

Склад

діюча речовина: кетопрофен;

1 г гелю містить кетопрофену 25 мг;

допоміжні речовини: карбомер, етанол 96 %, олія лавандова, олія неролієва, діетаноламін, вода очищена.

Лікарська форма

Гель.

основні фізико-хімічні властивості: безбарвний, прозорий або майже прозорий гель зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.

Фармакотерапевтична група

Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТХ М02А А10.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Кетопрофен чинить протизапальну та аналгетичну дію.

Кетопрофен, що міститься у відповідному наповнювачі, через шкіру досягає ділянки запалення і таким чином забезпечує можливість місцевого лікування уражень суглобів, сухожиль, зв'язок та м'язів, що супроводжуються больовим синдромом.

Фармакокінетика.

Всмоктування лікарського засобу, нанесеного на шкіру, у загальний кровотік проходить дуже повільно. При нанесенні від 50 до 150 мг кетопрофену концентрація діючої речовини у плазмі крові через 5-8 годин становить лише 0,08-0,15 мкг/мл.

Показання

Посттравматичний біль у м'язах та суглобах, запалення сухожиль.

Протипоказання

Лікарський засіб Фастофен, гель, протипоказаний у таких випадках:

- Наявність в анамнезі гіперчутливості до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.
- Наявність в анамнезі реакції фоточутливості.
- Відомі реакції гіперчутливості, наприклад симптоми астми, алергічний риніт та кропив'янка, що виникли при застосуванні кетопрофену, фенофібрату, тіапрофенової кислоти, ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).
- Наявність в анамнезі шкірних проявів алергії при застосуванні кетопрофену, тіапрофенової кислоти, фенофібрату, УФ-блокаторів чи інших парфумерних продуктів.
- Вплив сонячних променів, навіть у вигляді розсіяного світла чи УФ-опромінення в солярії під час лікування і протягом 2 тижнів після його припинення (див. розділ «Особливості застосування»).
- Нанесення на шкіру з патологічними змінами, такими як дерматоз, екзема чи акне, на інфіковану шкіру або на відкриті рани.
- Нанесення на шкіру навколо очей.
- III триместр вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ніяких взаємодій препарату Фастофен з іншими лікарськими засобами не спостерігалось. Взаємодія малоймовірна, оскільки концентрація в сироватці крові після місцевого застосування низька. Однак рекомендовано спостерігати за станом пацієнтів, які отримують лікування із застосуванням похідних кумарину.

Особливості застосування.

Лікарський засіб Фастофен з обережністю слід застосовувати хворим зі серцевою, печінковою або нирковою недостатністю. Були описані повідомлення про поодинокі випадки системних побічних реакцій, пов'язаних з ураженням нирок.

Застосування гелю не слід суміщати із носінням оклюзійної пов'язки.

Гель не повинен контактувати зі слизовими оболонками та очима.

Місцеве застосування великої кількості препарату може призводити до таких системних ефектів, як, наприклад, гіперчутливість та бронхіальна астма.

Застосування, особливо протягом тривалого часу, препаратів для місцевого застосування може викликати явища сенсibiliзації або місцевого подразнення.

У разі появи почервоніння лікування слід припинити.

При розвитку будь-яких шкірних реакцій, у тому числі пов'язаних із супутнім застосуванням лікарських засобів, що містять октокрилен, лікування гелем слід негайно припинити (октокрилен – допоміжна речовина, що застосовується для попередження фотодеградації косметичних засобів і засобів особистої гігієни, таких як шампуні, лосьйони після бритья, гелі для душу і ванни, креми для шкіри, губна помада, креми проти старіння, засоби для зняття макіяжу та лаки для волосся).

Під час лікування та протягом 2 тижнів після його завершення рекомендується носити одяг, який закриває ділянку нанесення, для уникнення фоточутливості.

Щоразу після кожного нанесення лікарського засобу слід ретельно помити руки. Не можна перевищувати рекомендовану тривалість лікування, оскільки із плином часу зростає ризик розвитку контактного дерматиту та реакцій фоточутливості.

