



Fastum® Gel
Фастум гел

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба №621/13.09.05 *Amel***1. Търговско име на лекарствения продукт**

Fastum® Gel

Фастум гел

2. Количествен и качествен състав

100 g гел съдържат:

Ketoprofen 2,5 g

3. Лекарствена форма

Гел за външно приложение.

4. Клинични данни**4.1 Показания**

Локално лечение на мускулна или костно-ставна болка с ревматичен или травматичен произход: травми, навяхвания, разтягания, болка в гърба, тотриколис.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Гелът (3-5 cm или повече, в зависимост от засегнатия участък) се втрива внимателно в кожата 1-2 пъти дневно.

Възможно е въвеждането на Fastum® Gel и чрез метода на йонофорезата (катод към третирания участък).

4.3 Противопоказания

Известна свръхчувствителност към продукта.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Продължителната употреба на продукти за външно приложение може да предизвика симптоми на сенсибилизация или локално дразнене.

Fastum® Gel не трябва да се прилага върху открити рани или наранявания на кожата. С цел да се избегнат реакции на свръхчувствителност и фоточувствителност се препоръчва да се избягва слънчева светлина, когато се употребява лекарството.

Fastum® Gel не предизвиква зависимост.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са съобщени взаимодействия на Fastum® Gel с други лекарства.

Въпреки това се препоръчва внимателно наблюдение при пациенти третирани с кумаринови лекарства.

4.6 Бременност и кърмене

При бременни или кърмещи жени продуктът следва да се дава в случай на нужда и под пряко лекарско наблюдение.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са съобщавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Има съобщения за алергични кожни реакции като дерматит, контактна екзема, фоточувствителност и уртикария.

4.9 Предозиране

Поради ниските плазмени нива на ketoprofen при приложение върху кожата, предозиране може да се изключи.

5. Фармакологични данни**5.1 Фармакодинамични свойства**

Ketoprofen, в подходящ носител, достига по транскутанен път мястото на възпаление, позволявайки локално лечение на болката в ставите, сухожилията, лигаментите и мускулите.

5.2 Фармакокинетични свойства

Максималната концентрация в кръвта се достига до 2 часа след перорално приложение на еднократна доза.

Плазменият полуживот на ketoprofen варира от 1 час до 3 часа: свързването с плазмените протеини е 60-90%. Елиминирането се осъществява главно чрез урината, в глюкоронирана форма: около 90% от въведената доза се екскретира до 24 часа.

Противоположно, абсорбцията при приложение върху кожата е много ниска. В действителност приложението върху кожата на 50-150 mg ketoprofen определя плазмени нива на активното вещество равни на 0.08-0.15µg/ml около 5-8 часа след приложението.

5.3 Предклинични данни за безопасност

На базата на горепосочените данни, е възможно изключването на всякакви системни нежелани реакции.

6. Фармацевтични данни**6.1 Списък на помощните вещества и техните количества**

Carbomer 940	1.50	g
Ethanol	40.00	ml
Neroli essence	0.05	g
Lavender essence	0.05	g
Triethanolamine	2.80	g
Purified water q.s. ad	100.00	g



6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма известни несъвместимости с други лекарства.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при стайна температура.

6.5 Данни за опаковката

Мека алуминиева туба, покрита отвътре с нетоксичен епоксиден лак. Всяка туба съдържа 20 g, 30 g, 50 g или 100 g гел.

7. Притежател на разрешението за употреба

A. MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l
Via Sette Santi 3, Florence
Italy

8. Регистрационен номер

9700038/31.01.1997

9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт

31/01/1997

10. Дата на последната редакция на текста

Август, 2005 г.

