

Листок-вкладыш
по медицинскому применению лекарственного средства

Фастомед®

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать применение лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: кетопрофен (ketoprofen).

Форма выпуска: крем для наружного применения.

Описание лекарственной формы: крем белого цвета.

Состав: 1 г крема содержит в качестве действующего вещества 50 мг кетопрофена.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, парафин мягкий белый, цетостеариловый спирт, макроголглицерина гидроксистеарат, макрогола цетостеариловый эфир, макрогол 400, этиловый спирт 96%, диметилсульфоксид, стеариновая кислота, диэтаноламин, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.

Код АТС: M02AA10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кетопрофен является одним из наиболее мощных ингибиторов фермента циклооксигеназы. Он также угнетает активность липооксигеназы и синтез брадикинина. Стабилизируя лизосомальные мембраны, кетопрофен предотвращает высвобождение энзимов, которые вовлекаются в воспалительный процесс. Кетопрофен имеет похожие фармакодинамические свойства и эффекты с нестероидными противовоспалительными препаратами. Он обладает анальгетическим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Эффекты кетопрофена установлены в экспериментах на животных и во многих клинических исследованиях у людей.

Фармакокинетика

Абсорбция

Трансдермальная абсорбция нестероидных противовоспалительных препаратов в виде лекарственных форм для местного применения определяется физико-химическими свойствами вспомогательных веществ, обуславливающих скорость высвобождения активного вещества из основы и его последующего всасывания. В опытах на животных (экспериментальная модель на мышцах) показано усиление трансдермального всасывания кетопрофена и улучшение кровоснабжения кожи при применении некоторых основ.

Скорость высвобождения кетопрофена из основы крема зависит также от значения pH: при возрастании pH крема от 3 до 6 постепенно повышается скорость высвобождения.

По сравнению с формами для приема внутрь биодоступность кетопрофена в форме крема составляет около 5%. Из-за низкой биодоступности кетопрофен в форме крема действует местно и не обладает системными эффектами.

Распределение

Кетопрофен активно связывается с белками плазмы (99%). Активное вещество обнаруживается в синовиальной жидкости в терапевтических концентрациях; его концентрация в крови незначительна. При трехкратном местном применении 70-80 мг кетопрофена в виде крема на область коленного сустава максимальная концентрация в плазме (0,0182 мкг/мл ±0,118) наблюдается через 6 часов. Через двенадцать часов после последнего нанесения крема кетопрофена на область коленных суставов были отмечены следующие концентрации кетопрофена в суставных тканях: в жировой ткани 4,7 мкг/мл ±3,87, в суставной оболочке 2,35 мкг/мл±2,41 и в синовиальной жидкости 1,31 мкг/мл±0,89.

Метаболизм и выведение

Кетопрофен метаболизируется в печени с образованием конъюгатов, которые выводятся, главным образом, с мочой. Метаболизм кетопрофена не изменяется у пожилых людей, при тяжелой почечной недостаточности или циррозе печени. Кетопрофен медленно экскретируется в мочу.

Показания к применению

Фастомед® является нестероидным противовоспалительным препаратом. Он обладает местным анальгетическим и противовоспалительным действием. В ревматологии он используется для лечения артроза и внесуставного ревматизма в виде монотерапии или в комбинации с другими системными формами кетопрофена. В травматологии он используется в меньшей степени, в основном при спортивных травмах суставов и мягких тканей. По данным ряда клинических исследований установлено, что кетопрофен для местного применения при повреждении мягких тканей и спортивных травмах обладает выраженным анальгезирующим действием, превышающим эффект плацебо и действие некоторых других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Фастомед® используется:

- для местного лечения боли и воспаления суставов при ревматических заболеваниях;
- при посттравматических болях.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для наружного применения.

Взрослые пациенты:

Крем Фастомед® следует наносить на болезненный или воспаленный участок 2-4 раза в сутки, осторожно втирая в кожу. Продолжительность лечения до 7 дней. Доза должна быть подобрана по размеру пораженной области.

Следует избегать контакта с глазами или слизистыми оболочками.

Не рекомендуется носить тесную одежду.

Сразу после каждого нанесения крема следует тщательно вымыть руки, если они не являются объектом лечения.

При применении крема Фастомед® в комбинации с другими лекарственными формами кетопрофена максимальная суточная доза, независимо от лекарственной формы, не должна превышать 200 мг кетопрофена.