Пацієнти, які хворіють на астму у поєднанні з хронічним ринітом, хронічним синуситом та/або поліпами носа, мають більш високий ризик виникнення алергії на ацетилсаліцилову кислоту та/або НПЗЗ, ніж решта населення.

Звикання до лікарського засобу не розвивається.

Пацієнти дитячого віку: безпека та ефективність застосування кетопрофену у формі гелю у дітей не встановлені.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо лікарської форми для місцевого застосування відсутні. Нижченаведені рекомендації ґрунтуються на даних, що стосуються лікарських форм для системного застосування.

Вагітність

I та II триместри вагітності

Клінічних даних про застосування місцевих форм кетопрофену під час вагітності немає. Навіть якщо системна експозиція є нижчою порівняно з пероральним застосуванням, невідомо, чи може системна експозиція кетопрофену, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода. Протягом I та II триместрів вагітності лікарський

засіб Фастофен не слід застосовувати, окрім випадків крайньої необхідності. У разі застосування доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування - якомога коротшою.

III триместр вагітності

Протягом III триместру вагітності системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази, включаючи кетопрофен, може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і у дитини, а пологи можуть затягнутися. Тому лікарський засіб Фастофен протипоказаний протягом останнього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Період годування груддю

Дані про проникнення кетопрофену при його місцевому застосуванні у молоко матері відсутні. Після системного застосування сліди кетопрофену були виявлені в молоці матері. Застосування кетопрофену матерям, які годують груддю, не рекомендується.

Протягом I та II триместрів вагітності та під час годування груддю лікарський засіб Фастофен слід застосовувати лише після консультації з лікарем і після спільної оцінки співвідношення користь/ризик у кожному окремому випадку. У разі вірогідної або запланованої вагітності перед застосуванням цього препарату необхідно звернутися за порадою до лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Невідомо.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Повідомлень щодо взаємодії препарату Фастофен з іншими лікарськими засобами не було, але рекомендується проводити регулярний огляд пацієнтів, які приймають препарати кумаринового ряду.

Системна абсорбція кетопрофену після місцевого застосування дуже низька, і повідомлень щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами під час лікування препаратом Фастофен не надходило, але наступні взаємодії були виявлені при застосуванні пероральних форм кетопрофену або інших НПЗЗ.

Кетопрофен може інгібувати виведення метотрексату і солей літію до мінімуму та зменшувати ефективність деяких діуретичних засобів, наприклад групи тіазидів та фуросеміду. Одночасне застосування з високими дозами метотрексату не рекомендується через зниження екскреції метотрексату, внаслідок чого значно підвищується його токсичність.

Одночасне застосування препарату з ацетилсаліциловою кислотою або з іншими НПЗЗ може посилювати їх дію так само, як і спричинені ними побічні дії.

Одночасне застосування пробенециду та кетопрофену призводить до зниження плазмового кліренсу кетопрофену та ступеня його зв'язування з білками.

Застосування з антикоагулянтами, антитромботичними засобами, з ацетилсаліциловою кислотою або з іншими НПЗЗ, глюкокортикостероїдами посилює дію вищезазначених препаратів.

При одночасному застосуванні кетопрофену, серцевих глікозидів та циклоспорину їх токсичність підвищується внаслідок зниження екскреції. Кетопрофен може зменшувати ефект діуретиків та антигіпертензивних препаратів, підвищувати ефективність пероральних гіпоглікемізуючих препаратів – похідних сульфонілсечовини, а також деяких протисудомних засобів (фенітоїну).

Одночасне застосування кетопрофену та діуретиків або інгібіторів ангіотензинковертази підвищує ризик порушення функції нирок. Кетопрофен може зменшувати ефект міфепристону, тому між курсом лікування міфепристонем і початком терапії кетопрофеном повинно пройти не менше 8 діб.

Спосіб застосування та дози

Гель слід наносити тонким шаром (3–5 см) на уражені ділянки від 1 до 3 разів на добу, а для кращого проникнення проводити легкі масажні рухи.

Діти.

