitja gela, se lahko v odvisnosti od velikosti zaužitega odmerka, pojavijo sistemski neželeni učinki. V takih primerih je treba nuditi ustrezno simptomatsko in podporno zdravljenje v skladu z zdravljenjem prevelikih odmerkov antiflogistikov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna nesteroidna zdravila za lokalno zdravljenje, oznaka ATC: M02AA10

Mehanizem delovanja

Ketoprofen je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) s protivnetnimi, analgetičnimi in antipiretičnimi lastnostmi. Zavira encim ciklooksigenazo (COX) in zavira nastajanja prostaglandinov. Poleg tega ima ketoprofen tudi druge farmakološke lastnosti, ki so lahko pomembne za protivneten in analgetičen učinek. Zavira bradikinin (pomemben kemijski mediator bolečine in vnetja) in stabilizira lizosomske membrane ter tako prepreči sproščanje encimov, ki so vpleteni v vnetne procese.

Farmakodinamični učinki

Ketoprofen v ustrezni formulaciji pomožnih snovi doseže mesto vnetja skozi kožo in omogoči lokalno zdravljenje boleče prizadetosti sklepov, tetiv, vezi in mišic.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po peroralni uporabi posameznega odmerka je največja koncentracija v krvi dosežena v 2 urah.

Nasprotno pa je absorpcija po dermalni uporabi zelo majhna. Po dermalni uporabi od 50 do 150 mg ketoprofena doseže zdravilna učinkovina koncentracijo v plazmi od 0,08 do 0,15 µg/ml približno 5 do 8 ur po aplikaciji.

Porazdelitev

Plazemski razpolovni čas ketoprofena je od 1 do 3 ure; vezava na plazemske beljakovine je od 60 do 90 %.

Biotransformacija in izločanje

Zdravilo se v glavnem izloča z urinom v obliki glukuroniranega konjugata; približno 90 % uporabljenega odmerka se izloči v 24 urah.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinične in klinične študije z zdravilom Fastum niso pokazale nobenih resnih neželenih učinkov, čeprav so bili opisani posamezni primeri sistemskih neželenih reakcij.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

karbomer 940
96 odstotni etanol
eterično olje neroli
eterično olje prave sivke
trolamin
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Tuba iz mehkega aluminija, na notranji strani prevlečena z netoksičnim epoksi lakom.

Tuba z aplikatorjem (mehanska črpalka brez pogonskega plina), sestavljena iz cilindričnega polipropilenskega vsebnika, polietilenskega bata (črpalka), poliacetalne zaklopke (na zaporki aplikatorja) in polipropilenske zaporke.

Pakiranja:

škatla s tubo s 50 g gela ali 100 g gela,
škatla s tubo z aplikatorjem s 100 g gela.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Odprtje tube iz mehkega aluminija: odvijte zaporko in predrite aluminijevo membrano s konico obrnjene zaporke.

Predpolnitev aplikatorske cevke: nekajkrat potisnite zaporko aplikatorja ali stisnite osnovni del tube, tako da se pokaže gel; tubo je priporočljivo uporabljati v vodoravnem položaju.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7 IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8 ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/09/00603/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 01.04.2009

Datum zadnjega podaljšanja:8.12.2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

03.06.2014