Пожилые пациенты

Для пожилых пациентов не существует особых рекомендаций по дозировке. У тех, кто наиболее склонен к нежелательным реакциям, следует сочетать наименьшую дозу с адекватным контролем клинической безопасности.

Дети

Безопасность применения у детей не установлена.

Нежелательные реакции

Наиболее частыми нежелательными реакциями, связанными с местным применением кетопрофена, являются локализованные кожные реакции, которые могут распространяться за пределы места применения.

Нежелательные реакции распределены по классам в соответствии с системно-органный классификацией и по частоте встречаемости. Частота возникновения нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных).

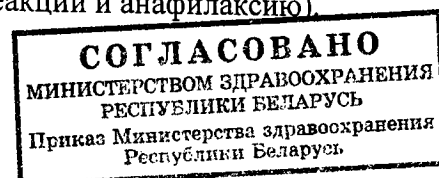
Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: ангионевротический отек, анафилактический шок, реакции гиперчувствительности (могут включать неспецифические реакции и анафилаксию).

Нарушения со стороны сосудов:

Частота неизвестна: васкулит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:



Частота неизвестна: язвенная болезнь желудочно-кишечного тракта, диарея, отек губ.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: зудящая сыпь, эритема, зуд, жжение, экзема и слабый кратковременный дерматит.

Редко: крапивница, высыпания, реакции фотосенсибилизации, разрыв пузырей, пурпура, мультиформная эритема, лишайниковидный дерматит, некроз кожи и синдром Стивенса-Джонсона. Описаны случаи более тяжелых кожных реакций, таких как буллезная и фликтенулезная экзема, которая может усиливаться и распространяться.

Очень редко: описан тяжелый контактный дерматит у пациента вследствие плохой гигиены и солнечного воздействия. Может встречаться тяжелая диффузная контактная длительная фотоаллергическая реакция.

Кетопрофен может вызывать продолжительную фотосенсибилизацию даже после одного применения.

Описан токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Очень редко: описаны случаи ухудшения почечной недостаточности, острая почечная недостаточность.

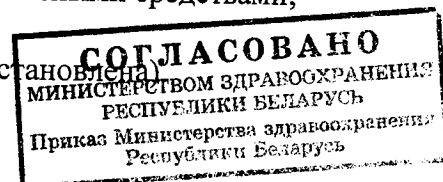
Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. Необходимо проинформировать пациента о необходимости немедленно сообщать лечащему врачу о всех случаях возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данной инструкции, а также не упомянутых в ней, и о случаях неэффективности лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях или неэффективности лекарственного средства в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к кетопрофену и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства (см. раздел «Состав»);
- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (таких как бронхоспазм, ринит, крапивница) на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофеновую кислоту, ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные средства (в том числе для перорального применения);
- наличие в анамнезе реакций фотосенсибилизации;
- наличие в анамнезе аллергических реакций на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофеновую кислоту, УФ-блокаторы или парфюмерные продукты;
- воздействие на область нанесения крема солнечного света (в том числе рассеянного света, например, пасмурная погода, облачность, туман, дымка), а также любого другого УФ-излучения (например, солярий) на протяжении всего периода лечения и в течение 2 недель после прекращения применения лекарственного средства;
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- нанесение препарата на поврежденную и измененную патологическим процессом кожу, например, экзема, угри, различные дерматозы, открытые раны или инфекционные поражения;
- нанесение препарата под окклюзионные повязки;
- ношение облегающей одежды;
- применение одновременно на том же участке с другими местными средствами;
- третий триместр беременности;
- детский возраст до 18 лет (безопасность применения не установлена)

Передозировка



Учитывая низкие уровни кетопрофена в крови при местном назначении, еще не было описано случаев передозировки.

При случайном проглатывании возможно развитие системных нежелательных реакций, характерных для кетопрофена. Если они возникают, должно быть начато симптоматическое и поддерживающее лечение, применяемое при передозировке нестероидных противовоспалительных средств.

В случае нанесения на кожу слишком большого количества препарата следует тщательно промыть кожу под проточной водой.

Особые указания и меры предосторожности

Крем Фастомед® предназначен только для наружного применения.