Безпека та ефективність застосування гелю кетопрофену для дітей не встановлені.

Передозування

При місцевому застосуванні передозування малоймовірне. Враховуючи низький рівень кетопрофену в плазмі крові у разі нанесення на шкіру, явища передозування можуть бути виключені. При випадковому проковтуванні гелю можуть розвинутися системні побічні дії, вираженість яких залежить від

кількості препарату, який проковтнули. В цих випадках слід проводити симптоматичне і підтримуюче лікування, як при передозуванні протизапальних лікарських засобів, що застосовуються внутрішньо.

Побічні ефекти

Лікарський засіб Фастофен, як і усі лікарські засоби, може спричиняти побічні дії, хоча вони розвиваються не у кожного.

Як і у інших лікарських засобів для місцевого застосування, небажані ефекти можуть виникнути на шкірі. Були повідомлення про місцеві шкірні реакції (наприклад, еритема, свербіж та відчуття печіння), які далі можуть розповсюджуватися за межі ділянки нанесення лікарського засобу і в деяких випадках можуть бути тяжкими та набувати генералізованого характеру (наприклад, бульозна чи фліктенулярна екзема), додатково до реакцій гіперчутливості та шкірних реакцій (фоточутливість).

Частота та ступінь тяжкості цих побічних реакцій значно зменшуються, якщо під час лікування та протягом двох тижнів після лікування уникати впливу сонячного світла, у тому числі уникати відвідування солярію.

Інші системні ефекти НПЗЗ: їх розвиток залежить від трансдермальної дифузії діючої речовини і, таким чином, від кількості гелю, що наноситься, площі ураження, ступеня цілісності шкіри, тривалості лікування та використання оклюзійних пов'язок (реакції з боку травної системи та нирок).

При аналізі побічних реакцій частоту їх виникнення визначали таким чином: дуже часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), дуже рідко ($< 1/10\,000$), частота невідома (на основі наявних даних оцінка частоти неможлива).

З боку імунної системи

Частота невідома: анафілактичні реакції, в тому числі анафілактичний шок, ангіонабряк, реакції гіперчутливості.

З боку травної системи

Дуже рідко: пептична виразка, шлунково-кишкова кровотеча, діарея.

З боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини

Нечасто: місцеві шкірні реакції, такі як еритема, екзема, свербіж і відчуття печіння.

Рідко: дерматологічні реакції (фотосенсибілізація, бульозні висипання і кропив'янка). Тяжчі небажані реакції, такі як бульозна чи фліктенулярна екзема, що здатні розповсюджуватися або набувати генералізованого характеру, розвиваються дуже рідко.

Дуже рідко: контактний дерматит.

Частота невідома: бульозний дерматит.

З боку нирок та сечовивідних шляхів

Дуже рідко: ниркова недостатність або погіршення стану у разі наявності такої. Повідомлялось про окремі випадки системних побічних реакцій, наприклад порушення з боку нирок.

Пацієнти літнього віку особливо схильні до розвитку побічних реакцій після застосування НПЗЗ.

Повідомлення про можливі побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://www.dec.gov.ua>

Особливості щодо застосування

Гель з обережністю слід застосовувати хворим із серцевою, печінковою або нирковою недостатністю. Були повідомлення про поодинокі випадки системних побічних реакцій, пов'язаних із ураженням нирок. Місцеве застосування великої кількості препарату може призводити до таких системних ефектів, як, наприклад, гіперчутливість та бронхіальна астма.

Пацієнти з бронхіальною астмою у поєднанні з хронічним ринітом, хронічним синуситом та/або поліпами носа мають більший ризик виникнення алергії на ацетилсаліцилову кислоту та/або на НПЗЗ, ніж решта населення.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам із пептичною виразкою або із запаленням кишечника в анамнезі, з цереброваскулярним крововиливом або геморагічним діатезом.

