

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

#### FASTUM

2,5 g/100 g gel  
ketorprofen

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 g gela sadrži 2,50 g ketoprofena.  
Za punu listu pomoćnih supstanci vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Simptomatsko ublažavanje bolova kod ozljeda mekog tkiva, sportskih ozljeda, uganuća, iščašenja, miozitisa, tendinitisa, oticanja, bolova u leđima i reumatskih bolova.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Namazati gel u tankom sloju na zahvaćeno područje 1 do 3 puta na dan, najduže 7 dana. Blago masirati kako bi se olakšala apsorpcija.

**Tuba:** namazati 5 - 10 cm gela; 5 cm odgovara približno 2 g gela, što je oko 50 mg ketoprofena (ovisno o zahvaćenoj površini). Uobičajena maksimalna doza je 15 g dnevno.

**Dispenser:** 2 puta pritisnuti pumpu dispensera.

#### Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost ketoprofen gela kod djece nisu ustanovljene. Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 15 godina.

#### 4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na aktivnu supstancu ketoprofen ili neku od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1
- fotosenzitivna reakcija u anamnezi;
- poznate reakcije preosjetljivosti, kao što su simptomi astme ili alergijskog rinitisa na ketoprofen, fenofibrat, tiaprofensku kiselinu, acetilsalicilnu kiselinu ili druge NSAIL (nesteroidne antiinflamatorne lijekove);
- kožne alergijske reakcije na ketoprofen, tiaprofensku kiselinu, fenofibrat ili UV blokatore ili parfeme u anamnezi;
- izlaganje suncu, čak i prilikom oblačnog vremena, uključujući UV zračenje iz solarija, za vrijeme liječenja i dvije sedmice nakon završetka terapije;
- ketoprofen gel se ne smije primjenjivati na ozlijeđenu ili patološki promjenjenu kožu (npr. ekcem, akne, različite dermatoze, otvorene rane ili na inficiranu kožu )
- u trećem trimestru trudnoće (vidjeti dio 4.6).

#### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

- Gel se treba koristiti sa oprezom kod pacijenta sa oslabljenom funkcijom srca, jetre ili bubrega; prijavljeni su izolovani slučajevi sistemskih nuspojava koje zahvaćaju bubrege.
- Gel se ne smije koristiti sa okluzivnim zavojima
- Gel ne smije doći u kontakt sa sluznicama ili očima
- Liječenje se mora prekinuti odmah nakon pojave bilo kakve kožne reakcije, uključujući kožne reakcije nakon istovremene primjene proizvoda koji sadrže oktokrilan. Oktokrilan je zaštitni faktor protiv sunca (hemijski filter koji pripada cinamatima) čija je uloga sprječavanje fotodegeneracije, a sadrže ga brojni kozmetički proizvodi kao što su šamponi, preparati za njegu kože poslije brijanja, preparati za tuširanje, kreme za kožu, ruževi za usne, kreme protiv starenja, preparati za čišćenje šminke, sprejevi za kosu.

- Preporučuje se zaštititi tretirane površine odjećom za cijelo vrijeme primjene lijeka, kao i dvije sedmice nakon prestanka njegove primjene, kako bi se izbjegao rizik od fotosenzibilizacije
- Ruke je potrebno temeljito oprati nakon svakog nanošenja lijeka
- Preporučena dužina liječenja se ne smije prekoračiti zbog rizika nastanka kontaktnog dermatitisa i fotosenzitivnih reakcija koji se s vremenom povećava.
- Pacijenti koji boluju od astme u kombinaciji sa hroničnim rinitisom, hroničnim sinusitisom i/ili polipima u nosu imaju povećan rizik od javljanja alrgijskih reakcija na acetilsalicilnu kiselinu i/ili ostale NSAIL od ostatka populacije.

#### **Pedijatrijska populacija**

Sigurnost i efikasnost ketoprofena kod djece nije ustanovljena.

#### **4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Interakcije s lijekovima nisu vjerovatne s obzirom da su koncentracije lijeka u serumu nakon površinske primjene niske. Međutim, istovremena primjena acetilsalicilne kiseline ili drugih NSAIL može povećati učestalost nuspojava.

Preporučuje se pažljivo praćenje bolesnika koji se liječe kumarinskim preparatima.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### **Trudnoća**

##### *Prvi i drugi trimestar*

Kako sigurnost ketoprofena kod trudnica još uvijek nije procijenjena, upotrebu ketoprofena u prvom i drugom trimestru trudnoće treba izbjegavati.

##### *Treći trimestar*

Tijekom trećeg tromjesečja trudnoće, svi inhibitori prostaglandin sintetaze uključujući i ketoprofen kod fetusa mogu izazvati kardiopulmonarnu i bubrežnu toksičnost. Na kraju trudnoće, i kod majke i kod djeteta može doći do produženog vremena krvarenja. Zbog toga je upotreba ketoprofena kontraindicirana u trećem trimestru trudnoće.

