

Příbalová informace -VP

Informace pro použití - čtěte pozorně!

Fastum gel
(Ketoprofenum)
gel

Držitel rozhodnutí o registraci:

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S. r. l. (Menarini Group), Florencie, Itálie

Výrobce:

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Firenze (FI), Itálie

Složení :

Léčivá látka: ketoprofenum 2,5 g ve 100 g gelu

Pomocné látky: karbomer 940, ethanol 96% (v/v), silice květu citroníku hořkého, levandulová silice, trolamin, čištěná voda.

Indikační skupina:

Antiflogistikum, antirevmatikum

Charakteristika:

Fastum gel léčí záněty a bolesti svalů a kloubů.

Kdy se přípravek používá?

Fastum gel je určen k symptomatické místní léčbě bolestivých onemocnění svalů a kloubů pórakového původu, jako je zhmoždění, podvrtnutí, natažení svalů. Po poradě s lékařem se používá také k léčbě bolestivých onemocnění kloubů a svalů revmatického původu, jako je ztuhnutí šíje nebo ústřel.

Fastum gel mohou používat dospělí a mladiství starší 15 let.

Kdy nesmíte přípravek Fastum gel používat?

Přípravek nesmí být používán při přecitlivělosti na ketoprofen nebo tiaprofenovou kyselinu, fenofibrát (léky snižující cholesterol), krémy na opalování, parfémy a při přecitlivělosti na některou složku přípravku. Přípravek nesmí používat pacienti s astmatem, které vzniklo při užívání ketoprofenu nebo látek s podobným působením jako: kyselina acetylsalicylová nebo jiná nesteroidní antirevmatika. Přípravek nesmí být rovněž používán na porušenou kůži (oděrky, otevřené rány) a ekzémy. Přípravek nesmí být nanášen na sliznice a do blízkosti očí. Místo aplikace gelu nesmí být překryto těsným (neprodyšným) obvazem nebo oblečením. Při vzniku vyrážky je třeba léčbu přerušit.

V průběhu léčby a 2 týdny po ní se nesmí léčená místa vystavovat přímému slunečnímu záření ani ultrafialovému záření solária.

Přípravek nesmí používat kojící matky a ženy od 6. měsíce těhotenství. Pouze na doporučení lékaře používají přípravek ženy do 6. měsíce těhotenství.

Pacienti, kteří užívají kumarinové přípravky (léky snižující krevní srážlivost) se musí před zahájením léčby přípravkem Fastum gel poradit s lékařem.

Nežádoucí účinky:

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale mohou se objevit příznaky místního dráždění kůže, jako je její zarudnutí, svědění, výskyt kopřivky či fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost kůže na sluneční nebo ultrafialové záření). Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a vymizí po přerušení léčby.

V ojedinělých případech může dojít k závažnější reakci jako kožní ekzém s tvorbou puchýřů, který se může rozšiřovat do okolí a míst, kam přípravek nebyl aplikován.

Může dojít ke vzniku astmatu, hlavně u pacientů, kteří jsou přecitlivělí na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná nesteroidní antirevmatika.

V ojedinělých případech byly zaznamenány celkové nežádoucí účinky, jako např. závažná porucha ledvin projevující se sníženou tvorbou a sníženým vylučováním moči (oligurie).

Dodržování pokynů uvedených v této příbalové informaci snižuje riziko výskytu nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinky bývají většinou přechodné. Pokud se však vyskytnou, měli byste se poradit s lékařem nebo lékárníkem.

Lékaře nebo lékárníka byste měli informovat i o výskytu nežádoucích účinků, které nejsou popsány v této příbalové informaci.

Které léky nebo potraviny mohou ovlivnit účinek přípravku?

Interakce přípravku Fastum gel s jinými léky nejsou známy.

O vhodnosti používání přípravku s jinými léky se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství se používá?

Upozornění: Bez rady s lékařem nepřekračujte doporučené dávky.

Pokud lékař nedoporučí jinak, vytlačte z tuby 3-5 cm gelu nebo 3-6krát stlačte dávkovač kontejneru (podle velikosti ošetřovaného místa). Gel naneste v tenké vrstvě na kůži v léčené oblasti. Po rozetření gelu je nutné důkladné umytí rukou.

Kdy a jak dlouho se přípravek používá?

Přípravek se nanáší jednou nebo dvakrát denně.

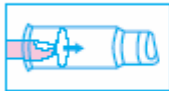
Pokud při léčbě nedojde ke zlepšení během 3 dnů, vyhledejte lékaře. Pokud není lékařem předepsáno jinak, léčba obvykle netrvá déle než 10 dnů.

Jak se přípravek používá?

Naneste gel a několik minut jej lehce vtírejte do kůže, aby bylo usnadněno jeho vstřebávání.

Otevření hliníkové tuby: Odšroubujte uzávěr a pomocí hrotu na obrácené straně uzávěru propíchněte hliníkovou přepážku.

Válcovitý kontejner s mechanickým dávkovačem: Před prvním použitím stlačte několikrát pumpičku nebo zatlačte na dno tuby, dokud se neobjeví gel. Tubu s dávkovačem držte ve vodorovné poloze (viz. obrázky níže).



Co je důležité vědět

Používání přípravků nanášených místně, a to zvláště dlouhodobé, může zvýšit citlivost léčené oblasti nebo vyvolat lokální podráždění kůže.

V průběhu léčby a 2 týdny po ní se vyhýbejte přímému slunečnímu záření i ultrafialovému záření solária.

Fastum gel se nesmí nanášet na porušený povrch kůže, na sliznice či do blízkosti očí. Ošetřené místo nesmí být překryto těsným (neprodyšným) obvazem.

Při opakovaném používání přípravku Fastum gel se nesnižuje jeho účinnost.

Není známo, že by přípravek ovlivňoval schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

Co byste měli dělat, pokud použijete příliš velké množství léku?

Vzhledem k tomu, že se přípravek vstřebává pouze minimálně, je pravděpodobnost předávkování omezená. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Uchovávání:

Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Varování:

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte přípravek mimo dosah dětí.

Příbalovou informaci i obal uschovejte, aby Vám byly vždy k dispozici.

Balení:

Tuba: 20, 30, 50, 100 g gelu

Válcovitý kontejner s mechanickým dávkovačem: 50, 100 g gelu

Datum poslední revize:

22.8.2007