Не слід перевищувати рекомендовану кількість гелю та тривалість лікування, оскільки з часом підвищується ризик розвитку контактного дерматиту та реакцій фотосенсибілізації. Крім цього, слід дотримуватися таких застережних заходів:

- після кожного застосування препарату ретельно мити руки;
- при появі будь-яких шкірних реакцій, у тому числі пов'язаних із супутнім застосуванням продуктів, що містять октокрилен, лікування гелем слід негайно припинити;
- гель не слід одночасно застосовувати з герметичною пов'язкою;
- для уникнення розвитку реакцій фотосенсибілізації шкіри рекомендується захищати одягом ті ділянки шкіри, на які наноситься препарат, під час його застосування та протягом 2 тижнів після припинення;
- гель не слід застосовувати на слизових оболонках, на ділянках навколо очей та внутрішньоочно;
- якщо гель необхідно застосовувати протягом тривалого часу, то слід використовувати хірургічні рукавиці.

Не наносити гель поряд із відкритим полум'ям, оскільки він містить алкоголь.

Препарат необхідно застосовувати тільки зовнішньо. Якщо пропущений час нанесення гелю, при черговому застосуванні препарату дозу не слід подвоювати.

Не наносити гель на анальну або генітальну ділянку. Не слід застосовувати гель разом з іншими місцевими засобами на одних і тих же ділянках шкіри.

Пацієнти літнього віку більш схильні до появи побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

I та II триместр вагітності. Оскільки досліджень безпеки застосування кетопрофену вагітним жінкам не проводили, у I та II триместрі вагітності слід уникати його застосування.

III триместр вагітності. Усі інгібітори синтезу простагландинів, у тому числі кетопрофен, спричиняють у плода токсичне ураження кардіопульмональної системи та нирок. Наприкінці вагітності як у матері, так і у дитини може продовжитися період кровотечі. Враховуючи вищезазначене, застосування кетопрофену протипоказано у III триместрі вагітності.

Після системного лікування (перорально, ректально, парентерально) сліди кетопрофену виявляються у грудному молоці. Фастофен не слід застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Даних немає.

Термін придатності

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 30 г у тубі № 1 у пачці.

По 50 г у тубі № 1 у пачці.

Побічні ефекти

Були повідомлення про локальні шкірні реакції, які у подальшому могли виходити за межі ділянки нанесення препарату. До рідкісних явищ належать випадки більш виражених реакцій, таких як бульозна або фліктенульозна екзема, що здатні розповсюджуватися та набувати генералізованого характеру. Інші побічні дії протизапальних препаратів (гіперчутливість, порушення з боку травного тракту та сечовидільної системи) залежать від проникаючої здатності діючої речовини через шкіру і, відповідно, від кількості нанесеного гелю, площі обробленої ділянки, цілісності шкірних покривів, тривалості застосування препарату та використання герметичних пов'язок. Кетопрофен може спричинити напади бронхіальної астми у хворих із гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або до її похідних.

При аналізі небажаних ефектів за основу прийняті такі значення частоти виникнення: дуже часто (від 10 % та більше); часто (від 1 % до 10 %); нечасто (від 0,1 % до 1,0 %); рідко (від 0,01 % до 0,1 %); дуже рідко (менше 0,01 %), у тому числі окремі випадки; частота невідома (не можливо оцінити за наявними даними).

Системи/органи	Нечасто		Рідко	Дуже рідко	Часто
З боку дихальної системи, органів грудної порожнини та середостіння	-		-	-	Бронхоспазм, бронхіальна астма
З боку імунної системи	-		-	Анафілактичні реакції, реакції гіперчутливості	
З боку травного тракту	-		-	Шлунково-кишкові кровотечі, діарея, пептична виразка	
З боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини	Еритема, свербіж, екзема, відчуття печіння	Реакції фотосенсибілізації, бульозний дерматит (включаючи ексfolіативний), кропив'янка		Контактний дерматит, ангіоневротичний набряк	Подразнення, висипання, потовиділення, мультиформна еритема, некроз шкіри, Стивенса-Джонсона синдром
З боку нирок та сечостатевого органів	-		-	Посилення ниркової дисфункції або ниркової недостатності	Інтерстиційний нефрит

Хворі літнього віку більш схильні до появи побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».