

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fastum 25 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram gelu obsahuje 25 mg ketoprofenu.

Pomocné látky se známým účinkem: citral, citronellol, kumarin, farnesol, geraniol, limonen d-forma a linalol.

Jeden gram gelu obsahuje 307 mg ethanolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Popis přípravku: gel viskózní konzistence, bezbarvý nebo lehce nažloutlý, téměř průsvitný, s aromatickou vůní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Fastum je indikován k lokální léčbě bolesti revmatického nebo traumatického původu s postižením osteoartikulárního nebo muskulárního systému jako je zhmoždění, podvrtnutí, natažení svalů, ztuhnutí šíje, lumbago.

Přípravek je určen dospělým a dospívajícím od 15 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí: Fastum má být topicky aplikován na postižené místo 1–3krát denně.

Po aplikaci gelu je nutné důkladné umytí rukou.

Starší pacienti: Není žádné zvláštní doporučení.

Pacienti s poruchou funkce ledvin: Ačkoliv je systémový účinek spojený s topickou aplikací gelu minimální, u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin by se měl přípravek používat s opatrností.

Pediatrická populace: Bezpečnost přípravku u dětí nebyla stanovena, nedoporučuje se proto použití u dětí a dospívajících mladších 15 let.

Délka léčby se řídí podle druhu, závažnosti a průběhu onemocnění. Léčba obvykle netrvá déle než 10 dnů.

Způsob podání

Při každé aplikaci naneste 5–10 cm gelu (100–200 mg ketoprofenu).

Potřebné množství léčivého přípravku a četnost aplikací závisí na velikosti ošetřované plochy a závažnosti postižení.

Aplikace gelu se provádí formou jemné masáže do kůže trvající několik minut, aby byl usnadněn průnik do kůže.

4.3 Kontraindikace

Ketoprofen je kontraindikován v následujících případech:

- hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1
- anamnéza hypersenzitivní reakce jako například příznaky bronchiálního astmatu nebo alergické rýmy po podání ketoprofenu, fenofibrátu, kyseliny tiaprofenové, acetylsalicylové kyseliny nebo jiných nesteroidních antirevmatik. U těchto pacientů byly popsány těžké, vzácně fatální, anafylaktické reakce (viz bod 4.8. Nežádoucí účinky).
- anamnéza jakékoli fotosenzitivní reakce
- anamnéza kožní alergické reakce na ketoprofen, tiaprofenovou kyselinu, fenofibrát, krémy na opalování nebo parfémy
- vystavení léčených míst slunečnímu záření (ani za polojasného či mírně podmračeného počasí) a ultrafialovému záření solária v průběhu léčby a dva týdny po jejím ukončení
- patologické kožní změny jako je exudativní dermatóza, ekzém, akné, vředy a infekční postižení kůže či otevřená poranění
- třetí trimestr těhotenství (viz bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení)

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s poruchou funkce srdce, jater nebo ledvin mají přípravek užívat s opatrností: byly hlášeny ojedinělé případy systémových nežádoucích účinků spočívající v postižení ledvin. Lokální použití velkého množství přípravku by mohlo způsobit systémové účinky, např. přecitlivělost nebo astma.

Gel se nesmí aplikovat pod neprodyšné obvazy.

Gel nesmí přijít do kontaktu se sliznicemi nebo se dostat do blízkosti očí.

Při vzniku jakékoliv kožní reakce po aplikaci gelu včetně reakce vzniklé po současném podání s přípravky obsahujícími oktokrylen je třeba léčbu ihned přerušit.

Aby se zabránilo riziku fotosenzibilizace, doporučuje se v průběhu léčby a 2 týdny po ní chránit léčené oblasti volným oděvem.

Po každé aplikaci gelu je nutné důkladné umytí rukou.

Doporučená délka léčby nesmí být překračována vzhledem k riziku rozvoje kontaktní dermatitidy a fotosenzitivních reakcí, které se s délkou léčby zvyšuje. Při výskytu vyrážky musí být léčba ukončena.

Pacienti s bronchiálním astmatem sdruženým s chronickou rýmou, chronickou sinusitidou a/nebo nosními polypy jsou ve vyšší míře ohroženi vznikem alergické reakce po podání kyseliny acetylsalicylové a/nebo nesteroidních antirevmatik než zbytek populace.

Pediatrická populace: bezpečnost a účinnost přípravku Fastum nebyla u dětí stanovena.

Pomocné látky citral, citronellol, kumarin, farnesol, geraniol, limonen d-forma a linalol mohou vyvolat alergické reakce.

Ethanol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou pravděpodobné, protože koncentrace v séru je po lokálním použití nízká. Nicméně je vhodné pečlivě sledovat pacienty, kteří jsou léčeni kumarinovými antikoagulancii.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Protože nejsou klinické zkušenosti s kožním podáním, jsou vzaty v úvahu i údaje týkající se systémového podání ketoprofenu:

Těhotenství:

Studie na zvířatech neprokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3), avšak u lidí nejsou k dispozici žádné adekvátní, dobře kontrolované studie.

První a druhý trimestr

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o používání lokální formy ketoprofenu během těhotenství. I když je systémová expozice ve srovnání s perorálním podáním nižší, není známo, zda systémová expozice přípravku Fastum po lokální aplikaci nemůže být pro embryo/plod škodlivá. Během prvního a druhého trimestru těhotenství nemá být Fastum používán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud je používán, musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Třetí trimestr

Během třetího trimestru těhotenství může systémové užívání inhibitorů prostaglandin syntetázy včetně přípravku Fastum u plodu vyvolat kardiopulmonální a renální toxicitu (arteriální hypertenzi s předčasným uzavěrem ductus arteriosus, resp. renální dysfunkci s možným selháním funkce ledvin a vznikem oligohydramnion). Na konci těhotenství může dojít k prodloužení doby krvácivosti u matky i u dítěte a v důsledku toho i k prodlouženému porodu. Proto je Fastum během posledního trimestru těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Kojení:

Údaje o exkreci lokálně používaného ketoprofenu do mateřského mléka nejsou k dispozici. Vzhledem k nedostatku údajů se podávání ketoprofenu kojícím matkám nedoporučuje.

