

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Fastum 2,5% geel**

ketoprofeen

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Fastum ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fastum'i kasutamist
3. Kuidas Fastum'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fastum'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Fastum ja milleks seda kasutatakse**

Fastum geeli kasutatakse valu paikseks leevendamiseks pehmete kudede valulike ja põletikuliste seisundite korral.

Ketoprofeen ehk 2-(3-bensoüülfenüül) propionaat kuulub sünteetiliste mittesteroidsete ravimite gruppi, millel on tugev põletiku- ja valuvastane toime. Fastum geel sisaldab toimeainena ketoprofeeni ning seda kasutatakse välispidiselt: geel kantakse nahale valupõhjustavate, põletikuliste või traumajärgselt tekkinud liigese-, kõõluste, sidemete ja lihasekahjustuste puhul.

Ketoprofeen imendub läbi naha põletikukoldesse.

#### **2. Mida on vaja teada enne Fastum'i kasutamist**

##### **Fastum'it ei tohi kasutada**

- Kui olete ketoprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui teil on esinenud allergiat ketoprofeeni, tiaprofeenhappe, fenofibraadi, UV-blokaatorite või parfüümide suhtes.
- Katkestage Fastum'i kasutamine kohe, kui teil tekib ükskõik milline nahareaktsioon, sealhulgas ketoprofeeni ja oktokrüleeni sisaldavate toodete samaaegsel kasutamisel (oktokrüleen on abiaine, mida kasutatakse valguse lagundava toime vähendamiseks erinevates kosmeetika- ja hügieenitoodetes, nagu šampoon, habemeajamise järgselt kasutatavad tooted, duši- ja vannigeelid, nahakreemid, huulepulgad, vananemisvastased kreemid, meigi eemaldamisvahendid, juuksespreid.
- Vältige ravitava piirkonna sattumist päikesevalguse või solaariumi UV-valguse kätte ravi ajal ja kaks nädalat pärast ravi lõpetamist.
- Kui teil on teadaolev ülitundlikkus atsetüülsalitsüülhappe (aspiriin), selle derivaatide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite või teiste sarnaste toimeainete (sh fenofibraat) suhtes. Allergia võib avalduda naha- või hingamisteede nähtudena.

- Kui atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamisel on tekkinud astma, riniit või nõgestõbi.
- Raseduse viimase kolme kuu kestel.
- Lahtisetel haavadel või nahavigastuse korral, samuti ei tohi geeli määrada silma, selle ümber ega limaskestadele.

Enne ravimi kasutamist informeerige arsti, kui teil esineb mõni vastunäidustus.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Fastum'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Pikaajaline ravimi kasutamine võib põhjustada paikset nahaärritust.



Päikesevalgus (ka pilvise ilma korral) või UVA-valgus võivad Fastum'iga ravitavaal piirkonnal tekitada tõsiseid naha reaktsioone (valgustundlikkus), siis on vajalik:

- kaitsta ravivat piirkonda vastavalt riietudes ravi ajal ja kaks nädalat pärast ravi lõpetamist, et vältida võimalikku valgustundlikkuse reaktsiooni teket;
- pesta korralikult käsi iga kord pärast ravimi kasutamist.

Ravi tuleb kohe lõpetada, kui Fastum'i kasutamisel tekivad nahareaktsioonid.

Väga suure koguse kasutamisel nahale võib tekkida süsteemsed toimed, sh ülitundlikkus ja astma.

Patsientidel, kellel esineb astma koos kroonilise riniidi, kroonilise sinusiidi ja ninapolüüpidega, on võrreldes üldpopulatsiooniga suurem oht allergia kujunemisele atsetüülsalitsüülhappe (aspiriini) või MSPVA suhtes. Geeli ei tohi kasutada koos õhku mitteläbilaskvate sidemetega.

### **Lapsed**

Ketoprofeeni sisaldava geeli ohutus ja tõhusus lastel ei ole tõendatud.

### **Muud ravimid ja Fastum**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Teiste ravimite ja Fastum geeli vahelisi koostoimeid ei ole kirjeldatud.

Kumariini derivaate (ravimid, mis vähendavad verehüübivust) kasutavaid patsiente tuleb hoolikalt jälgida.

