

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fastum, 2,5% geel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g geeli sisaldab 25 mg (2,5%) ketoprofeeni.

INN. Ketoprofenum

Abiained vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Välispidine geel.

Värvitu ja peaaegu läbipaistev aromaatselt lõhnaga geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Valu paikne leevendamine pehmete kudede valulike ja põletikuliste seisundite korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Hõõruda geel kergelt õhukese kihina naha sisse 1...3 korda päevas (kahjustatud piirkonna suurusest olenevalt väljutada 3...5 cm või enam geeli). Ravitav nahk peab olema terve.

Lapsed

Fastum geeli ei tohi kasutada alla 12-aastastel lastel, sest ohutus ja efektiivsus ei ole tõestatud.

4.3. Vastunäidustused

- Ülitundlikkus ketoprofeeni või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Varem esinenud fotoallergilised reaktsioonid anamneesis.
- Teadaolevad ülitundlikkusreaktsioonid, nagu astma sümptomid, allergiline riniit, mis tekivad ketoprofeeni, fenofibraadi, tiaprofeenhappe, atsetüülsalitsüülhappe ja teiste MSPVAde kasutamisel.
- Anamneesis nahaallergia ketoprofeeni, tiaprofeenhappe, fenofibraadi või UV blokaatori või parfüümi kasutamisel.
- Päikesevalgus (ka pilvise ilma korral), UV valgus solaariumis ravi ajal ja kaks nädalat pärast ravi.
- Lahtistele nahahaavadele või nahavigastuste korral, samuti patoloogiliste nahamuutuste puhul, nagu ekseem, akne või nahapõletikud, ei tohi Fastumit manustada.
- raseduse kolmas trimester (vt lõik 4.6).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Fastumi geeli kasutamisel tuleb olla ettevaatlik patsientide puhul, kellel on südame-, maksa- või neerufunktsiooni langenus. Üksikjuhtudel on teatatud neerukahjustusega kulgenud süsteemsetest kõrvaltoimetest.

Suurte annuste kasutamisel nahal võib tekkida süsteemseid toimeid, sh ülitundlikkus ja astma.

Nahalööbe tekkimisel tuleb ravimi kasutamine lõpetada.

Ülitundlikkusreaktsioonide või fotosensibilisatsiooni ärahoidmiseks soovitatakse ravimi kasutamise ajal ja kahe nädala möödudes pärast ravimi kasutamist hoiduda otsese päikesevalguse eest (sh solaarium).

Soovitavat raviperioodi kestust ei tohi ületada, sest pikemaajalisel kasutamisel suureneb kontaktdermatiidi ja fotosensitiivsusreaktsioonide tekkerisk.

Geeli ei tohi kasutada koos oklusioonidemega.

Geeli ei tohi määrada silma ja selle ümbrusesse ega limaskestadele.

Pärast ravimi igakordset kasutamist tuleb korralikult käsi pesta

Ravi tuleb kohe katkestada, kui ilmnevad nahareaktsioonid, sealhulgas ketoprofeeni ja oktokrüleeni sisaldavate toodete koosmanustamisel.

Valgustundlikkuse riski vältimiseks on ravi kestel ja kaks nädalat pärast ravi lõpetamist soovitatav ravitavaid piirkondi kaitsta vastava riietuse kandmisega.

Patsientidel, kellel esineb astma koos kroonilise riniidi, kroonilise sinusiidi ja/või nina polüpoosiga, on võrreldes üldpopulatsiooniga suurem risk allergiliste reaktsioonide tekkeks atsetüülsalitsüülhappele ja/või MSPVAdele.

Ketoprofeeni sisaldava geeli ohutus ja tõhusus lastel ei ole tõestatud.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimed teiste ravimitega on ebatõenäolised, sest toimeaine kontsentratsioon veres jääb FASTUMi manustamisel väikseks.

Kumariini derivaate kasutavaid patsiente on soovitatav hoolikalt jälgida.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Raseduse esimene ja teine trimester

Hiirtel ja rottidel läbi viidud uuringud ei ole näidanud teratogeenset ega embrüotoksilist toimet. Küülikutel on teatatud vähesest embrüotoksilisusest, mis tõenäoliselt on seotud toksilise toimega emasloomale. Et ketoprofeeni ohutust rasedatel ei ole hinnatud, siis tuleb vältida ketoprofeeni kasutamist raseduse esimesel ja teisel trimestril.

Raseduse kolmas trimester

Raseduse viimasel trimestril võib prostaglandiini süntetaasi inhibiitorite, sealhulgas ketoprofeeni kasutamine põhjustada lootel kardiopulmonaalset ja renaalset toksilisust ning põhjustada sünnituse hilinemist. Raseduse lõpus võib nii emal kui ka lapsel esineda veritsusasja pikenemist. Seetõttu on ketoprofeeni kasutamine raseduse kolmandal trimestril vastunäidustatud.

Imetamine

Andmed ketoprofeeni eritumise kohta inimese rinnapiima puuduvad. Ketoprofeeni kasutamine imetavatel emadel ei ole soovitatav.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole kirjeldatud, et ravim mõjutaks auto juhtimise või masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kirjeldatud on lokaliseerunud nahareaktsioone mis võivad levida ka laiemale piirkonnale kui ravitud nahapind.

