Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Fastum 25 mg/g gelis**

Ketoprofenas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Fastum ir nuo ko jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Fastum

3. Kaip vartoti Fastum

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Fastum

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fastum ir kam jis vartojamas

Fastum yra vaistas, kurio sudėtyje yra ketoprofeno, priklausantis nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) grupei.

Fastum vartojamas nuo skausmo ir uždegimo dėl lėtinių uždegiminių sąnarių ligų, minkštųjų audinių sumušimo, ūminio raiščių ir raumenų patempimo.

Ketoprofeno vartojimo saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirtas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Fastum

**Fastum** **vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

* jeigu yra padidėjęs jautrumas acetilsalicilo rūgščiai (aspirinui) ir jos dariniams, kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (pvz. ibuprofenas), kitoms panašios cheminės sudėties medžiagoms skausmo ir uždegimo slopinimui (įskaitant fenofibratą), ypač kitiems NVNU (pvz., acetilsalicilo rūgščiai ir jos dariniams), nes gali atsirasti odos ar kvėpavimo organų pažeidimų, tokių kaip švokštimas (bronchinė astma), varvanti nosis (rinitas) ar bėrimas su niežuliu (dilgėlinė);
* nevartokite, jei praeityje yra buvusi alergija tiaprofeno rūgščiai, fenofibratui (vaistas, skirtas mažinti cholesterolio kiekiui kraujyje), UV blokatoriams arba kvepalams;
* nedelsiant nutraukite vartojimą, jei atsirado bet kokių odos reakcijų, įskaitant odos reakciją pavartojus kartu vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra oktokrileno, vartojimo (oktokrilenas yra pagalbinė medžiaga, esanti daugelio kosmetikos ir higienos priemonių, pvz., šampūno, kremo po skutimosi, vonios gelio, odos kremo, lūpų pieštukų, kremo nuo odos senėjimo, makiažo valiklių, plaukų purškalų, sudėtyje, saugantis nuo irimo šviesos poveikyje);
* gydymo metu ir dvi savaites pasibaigus gydymui, vaistu gydytas vietas būtinai saugokite nuo saulės ir soliariumo UV spindulių;
* negalima tepti ant atvirų žaizdų ar odos pažeidimų (pvz. pūlinys, opa ar auglys);
* negalima tepti šalia akių ar ant gleivinių.
* tris paskutiniuosius nėštumo mėnesius.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Fastum.

Saulės (netgi esant ūkanai) ar UV spindulių poveikis sąveikoje su Fastum gali sukelti sunkias odos reakcijas (fotosensibilizaciją). Todėl būtina:

- norint išvengti fotosensibilizacijos rizikos, gydymo metu ir dvi savaites pasibaigus gydymui vaisto vartojimo vietas reikia saugoti pridengus drabužiais;

- kiekvieną kartą po Fastum vartojimo švariai nusiplaukite rankas.

Atsiradus bet kokiai odos reakcijai po Fastum vartojimo, gydymą reikia nedelsiant nutraukti.

Negalima vartoti su spaudžiamuoju tvarsčiu.

Vartojimo metu būtina vengti gelio kontakto su gleivinėmis ar akimis.

Rekomenduojama gydymo trukmė neturėtų būti viršijama dėl padidėjusios kontaktinio dermatito ir padidėjusio jautrumo saulės šviesai reakcijos išsivystymo rizikos per tam tikrą laiką.

Ketoprofeno geliu gydyti ligonius, sergančius sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu, o taip pat ligonius, sergančius astma kartu su lėtine sloga, lėtiniu sinusitu ir (ar) turinčius nosies polipų, kuriems būdinga didesnė alergijos aspirinui ir (ar) kitiems NVNU rizika, derėtų atsargiai.

**Vaikams ir paaugliams**

Ketoprofeno vartojimo saugumas ir efektyvumas vaikams nenustatytas.

**Kiti vaistai ir Fastum**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Fastum sąveika su kitais vaistais mažai tikėtina, kadangi jį vartojant ant odos, veikliosios medžiagos ketoprofeno koncentracija kraujyje yra maža.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo vartojimas tris paskutiniuosius nėštumo mėnesius gali toksiškai veikti vaisiaus kvėpavimo ir širdies sistemas. Rekomenduojama vengti ketoprofeno naudojimo nėštumo metu. Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo gali taip pat uždelsti gimdymą.

*Žindymas*

Sistemiškai vartojant, ketoprofeno pėdsakai aptinkami motinos piene.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Fastum gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**Fastum sudėtyje yra nerolio ir lavandinų kvapiųjų medžiagų**

Šio vaisto sudėtyje yra kvapiųjų medžiagų, kurių sudėtyje yra citralio, citronelolio, kumarino, farnezolio, geraniolio, d-limoneno ir linalolio, kurios gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti Fastum

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įspėjimas: neviršykite rekomenduojamos vaisto dozės, prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Tepkite geliu skausmingos vietos odą 1-3 kartus per parą.

Tūbelė

3-5 cm arba daugiau gelio - 5 cm atitinka maždaug 2 g gelio, tai yra apie 50 mg ketoprofeno - (priklausomai nuo gydomo ploto) švelniai įtrinama į odą absorbcijos pagerinimui.