Informeerige arsti kõikidest teistest kasutatavatest ravimitest.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse esimesel ja teisel kolmandikul ning rinnaga toitmise ajal tuleb ketoprofeeni kasutamist vältida.

Raseduse viimasel kolmel kuul on Fastum geel vastunäidustatud.

### **Fastum sisaldab etanooli**

Ravim sisaldab 307 mg etanooli ühes g geelis. Etanool võib põhjustada kahjustatud nahal põletustunnet.

### **Fastum sisaldab allergeenidega lõhnaaineid**

Ravim sisaldab tsitraali, tsitronelloolide, kumariini, farnesooli, geraniooli, d-limoneeni ja linalooliga lõhnaaineid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

### 3. Kuidas Fastum'it kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ettevaatust: ärge ületage soovitatud annust arstiga nõu pidamata.

Soovitatav annus on: kanda geel õhukese kihina kahjustatud piirkonda. Hõõruda geeli kergelt naha sisse 1...3 korda päevas (kahjustatud piirkonna suurusel olenevalt väljutada 3...5 cm või enam geeli). Peale ravimi kasutamist peske käed. Ravitav nahk peab olema terve. Kasutage lühiajaliste raviperioodidena. Nahareaktsioonide tekkimisel konsulteerige oma arstiga.

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



#### Kui te kasutate Fastum'it rohkem, kui ette nähtud

Nahakaudselt manustamisel on vereplasmas tase suhteliselt madal, seega võib üleannustamise ohu välistada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu teised paiksetl nahale manustatavad ravimid võib ka Fastum geel põhjustada nahareaktsioone, kuigi kõigil neid ei teki.

- Allergiline nahareaktsioon
- Tõsised nahareaktsioonid pärast kokkupuudet päikesevalgusega
- Harva on tekkinud tõsisemad nahareaktsioonid, nagu suurevilliline (bulloosne) või villiline (flüktuloosne) ekseem, mis võib levida ja generaliseeruda.

Nende nähtude raskusastet ja sagedust vähendab oluliselt otsese päikesevalguse vältimine (sh solaarium) ravi kestel ja kahe nädala jooksul pärast ravi.

Teised süsteemsed mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimed:

Need sõltuvad toimeaine tungimisest läbi naha ja samuti kasutatud kogusest, ravitud naha seisundist, ravi kestusest ja oklusoosideme kasutamisest (tekkida võib toime seedetraktile ning neerudele).

Süsteemse kõrvaltoimena on väga harva teatatud neerufunktsiooni häirest.

Kõrvaltoimete esinemise riski on võimalik vähendada infolehes toodud kasutamishist täpselt järgides.

Üldjuhul on kõrvaltoimed mööduvad. Kõrvaltoimete ilmnemisel pidage ravimi edasise kasutamise suhtes nõu arsti või apteekriga.

#### Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada <http://www.ravimiamet.ee> kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Fastum'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja tuubil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Fastum sisaldab

- Toimeaine on ketoprofeen. 1 g geeli sisaldab 25 mg ketoprofeeni.
- Abiained on karbomeer, etanool, nerooli lõhnaaine (mis sisaldab tsitraali, tsitronelloole, farnesooli, geraniooli, d-limoneeni ja linalooli), lavandiini lõhnaaine (mis sisaldab kumariini, geraniooli, d-limoneeni ja linalooli), trietanoolamiin, puhastatud vesi.

### Kuidas Fastum välja näeb ja pakendi sisu

Üks tuub sisaldab 100 g ravimit.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Teisese müügiloa hoidja:

UAB Ideal Trade Links

Kerupės g. 17, Zapyškis

LT-53431 Kauno r.

Leedu

tel: +37065796198

#### Tootja:

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

Via Sette Santi 3

50131 Firenze

Itaalia

#### Überpakendaja:

UAB Entafarma

Klonėnų vs. 1

LT-19156 Širvintų r. sav.

Leedu

või

Cefea Sp. z o.o. sp. k.

ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

Poola

**Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun teisese müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:**

Apteegikaubanduse Hulgimüük OÜ  
Lelle tn 24, Kesklinna linnaosa  
Tallinn, Harju maakond, 11318  
Eesti

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.**