

Nazwa produktu leczniczego: Ketoprofenum Fastum[®] 25 mg/g, żel. **Skład jakościowy i ilościowy:** 100 g żelu zawiera 2,50 g ketoprofenu (*Ketoprofenum*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: cytral, cytronellol, kumaryna, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol. **Postać farmaceutyczna:** żel. **Wskazania do stosowania:** miejscowe leczenie bólów mięśni i stawów np. spowodowanych urazami (kontuzje wywołane uprawianiem sportu, urazy stawów z naderwaniem więzadeł bez zwichnięcia, uszkodzenia ścięgien i mięśni powstałe wskutek nadmiernego wysiłku); miejscowe leczenie bólu w okolicy lędźwiowej w przebiegu dyskopatii. **Dawkowanie i sposób podawania:** stosuje się 1 do 2 razy na dobę, należy nanieść cienką warstwę żelu (pasek żelu o długości od 3 cm do 5 cm) na skórę w obrębie bolesnego miejsca i delikatnie wmasować w celu ułatwienia wchłaniania. Jeśli po 7 dniach stosowania leku objawy nie ustępują, nasiliły się lub wystąpiły nowe objawy, należy dokonać ponownej oceny stanu pacjenta. Nie należy stosować produktu u dzieci do 15 lat. **Przeciwwskazania:** nie należy stosować w następujących przypadkach: reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne w wywiadzie, znane reakcje nadwrażliwości, takie jak: objawy astmy, alergicznego nieżytu błony śluzowej nosa po zastosowaniu ketoprofenu, fenofibratu, kwasu tiaprofenowego, kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ, alergia skórna w wywiadzie po zastosowaniu ketoprofenu, kwasu tiaprofenowego, fenofibratu, filtrów UV lub perfum, światło słoneczne, nawet wówczas, gdy niebo jest zachmurzone, a także promienie UV w solarium, w trakcie leczenia i 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania produktu, trzeci trymestr ciąży. Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego. Żelu nie należy stosować na skórę uszkodzoną lub zmienioną chorobowo np. w przypadku wyprysku, trądziku, zakażeń skóry lub otwartych ran. Nie stosować u kobiet w trzecim trymestrze ciąży. Z uwagi na brak kontrolowanych badań klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ketoprofenu u dzieci, nie należy stosować produktu leczniczego u dzieci do 15 lat. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** należy przerwać stosowanie produktu leczniczego w przypadku pojawienia się wysypki. Po każdorazowym zastosowaniu produktu ręce należy dokładnie umyć, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Podczas długotrwałego stosowania zaleca się stosowanie rękawiczek ochronnych. Nie stosować pod opatrunki okluzyjne, na błony śluzowe ani w pobliżu oczu lub do oka. Miejscowe podanie dużych ilości produktu leczniczego może powodować ogólnoustrojowe działanie, w tym reakcje nadwrażliwości i astmę. Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością krążenia, ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, ponieważ opisywano pojedyncze przypadki ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Długotrwałe używanie produktów leczniczych do stosowania miejscowego może u niektórych chorych wywołać reakcje uczuleniowe lub miejscowe podrażnienia. Produktu leczniczego nie należy stosować na otwarte rany lub skaleczenia. Leczenie należy natychmiast przerwać w przypadku rozwoju jakichkolwiek reakcji skórnych, w tym reakcji skórnych po jednoczesnym zastosowaniu produktów zawierających oktokrylen. W celu uniknięcia reakcji nadwrażliwości skóry na światło w okresie leczenia oraz 2 tygodnie po zakończeniu leczenia należy unikać bezpośredniego światła słonecznego (także solarium). Zalecane jest chronienie leczonych obszarów skóry poprzez noszenie odzieży podczas stosowania produktu i dwa tygodnie po zaprzestaniu aplikacji, aby uniknąć ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło słoneczne. U pacjentów z padaczką w wywiadzie należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego ze względu na zawartość substancji pomocniczej w składzie produktu – pochodnej terpenowej (olejek lawendowy). U pacjentów z astmą oraz przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipami nosa ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej na aspirynę i (lub) leki z grupy NLPZ jest wyższe niż w reszty populacji. Substancje pomocnicze: cytral, cytronellol, kumaryna, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol mogą powodować reakcje alergiczne. **Działania niepożądane.** Obserwowano przypadki miejscowych reakcji skórnych mogących następnie rozprzestrzenić się poza miejsce zastosowania leku. Rzadko występowały przypadki ciężkich reakcji, takich jak wyprysk pęcherzowy lub pryszczycowaty, które mogą rozprzestrzenić się lub być uogólnione. Inne ogólnoustrojowe działania niepożądane (np. dotyczące układu pokarmowego lub nerek) wywołane przez niesteroidowe leki przeciwzapalne wynikają z przenikania substancji czynnej leku przez skórę, są więc uzależnione od ilości zastosowanego żelu, lezonej powierzchni skóry, stopnia wchłaniania przez tkankę, czasu trwania terapii oraz ewentualnego zastosowania opatrunku okluzyjnego (nadwrażliwość, zaburzenia żołądka i jelit oraz zaburzenia czynności nerek). Od momentu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu obserwowano następujące działania niepożądane, które podano poniżej grupując je według układów, narządów i częstotliwości występowania jako: bardzo często (większe lub równe 10%), często (w zakresie pomiędzy 1% a 10%), niezbyt często (w zakresie pomiędzy 0,1% a 1%), rzadko (w zakresie pomiędzy 0,01% a 0,1%) lub bardzo rzadko (poniżej 0,01%) łącznie z pojedynczymi przypadkami. Zaburzenia układu immunologicznego – bardzo rzadko: reakcja anafilaktyczna, reakcje nadwrażliwości. Zaburzenia żołądka i jelit – bardzo rzadko: choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, biegunka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej – niezbyt często: rumień, świąd, wyprysk, pieczenie; rzadko: nadwrażliwość na światło, wyprysk pęcherzowy, pokrzywka; bardzo rzadko: zapalenie skóry kontaktowe, obrzęk naczyńioruchowy. Zaburzenia nerek i dróg moczowych – bardzo rzadko: niewydolność nerek lub zaostrzenie zaburzeń czynności nerek. Pacjenci w podeszłym wieku są szczególnie narażeni na wystąpienie działań niepożądanych po podaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., 3 Via Sette Santi, 50 131 Florencja, Włochy. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** wydany przez Prezesa URPLW MiPB: R/7472. **Aktualizacja** 02.2020. Lek wydawany z przepisu lekarza (Rp). Pełna informacja o leku dostępna na żądanie. Informacja naukowa: BERLIN-CHEMIE/MENARINI POLSKA Sp. z o.o. ul. Słomińskiego 4, 00-204 Warszawa, tel. 22 566 21 00.