Tūbelė su dozatoriumi

1 paspaudimas atitinka maždaug 1,2 g gelio, tai yra apie 30 mg ketoprofeno.

Jei pažeidimo požymiai kartojasi arba būklė negerėja, pasitarkite su gydytoju.

*Dėmesio*: vaistas tinka vartoti tik tiek, kiek reikia ligos simptomams numalšinti.

Svarbu vartoti Fastum taip, kaip nurodyta**.**

Aliuminio tūbelės atidarymas: atsukite dangtelį ir, apvertę jį, aštriuoju galu pradurkite aliuminio apsauginę plėvelę.



Tūbelės su dozatoriumi užpildymas: paspauskite kelis kartus dozatoriaus dangtelį arba spauskite tūbelės dugną tol, kol pasirodys gelis; patariama laikyti horizontalioje padėtyje.

****

**Kaip ir kur derėtų vartoti Fastum gelį?**

Gelis skirtas tik išoriniam vartojimui.

Tepkite plonu sluoksniu ir švelniai įtrinkite gelį į odą gydomame plote, kad geriau rezorbuotųsi.

Pavartojus vaisto, švariai nusiplaukite rankas.

Netepti gelio ant pažeistos, jautrios ar infekuotos odos.

Netepti gelio šalia akių, ant gleivinių, nosies šnervių, burnos, lyties organų.

Nutraukite vartojimą, jei po vartojimo atsirado odos reakcijų (bėrimas, niežulys, jautrumas).

Nenaudokite kartu su orui ar vandeniui nepralaidžia, aptempta tvarstomąją medžiaga (pvz. nebintuoti ar neaprišti spaudžiamuoju tvarsčiu).

**Saugojimasis nuo saulės ar soliarumo spindulių**

Gydymo metu ir dvi savaites pasibaigus gydymui, vaistu gydytas vietas būtina saugoti nuo saulės (netgi tada, kai yra ūkanota) ir soliariumo UV spindulių.

**Vartojimo trukmė**

Tinka tik trumpalaikiam vartojimui. Gydymo trukmė – 7 dienos, vartoti ne daugiau kaip 15 g per parą.

**Ką daryti pavartojus** **per didelę** **Fastum dozę?**

Vietiškai vartojant Fastum, kraujo plazmoje jo veikliosios medžiagos koncentracija esti nedidelė. Perdozavimo atvejų nepastebėta.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nevartokite Fastum gel ir pasakykite gydytojui, jei pastebėsite bet kurių išvardytų šalutinio poveikio požymių:

*Nedažnas šalutinis poveikis* (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)**:**

* vietinių odos reakcijų (paraudimas, paburkimas, niežulys ir deginimo pojūtis).

*Retas šalutinis poveikis* (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)**:**

* sunkią saulės poveikyje atsirandančią odos reakciją (padidėjusio jautrumo saulės šviesai reakcija, dilgėlinė),
* retais atvejais atsirandančių sunkesnių odos reakcijų, pavyzdžiui, pūslinė arba flikteninė (pūslių arba pūkšlių pobūdžio) egzema, kuri gali išsiplėsti arba išplisti visame kūne.

Kiti simptomai, susiję su vartoto gelio kiekiu, vartojimo plotu, odos storiu, vartojimo trukme, orui arba vandeniui nepralaidaus tvarsčio naudojimu:

*Labai retas šalutinis poveikis* (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)**:**

* skrandžio opa, kuri gali pradėti kraujuoti, viduriavimas;
* inkstų veiklos sutrikimai (jau esamo inkstų funkcijos sutrikimo sustiprėjimas).

*Dažnis nežinomas* (negali būti paskaičiuotas pagal turimus duomenis)**:**

* padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos, galinčios sukelti kvėpavimo sunkumą ir (arba) labai sunki alerginė reakcija (anafilaksinis šokas).

Atsiradus šių požymių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fastum

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant tūbelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Fastum sudėtis**

- Veiklioji medžiaga: ketoprofenas. 1 g gelio yra 25 mg ketoprofeno.

- Pagalbinės medžiagos: karbomeras, etanolis, nerolio kvapioji medžiaga (turinti citralio, citronelolio, farnesolio, geraniolio, d-limoneno ir linalolio), lavandinų kvapioji medžiaga (turinti kumarino, gerianolio, d-limoneno ir linalolio), trolaminas, išgrynintas vanduo.

**Fastum išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Fastum yra bespalvis, beveik skaidrus, gličios konsistencijos ir turintis aromatinį kvapą gelis, tiekiamas aliuminio tūbelėmis kartoninėse dėžutėse po 20, 30, 50 arba 100 g gelio ir tūbelėmis su dozatoriumi po 100 g gelio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

###### *Registruotojas*

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

3 Via Sette Santi

Florence, Italija

###### *Gamintojas*

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

3 Via Sette Santi

Florence, Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“J.Jasinskio g. 16a, Vilnius LT-03163Tel. +370 5 269 19 47 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-12.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu)