

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fastum® Gel

Wirkstoff: Ketoprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fastum Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fastum Gel beachten?
3. Wie ist Fastum Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fastum Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fastum Gel und wofür wird es angewendet?

Fastum Gel enthält als Wirkstoff Ketoprofen. Ketoprofen ist ein nichtsteroidaler Wirkstoff, der schmerz- und entzündungshemmend wirkt und sich über die Prostaglandinsynthesehemmung in Tierstudien als wirksam erwies.

Fastum Gel kann zur Behandlung von Schmerzen im Bereich der Lendenwirbelsäule, Schmerzen der Skelettmuskulatur, Schmerzen der Weichteile des Bewegungs- und Stützapparates nach Prellungen, bei Zerrungen und Verstauchungen, bei steifem Nacken, z.B. nach Sport- und Unfallverletzungen, eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fastum Gel beachten?

Fastum Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ketoprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerz- und Rheumamittel (nichtsteroidale entzündungshemmende Schmerzmittel), Fenofibrat (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfette), Tiaprofensäure, UV-Blocker oder Parfums sind
- wenn bei Ihnen schon früher Lichtempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten sind
- auf offenen Wunden, Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Juckflechte, Akne oder auf Schleimhäuten oder in Augennähe
- wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden sowie in der Stillzeit
- bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)
- Während der Behandlung und in den ersten zwei Wochen nach Absetzen von Fastum Gel dürfen Sie die behandelten Hautstellen weder Sonnenlicht, diesigem Sonnenlicht noch einer Bestrahlung mit UV-Licht im Solarium aussetzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fastum Gel anwenden.

- Patienten mit Asthma, chronisch verengenden Atemwegserkrankungen, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellungen reagieren häufiger als andere Kranke auf nichtsteroidale

Antirheumatika mit Asthmaanfällen, örtlicher Haut- oder Schleimhautschwellung (Angioödem) oder Nesselsucht (Urtikaria). Bei diesen Patienten wird der Arzt Fastum Gel nur mit Vorsicht anwenden.

- Nicht mit einem dicht abschließenden Verband anwenden.
- Das Auftragen großer Mengen auf die Haut kann zu allgemeinen (systemischen) Wirkungen, einschließlich Überempfindlichkeit und Asthma, führen.
- Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Fastum Gel bei Patienten mit reduzierter Herz-, Leber- oder Nierenfunktion: vereinzelte Fälle systemischer Nebenwirkungen, die mit einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion einhergingen, wurden berichtet.
- Brechen Sie die Behandlung mit Fastum Gel sofort ab, falls bei Ihnen eine Hautreaktion auch nach gleichzeitiger Anwendung von Octocrylen-haltigen Produkten auftritt. (Octocrylen ist ein chemisches Sonnenschutzmittel, das in verschiedenen Kosmetika und Pflegeprodukten wie etwa in Shampoos, Hautcremes, Anti-Aging-Cremes, Makeup-Entfernern und Haarsprays enthalten ist). Auch ohne Sonneneinwirkung kann es zu dieser Hautreaktion kommen.



Die Bestrahlung mit Sonnenlicht (auch diesigem Sonnenlicht) inklusive UVA-Licht im Solarium von Hautstellen, die mit Fastum Gel in Berührung kommen, kann möglicherweise schwerwiegende Hautreaktionen (Lichtempfindlichkeit) hervorrufen und muss während der gesamten Dauer der Behandlung und 2 Wochen nach Absetzen von Fastum Gel vermieden werden. Aus diesem Grund ist es notwendig die behandelten Bereiche durch das Tragen von Kleidung während der Behandlung und zwei Wochen nach Absetzen von Fastum Gel zu schützen, um das Risiko einer Lichtempfindlichkeit zu vermeiden.