Fertilita

Při předpisu přípravku je třeba mít na vědomí případy, kdy nedochází k ruptuře Graafova folikulu (reverzibilní účinek, odezní po přerušení léčby) a vzniká anovulační infertilita. Tyto případy jsou zaznamenány u pacientek po dlouhodobé léčbě určitými inhibitory syntézy prostaglandinů.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Fastum nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Hlášeny byly lokalizované kožní reakce, které by se mohly následně rozšířit i mimo místo aplikace. Případy závažnějších reakcí, např. bulózního nebo flyktenulózního ekzému, které se mohou rozšířit nebo generalizovat, se vyskytly vzácně.

Ostatní systémové účinky NSAID: závisí na transdermálním průchodu léčivé látky a tedy na množství aplikovaného gelu, na léčené oblasti, na stupni poškození kůže, délce léčení, na tom zda byl nebo nebyl přiložen okluzní obvaz (přecitlivělost, gastrointestinální a renální obtíže).

Od uvedení na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů a klasifikovány podle četnosti jejich výskytu, a to následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$) vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Třídy orgánových systémů	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné
Poruchy imunitního systému			Anafylaktický šok, angioedém, reakce z přecitlivělosti

Gastrointestinální poruchy			Peptický vřed, krvácení do zažívacího traktu, průjem
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Erytém, svědění, ekzém, pocit pálení	Fotosenzitivní reakce, bulózní nebo flyktenulózní ekzém, kopřivka	Kontaktní dermatitida
Poruchy ledvin a močových cest			Případy zhoršení stávající renální insuficience

Starší pacienti jsou obzvláště náchylní k nežádoucím účinkům nesteroidních antirevmatik.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

4.9 Předávkování

Předávkování není u topické aplikace pravděpodobné. Pokud je gel náhodně požit, může způsobit systémové nežádoucí účinky závislé na požitém množství. Pokud se nežádoucí účinky objeví, léčba má být symptomatická a podpůrná v souladu s léčbou předávkování perorálními antiflogistiky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci

ATC kód: M02AA10

Vzhledem ke vhodným pomocným látkám prochází ketoprofen do zánětlivé oblasti přes pokožku, což umožňuje lokální léčbu bolestivých onemocnění kloubů, šlach, vazů a svalů.

Ketoprofen je inhibítor obou drah, cyklooxygenázy i lipooxygenázy. Inhibice syntézy prostaglandinů je zodpovědná za protizánětlivý a analgetický účinek. Inhibitory lipooxygenázy zmírňují buňkami zprostředkovaný zánět a tak zpomalují progresi destrukce tkání v zanícených kloubech. Navíc je ketoprofen inhibítor bradykininu (chemického zprostředkovatele bolesti a zánětu) a stabilizuje lysozomální membrány proti osmotickému poškození, čímž chrání před uvolněním lysozomálních enzymů, které zapříčiňují destrukci tkání při zánětlivých reakcích.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perkutánní systémová absorpce je velmi nízká. Po aplikaci 50–150 mg ketoprofenu na kůži byla za 5–8 hodin dosažena plazmatická koncentrace léčivé látky 0,08–0,15 µg/ml.

Po perorálním podání jednotlivé dávky je maximální koncentrace v plasmě dosaženo za 2 hodiny.

Plazmatický poločas ketoprofenu se pohybuje v rozmezí 1–3 hodin; ketoprofen se váže na plazmatické proteiny z 60–90 %. Eliminace probíhá převážně močí ve formě glukuronidů; přibližně 90 % z podané dávky je vyloučeno v průběhu 24 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Teratogenita a embryotoxicita nebyla prokázána u myši ani potkanů. U králíků byla zaznamenána mírná embryotoxicita pravděpodobně spojená s toxicitou pro samici. V preklinických a klinických

studiích ketoprofenu nebyly pozorovány žádné závažné nežádoucí účinky, i když byly popsány neověřené případy systémových nežádoucích účinků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Čištěná voda, ethanol, trolamin, karbomer, aroma květu citroníku pomerančového hořkého (obsahující citral, citronellol, farnesol, geraniol, limonen d-forma a linalol), aroma levandule hybridní (obsahující kumarin, geraniol, limonen d-forma a linalol).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Tuba: 5 let

Dávkovač: 3 roky

Po prvním otevření: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

1) Zaslepená Al tuba, PE/PP bílý šroubovací uzávěr s propichovacím hrotem, krabička.

Velikost balení: 20, 30, 50, 100 g

2) Bílý PP válcovitý kontejner s mechanickým PE dávkovačem (bílá HDPE pumpa, POM záklopka tělové barvy) s bílým nebo bezbarvým průhledným PP krytem, krabička.

Velikost balení: 50, 100 g.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

Předplnění kontejneru s dávkovačem: před prvním použitím stlačte několikrát pumpičku nebo zatlačte na dno tuby, dokud se neobjeví gel. Tubu s dávkovačem je vhodné držet ve vodorovné poloze.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.

Via Sette Santi, 3

50131 Florencie, Itálie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/658/96-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 10. 1996

Datum posledního prodloužení registrace: 15. 3. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 12. 2023