Не следует наносить крем на слизистые оболочки, области вокруг глаз, области анального отверстия и гениталий. Следует избегать попадания препарата в глаза.

Перед применением, а также сразу после каждого нанесения крема необходимо тщательно вымыть руки, если они не являются объектом лечения.

При воздействии солнечных лучей (даже рассеянного света) или ультрафиолетового (УФ) излучения (например, солярий) на тех участках кожи, на которые наносится крем Фастомед®, могут развиваться потенциально тяжелые кожные реакции (фотосенсибилизация). В связи с этим необходимо:

- на протяжении лечения кремом и в течение двух недель после его прекращения прикрывать одеждой те области, на которые наносится препарат – во избежание развития фотосенсибилизации кожи;
- тщательно мыть руки после каждого нанесения крема.

Большое количество нанесенного крема Фастомед® может вызывать системные эффекты, включая гиперчувствительность и астму. Местное применение кетопрофена может провоцировать астму у предрасположенных лиц. Пациенты с астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом носа в анамнезе имеют более высокий риск аллергии на аспирин и/или нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), чем остальные пациенты.

Хотя вероятность возникновения системных нежелательных реакций на фоне местного применения кетопрофена низкая, следует с осторожностью использовать крем у пациентов с почечной, сердечной или печеночной недостаточностью, имеющих в анамнезе язву желудка или двенадцатиперстной кишки или воспалительные заболевания толстого кишечника, цереброваскулярное кровотечение или геморрагический диатез.

Применение кетопрофена должно быть **немедленно прекращено** при появлении любых признаков кожной реакции, в том числе кожной реакции после совместного применения с продуктами, содержащими октокрилен (октокрилен – это компонент некоторых косметических и гигиенических продуктов, обладающих свойствами задержки фотостарения, таких как шампуни, гели после бритья, гели для душа, крема для кожи, губные помады, крема для замедления процесса старения, средства для снятия макияжа, спреи для волос).

Нежелательные реакции могут быть уменьшены путем применения наименьшей эффективной дозы на самый короткий период времени, необходимый для контролирования симптомов.

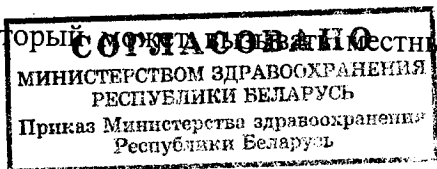
Не следует превышать рекомендуемую продолжительность лечения, так как это увеличивает риск развития контактного дерматита и реакций фотосенсибилизации.

Запрещается наносить крем под окклюзионные повязки.

Вспомогательные вещества

Крем Фастомед® содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Крем Фастомед® содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать кожные реакции (в том числе, контактный дерматит).



Крем Фастомед® содержит макроглицерина гидроксистеарат, который может вызвать кожные реакции.

Крем Фастомед® содержит диметилсульфоксид, который может вызвать кожные реакции.

1 г крема Фастомед® содержит 50 мг пропиленгликоля. Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

Беременность и период лактации

Беременность

Безопасность использования кетопрофена во время беременности не доказана. Во время первых двух триместров беременности кетопрофен не может быть назначен, если ожидаемая польза для матери не превышает возможный риск для плода.

Кетопрофен противопоказан в течение третьего триместра беременности (см. раздел «Противопоказания»).

Применение кетопрофена в третьем триместре может препятствовать развитию родов, вызывать преждевременное закрытие артериального протока с развитием легочной гипертензии у новорожденного. Кроме того, применение кетопрофена в конце беременности может вызвать длительное кровотечение как у матери, так и у ребенка.

Лактация

Фастомед® не должен применяться во время кормления грудью, так как безопасность использования кетопрофена в период лактации не доказана.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Фастомед® несущественно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с потенциально опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Несмотря на маловероятность взаимодействия с другими лекарственными средствами ввиду низкой концентрации кетопрофена в крови после местного применения, особого внимания требуют пациенты, получающие метотрексат.

Описаны серьезные взаимодействия после использования высокой дозы метотрексата и НПВС, включая кетопрофен, при назначении внутрь или парентерально.

Целесообразно контролировать пациентов, получающих лечение кумаринами.

Упаковка

По 30 г в тубе из комбинированного материала с бушонами или в тубе из полимерных материалов. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25⁰С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88. E-mail: ft@ft.by.