##### **Dojenje**

Nema podataka o lučenju ketoprofena u majčino mlijeko. Stoga se dojiljama ne preporučuje upotreba ketoprofena.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima**

Nije poznat utjecaji na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

#### **4.8. Nuspojave**

Učestalost nuspojava navedena je kako slijedi: veoma često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $<1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1.000$  do  $<1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10.000$  do  $<1/1.000$ ), veoma rijetko ( $<1/10.000$ ).

| Klasa organskog sistema           | Manje često  | Rijetko  | Veoma rijetko  |
|-----------------------------------|--|--|--|
| Poremećaji imunog sistema         |  |  | Anafilaktičke reakcije, reakcije preosjetljivosti      |
| Gastrointestinalni poremećaji     |  |  | Peptički ulkus, gastrointestinalno krvarenje, dijareja |
| Poremećaji kože i potkožnog tkiva | Lokalne kožne reakcije kao što su eritem, svrbež, ekcem, osjećaj pečenja | Dermatološke reakcije: fotosenzibilizacija i urtikarija. Zabilježeni su slučajevi težih reakcija kao što su bulozni dermatitis ili fliktenularni ekcem, koji se mogu proširiti ili | Kontaktni dermatitis, angioedem                        |

|  |  |                         |   |
|--|--|-------------------------|---|
|  |  | postati generalizirani. |   |
| Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema |  |                         | Pogoršanje postojeće bubrežne insuficijencije |

Stariji pacijenti su posebno podložni nuspojavama nesteroidnih antiinflamatornih lijekova.

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o sigurnosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa koristi/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni sigurnosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBiH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa), o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBiH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### **4.9. Predoziranje**

Mala je vjerovatnoća predoziranja nakon lokalne primjene. Ako se gel slučajno proguta, ovisno o količini gela može doći do sistemskih nuspojava. Ako se to dogodi, potrebna je simptomatska i suportivna terapija u skladu sa liječenjem predoziranjem oralnim antiflogisticima.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska grupa: nesteroidni antiinflamatorni lijek za lokalnu primjenu

ATC kod: M02AA10

Ketoprofen u odgovarajućoj formulaciji pomoćnih sastojaka prodire na mjesto upale transkutanom putem, omogućavajući lokalno liječenje bolnih stanja zglobova, tetiva, ligamenata i mišića.

#### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

Nakon jednokratne oralne doze, maksimalne koncentracije u krvi se dostižu u roku od 2 sata.

Poluživot ketoprofena u plazmi varira između 1 i 3 sata. Vezanje za proteine plazme iznosi 60 - 90%.

Izlučuje se uglavnom mokraćnim putem i u obliku konjugata glukuronske kiseline; približno 90% primijenjene doze se izluči u roku od 24 sata.

Apsorpcija preko kože je veoma mala. 5 - 8 sati nakon perkutane primjene 50 - 150 mg ketoprofena, postižu se plazmatske koncentracije aktivne supstance od 0,08 - 0,15  $\mu\text{g/mL}$ .

#### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti promjene**

Kod životinja nisu zabilježeni embriopatski učinci. Ne postoje epidemiološki dokazi o sigurnosti primjene ketoprofena u ljudskoj trudnoći. Za vrijeme pretkliničkih i kliničkih ispitivanja Fastum Gela nisu primijećene ozbiljne nuspojave, iako su iznimno opisani slučajevi sistemskih nuspojava.

### **6. FARMACEUTSKA SVOJSTVA**

#### **6.1. Lista pomoćnih sastojaka**

karbomer

etanol

miris cvijeta gorke naranče

miris lavande

trietanolamin  
pročišćena voda

## **6.2. Nekompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **6.3. Rok trajanja**

5 godina

## **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati na temperature do 30°C.

## **6.5. Vrsta i sadržaj pakovanja**

Mekana aluminijska tuba, iznutra obložena netoksičnim epoksidnim lakom.

Tuba sa dispenzerom (mehanička pumpa bez potisnog gasa) koja se sastoji od cilindričnog polipropilenskog spremnika, polietilenskog klipa (pumpe), poliacetalnog ventila (na čepu dozatora) i polipropilenskog čepa.

Tuba sa 20 g, 30 g, 50 g i 100 g gela.

Dispenzer sa 100 g gela

## **6.6. Uputstvo za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka**

Otvaranje mekane aluminijske tube: odvrnite čep i probušite aluminijsku opnu sa šiljkom na drugoj strani čepa.

Početno punjenje tube sa dispenzerom: pritisnite čep dozatora nekoliko puta ili pritisnite dno tube dok se gel ne pojavi; preporučuje se primjena u horizontalnom položaju.

Svu neiskorištenu količinu lijeka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

## **6.7. Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

## **7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐČA**

Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125, Berlin, Njemačka

## **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA**

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Via Sette Santi 3, 50131 Firenca, Italija

## **NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Berlin-Chemie/Menarini BH d.o.o.

Hasana Brkića 2/II, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

## **8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Fastum Gel 20 g, tuba: 04-07.3-2-5951/15 od 12.07.2016.

Fastum Gel 30 g, tuba: 04-07.3-2-5952/15 od 12.07.2016.

Fastum Gel 50 g, tuba: 04-07.3-2-5953/15 od 12.07.2016.

Fastum Gel 100g, tuba: 04-07.3-2-5954/15 od 12.07.2016.

Fastum Gel 100 g, dispenzer: 04-07.3-2-5950/15 od 12.07.2016.

## **9. Datum posljednje revizije teksta**

09/2019