# FASTUM 2,5% GEL

ketoprofene

**• CHE COSA È**

FASTUM 2,5% GEL appartiene alla categoria dei farmaci antinfiammatori e antireumatici.

**• PERCHÉ SI USA**

FASTUM 2,5% GEL si usa per il trattamento locale di affezioni dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolare di origine reumatica o traumatica: contusioni, distorsioni, stiramenti muscolari, torcicollo, lombaggine.

**• QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

Ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, quali acido acetilsalicilico o altri antiinfiammatori non steroidei e fenofibrato, o a un prodotto solare. Ketoprofene gel non deve essere somministrato a pazienti per i quali acido acetilsalicilico o altri antiinfiammatori non steroidei hanno fatto insorgere reazioni come orticaria, rinite o asma.
Non usare il prodotto in caso di storia di allergia pregressa al ketoprofene, acido tiaprofenico, fenofibrato, filtri solari UV o profumi.
Ketoprofene gel non deve essere applicato in prossimità di ferite aperte o lesioni di continuo della pelle, o nell'area perioculare.
Interrompere immediatamente l'utilizzo di FASTUM 2,5% GEL nel caso si manifestino reazioni cutanee comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene (l'octocrilene è un eccipiente presente in diversi prodotti cosmetici e per l'igiene personale come shampoo, dopobarba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-invecchiamento, struccanti, spray per capelli, utilizzato per prevenire la loro fotodegradazione).



**Non esporre le aree trattate alla luce solare o alle lampade UV del solarium per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione.**

Gravidanza e allattamento: (vedere Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento).

**• PRECAUZIONI PER L'USO**

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o irritazione locale.

**• QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Non sono state riscontrate interazioni di **FASTUM 2,5% GEL** con altri farmaci. È però opportuno effettuare controlli ematologici in pazienti in trattamento con cumarinici (anticoagulanti orali).

**• È IMPORTANTE SAPERE CHE**

L'impiego di grandi quantità di prodotti per uso topico può dare origine ad effetti sistemici, quali ipersensibilità ed asma.

**L'esposizione alla luce solare (anche quando il cielo è velato) o alle lampade UVA delle aree trattate con FASTUM 2,5% GEL può indurre reazioni cutanee potenzialmente gravi (fotosensibilizzazione).**
**Pertanto è necessario:**
**- proteggere dal sole le parti trattate con adeguati indumenti per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione al fine di evitare qualsiasi rischio di fotosensibilizzazione.**
**- lavarsi accuratamente le mani dopo ogni applicazione di FASTUM 2,5 % GEL.**

Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se si manifesta una qualunque reazione cutanea a seguito dell'applicazione di FASTUM 2,5% GEL.
Non utilizzare bendaggi occlusivi (striscia di garza, o di altro materiale, che aumenta ancora di più l'assorbimento percutaneo).
FASTUM 2,5% GEL non determina assuefazione.
**Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico**
In pazienti con ipersensibilità verso i componenti del prodotto (allergie cutanee) ed in pazienti con grave insufficienza renale.
**È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.**
**Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**
Nelle donne in stato di gravidanza e in allattamento l'uso del prodotto deve essere evitato.
**Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.**
**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Non sono noti effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

**• COME USARE QUESTO MEDICINALE**

**Quanto**
**Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.**
Applicare il gel, in strato sottile, sulla zona cutanea interessata.
**In caso di reazioni cutanee di tipo allergico o di altro genere, occorre rivolgersi al medico.**
**Quando e per quanto tempo**
Una o due volte al dì.
**Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.**
**Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.**
**Come**
Applicare il gel e massaggiare delicatamente per favorirne l'assorbimento.

Apertura del tubo di alluminio morbido:



Svitare il tappo e perforare il diaframma d'alluminio con la punta del tappo capovolto.

Precaricamento del tubo con dispenser:



Premere alcune volte il cappuccio erogatore



oppure spingere in avanti il fondo del tubo sino alla comparsa del gel; si consiglia di usarlo in posizione orizzontale.

Lavarsi accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo ogni uso.

**• COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FASTUM avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Visti i bassi livelli plasmatici del FASTUM 2,5% GEL applicato per via percutanea, si possono escludere fenomeni di sovradosaggio. Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di FASTUM, rivolgersi al medico o al farmacista.

**• EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Come per gli altri medicinali per uso cutaneo possono verificarsi effetti indesiderati a carico della pelle. Sono stati segnalati casi di reazioni allergiche cutanee e gravi reazioni cutanee in corso di esposizione alla luce solare. Sono stati inoltre segnalati rari casi di reazioni avverse più gravi, come eczema bolloso o flittenulare, che possono estendersi oltre la zona di applicazione o divenire generalizzate.**
**La frequenza e l'entità di tali effetti risultano sensibilmente ridotte evitando l'esposizione al sole, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive.**

Altri effetti sistemici dei farmaci antinfiammatori dipendono dalla diffusione transdermica del principio attivo e quindi dalla quantità di gel applicato, dalla superficie coinvolta, dal grado di integrità della cute, dalla durata del trattamento e dall'uso di bendaggi occlusivi (effetti digestivi e renali).
Dopo la commercializzazione sono state riportate le seguenti reazioni avverse elencate per classi di organi e sistemi e classificate per frequenza adoperando la seguente convenzione: molto comune (≥1/10); comune (≥1/100, <1/10); non comune (≥1/1000, <1/100); rara (≥1/10000, <1/1000), molto rara (<1/10000) comprese segnalazioni isolate:

| | Molto rare |
|---|---|
| **Patologie gastrointestinali** | Disturbi gastrointestinali |
| **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo** | Gravi reazioni cutanee in corso di esposizione alla luce solare (reazioni da fotosensibilizzazione)<br>Eczema da contatto<br>Dermatiti<br>Reazioni allergiche cutanee<br>Eritema<br>Orticaria<br>Bruciature<br>Prurito<br>Eruzioni bollose |
| **Patologie renali e urinarie** | Disturbi renali |

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

**• SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**• COMPOSIZIONE**

*100 g di gel contengono:*
Principio attivo: ketoprofene 2,50 g.
Eccipienti: carbomer 940, alcool etilico, essenza di neroli, essenza di lavanda, trietanolamina, acqua depurata.

**• COME SI PRESENTA**

FASTUM 2,5% GEL si presenta in forma di gel per uso esterno.
Il tubo morbido e il tubo con dispenser contenuto nella confezione è da 60 g.

**• TITOLARE A.I.C. IN SPAGNA**

Laboratorios Menarini, S.A. C/ Alfons XII 587, 08918 Badalona (Barcelona)

**• PRODUTTORE**

Laboratorios Menarini, S.A. C/ Alfons XII 587, 08918 Badalona (Barcelona)

**• IMPORTATO**

Medifarm S.r.l., Via Tiburtina, 1166, 00156 Roma.

**• RICONFEZIONATO**

Mediwin Limited, Littlehampton, West Sussex, BN17 7PA, Regno Unito

**• REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**
Aprile 2011.

A

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*