Harva on esinenud tõsisemaid nahareaktsioone nagu suurevilliline (bulloosne) või villiline (flüktenuloosne) ekseem, mis võib levida ja generaliseeruda.

Mittesteroidsete põletikuvastaste ainete teised süsteemsed kõrvaltoimed

Need sõltuvad toimeaine transdermaalsest difusioonist ja seega kasutatud geeli kogusest ning ravitud piirkonna ulatusest, naha kahjustusastmest, ravi kestusest ning oklusioonideme kasutamisest (ülitundlikkus, toime seedetraktile ja neerudele).

Allolevas tabelis on ära toodud kõrvaltoimed, millest on teavitatud turustamisjärgselt. Kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemide kaupa klassifitseeritud esinemissageduse alusel järgmiselt: väga sage ($\geq 10\%$), sage ($\geq 1\%$; $< 10\%$), aeg-ajalt ($\geq 0,1\%$; $< 1\%$), harv ($\geq 0,01\%$; $< 0,1\%$), väga harv ($< 0,01\%$), sealhulgas üksikjuhud.

Organsüsteemi klass	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv
Immuunsüsteemi häired			Anafülaktiline reaktsioon, ülitundlikkusreaktsioon
Seedetrakti häired			Peptiline haavand, seedetrakti verejooks, kõhulahtisus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Erüteem, ekseem, aisting	<i>pruritus</i> , põletav	Fotosensitiivsusreaktsioon, bulloosne dermatiit, urtikaaria
Neerude ja kuseteede häired			Neerukahjustus või neerupuudulikkuse süvenemine

Eakatel on kõrvaltoimete tekkerisk suurem.

4.9 Üleannustamine

Et naha kaudu manustatuna on ketoprofeenisaldus vereplasmas väike, ei ole üleannustamine tõenäoline. Juhuslikul allaneelamisel võib geel põhjustada sõltuvalt allaneelatud kogusest süsteemseid kõrvaltoimeid. Sellisel juhul on ravi sümptomaatiline ja toetav suukaudsete põletikuvastaste ravimite üleannustamise ravi põhiprintsiipide järgi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: paikseks kasutamiseks mõeldud mittesteroidsed põletikuvastased ravimid; ATC-kood. M02AA10.

Sobivate abiainetega kasutamisel imendub ketoprofeen läbi naha põletikukoldesse, leevendades paikset liigese-, kõõluste, sidemete ja lihasvalusid.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ketoprofeeni üksikannuse suukaudsel manustamisel saabub maksimaalne kontsentratsioon veres kahe tunni jooksul.

Ketoprofeeni poolväärtusaeg varieerub ühest kuni kolme tunnini; seonduvus plasmavalkudega on 60...90%. Ketoprofeen eritub konjugeerituna glükuroniidiks peamiselt uriiniga, ligikaudu 90% kasutatud kogusest eritub 24 h jooksul.

Naha kaudu manustamisel on toimeaine imendumine väga väike. 50...150 mg ketoprofeeni manustamisel perkutaanselt saavutatakse ligikaudu 5...8 tundi pärast manustamist toimeaine plasmakontsentratsiooniks 0,08...0,15 µg/ml

5.3. Prekliinilised ohutusandmed

Loomkatsetes ei ole täheldatud embrüopaatilisi toimeid, samas puuduvad epidemioloogilised tõendid ketoprofeeni ohutuse kohta raseduse ajal. Prekliinilised ja kliinilised uuringud Fastumiga ei ole näidanud tõsiste kõrvaltoimete esinemist, ehkki süsteemsete kõrvaltoimete esinemiste kohta on üksikuid teateid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Karbomeer
Etüülalkohol
Nerooliõli
Lavendliõli
Trietanoolamiin
Destilleeritud vesi

6.2 Sobimatus

Sobimatust teiste ravimitega ei ole kirjeldatud.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamistingimused

Säilitamisel eritingimusi ei ole.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pehmest alumiiniumist tuub, mis on seest kaetud mittetoksilise epoksülaki kihiga. Üks tuub sisaldab 20 g, 30 g, 50 g või 100g ravimit.

Tuub koos ravimi väljutust hõlbustava mehhaanilise (ilma gaaspropellandita) dosaatoriga, mis on polüpropüleenist valmistatud ja silindrikujuline, kolb (pump) on polüetüleenist ja kork (mis vahendi sulgeb) polüatsetaadist. Tuub sisaldab 100g ravimit.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Dosaatori esmaseks täitmiseks vajutage mõned korrad korgile ülalt või suruge alt, kuni geel nähtavale tuleb. Soovitav on dosaatori kasutada horisontaalses asendis.

Pehme alumiiniumtuubi avamiseks keerake kork tuubilt ja avage tuub selleks korgil ettenähtud teravikuga.

Pärast geeli pealekandmist on vajalik pesta käsi.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl
Via Sette Santi 3, Firenze, Itaalia.

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

192998

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

30.04.1998/28.03.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud aprillis 2013