- Da das Risiko für eine Kontaktdermatitis und Lichtempfindlichkeitsreaktionen mit der Zeit steigt, darf die vom Arzt empfohlene Anwendungsdauer nicht überschritten werden.
- Im Falle einer Sensibilisierung ist darauf zu achten etwaige Produktrückstände aus der Kleidung zu entfernen (waschen).
- Die Hände sind gründlich und ausgiebig mit Seife und Wasser nach jeder Anwendung von Fastum Gel zu waschen.
- Die Behandlung ist sofort bei Entwicklung einer Hautreaktion nach Anwendung von Fastum Gel abubrechen und ärztlicher Rat einzuholen.
- Die Arzneispezialität ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Fastum Gel ist bei Kindern und Jugendlichen nicht belegt. Das Arzneimittel darf daher bei dieser Patientengruppe nicht verwendet werden.

Anwendung von Fastum Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei der topischen (auf eine bestimmte Stelle des Körpers beschränkte) und bestimmungsgemäßen Anwendung sind Wechselwirkungen unwahrscheinlich. Bei großflächiger Anwendung sind jedoch Wechselwirkungen nicht völlig auszuschließen.

Erhalten Sie eine Behandlung mit Cumarinen (blutverdünnende Mittel), sollte die Anwendung von Fastum Gel genau von Ihrem Arzt überwacht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie Fastum Gel nicht an, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden. Sie sollten Fastum Gel während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen.

Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) von Ketoprofen können Nebenwirkungen bei Ihrem ungeborenen Kind hervorrufen. Es ist nicht bekannt, ob dasselbe Risiko auch bei Anwendung von Fastum Gel auf der Haut besteht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Derzeit sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt, jedoch ist wie bei allen Arzneimitteln Vorsicht geboten.

Fastum Gel enthält Neroliaroma und Lavendelaroma

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Citral, Citronellol, Cumarin, Farnesol, Geraniol, D-Limonen und Linalool, die allergische Reaktionen hervorrufen können.

Fastum Gel enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 307 mg Alkohol (Ethanol) pro g Gel. Ethanol kann bei geschädigter Haut ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. Wie ist Fastum Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung auf der Haut.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene tragen 1- bis 3-mal täglich ca. 5 g Gel (das entspricht einem Salbenstrang von etwa 11 bis 12 cm) auf die betroffenen Hautpartien auf und massieren das Gel ein. Das entspricht einer Dosierung von etwa 125 mg Ketoprofen pro Einzelgabe und von etwa 125 bis 375 mg Ketoprofen pro Tagesgabe.

Fastum Gel darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Fastum Gel ist bei Kindern und Jugendlichen nicht belegt. Das Arzneimittel darf daher bei dieser Patientengruppe nicht verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Fastum Gel angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Gel aufgetragen haben, entfernen Sie dieses mit einem Tuch und/oder waschen Sie die betroffenen Hautstellen ab. Vergiftungserscheinungen sind beim Auftragen auf die Haut selten zu erwarten. Bei ungewolltem Verschlucken des Gels können je nach verschluckter Menge systemische Nebenwirkungen auftreten. Es kann neben Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, schmerzhafter Stuhl- oder Harndrang, Durchfall, Magen-Darm-Blutungen, bei Einnahme hoher Mengen zu zentralnervösen Erscheinungen wie, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Unruhe und Verwirrtheit, Ohrensausen und Sehstörungen kommen. Sollten solche Beschwerden auftreten, ist dies umgehend dem Arzt zu melden.

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Fastum Gel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie wie gewohnt mit der nächsten vorgesehenen Anwendung fort.

Wenn Sie die Anwendung von Fastum Gel abbrechen

Für den Erfolg der Behandlung ist eine regelmäßige und ausreichend lange Anwendung von Fastum Gel erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es gab Berichte über lokalisierte Hautreaktionen, die sich in der Folge über die betroffene Hautstelle hinaus verbreiten können und in einzelnen Fällen schwer sein und den ganzen Körper betreffen können: allergische Hautreaktionen, Entzündung der Haut, Kontaktekzem, Nesselausschlag, Erythem (Hautrötung), Juckreiz, Brennen, Blasenausschlag, Lichtempfindlichkeitsreaktionen.

Andere systemische Wirkungen von nichtsteroidalen entzündungshemmenden Schmerzmitteln: diese hängen ab von der Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut und damit von der angewendeten Menge an Gel, der behandelten Oberfläche, dem Ausmaß der Unversehrtheit der Haut, der Behandlungsdauer und der Verwendung eines dicht abschließenden Verbandes (solche Nebenwirkungen beziehen sich auf den Magen-Darm-Trakt und auf die Niere oder können sich auch als Überempfindlichkeit äußern).

- lokale Hautreaktionen wie Hautrötung, Juckreiz, Brennen
- seltene Fälle schwerer Reaktionen wie Hauterkrankung mit Bläschen oder Pusteln, die sich ausbreiten oder sogar den ganzen Körper betreffen
- allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen (zentralnervöse Beschwerden mit Schwäche- und Schwindelgefühl, örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung, Asthmaanfälle)
- Lichtempfindlichkeit der Haut

Längere Anwendung von Fastum Gel kann eine Überempfindlichkeit der Haut hervorrufen, in solchen Fällen sollte die Behandlung unterbrochen werden.

Empfindlichkeit gegenüber UV-Strahlung, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Ketoprofen, ist möglich. Bei längerer großflächiger Anwendung können Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich nicht ausgeschlossen werden.

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Fastum Gel

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wie Erytheme (Hautrötungen), Juckreiz, Ekzeme, Hautausschlag, Brennen der Haut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Lichtempfindlichkeitsreaktionen mit schwerwiegenden Hautreaktionen während der Sonnenlichtbestrahlung, Blasenausschlag, Nesselausschlag, „Lichtallergie“ (Photodermatitis) mit Hautrötung, Hautschwellung, Hauterkrankung mit Bläschen oder Pusteln

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Magengeschwür, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Durchfall; Kontaktdermatitis, brennendes Gefühl; Nierenversagen oder verstärkte Nierenschwäche

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

schwere allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Schock, Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut

Ältere Patienten sind besonders anfällig für Nebenwirkungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fastum Gel aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses 24 Wochen haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fastum Gel enthält

Der Wirkstoff ist Ketoprofen. 1 g Gel enthält 25 mg Ketoprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind gereinigtes Wasser, Ethanol, Triethanolamin, Carbomer, Neroliaroma (beinhaltet Citral, Citronellol, Farnesol, Geraniol, D-Limonen und Linalool), Lavendelaroma (beinhaltet Cumarin, Geraniol, D-Limonen und Linalool).

Wie Fastum Gel aussieht und Inhalt der Packung

Fastum Gel ist ein farbloses, nahezu transparentes Gel mit aromatischem Geruch.

Fastum Gel ist entweder in einer Tube mit 40 g Gel oder in einem Dispenser mit 50 g Gel erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und HerstellerPharmazeutischer Unternehmer:

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.
Via Sette Santi 3, 50131 Florenz, Italien

Hersteller:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Sette Santi 3, 50131 Florenz, Italien

Medizinische Information in Österreich:

A. MENARINI Pharma GmbH, Wien

Z.Nr.: 1-22361

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung kommt es bei topischer Applikation nur in seltenen Fällen zu einer Überdosierung. Bei ungewolltem Verschlucken des Gels können je nach verschluckter Menge systemische Nebenwirkungen auftreten. Es kann neben gastrointestinalen Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Tenesmen, Diarrhoe, gastrointestinalen Blutungen, bei hoher oraler Dosierung zu zentralnervösen Erscheinungen kommen: Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Unruhe und Verwirrtheit, Ohrensausen und Sehstörungen. Sollte dies geschehen, ist eine symptomatische und unterstützende Behandlung gemäß einer Überdosierung mit oralen Antiphlogistika angezeigt. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Im Falle eines Nierenversagens könnte Hämodialyse hilfreich sein um zirkulierenden Wirkstoff zu entfernen.