

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

ფასტუმ® გელი 2.5%-იანი გელი

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

100 გ გელი შეიცავს 2.50 გ მოქმედ ნივთიერებას კეტოპროფენს.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

დამხმარე ნივთიერებები ცნობილი მოქმედებით: ალერგენები, რომლებსაც შეიცავს არომატიზატორი: ციტრალი, ციტრონელოლი, კუმარინი, ფარნეზოლი, გერანიოლი, d-ლიმონენი და ლინალოლი.

ერთი გრამი გელი შეიცავს 307 მგ სპირტს (ეთანოლს).

3. სამკურნალოწამლო ფორმა

გელი.

ჟელესმაგვარი კონსისტენციის, უფერო ან ოდნავ მოყვითალო ფერის, თითქმის გამჭვირვალე გელი არომატული სუნით.

4. კლინიკური მონაცემები

4.1 გამოყენების ჩვენება

ძვალ-სახსროვანი და კუნთოვანი აპარატის რევმატული ან ტრავმული წარმოშობის ტკივილის ადგილობრივი მკურნალობა, როგორიცაა დაჟეჟილობა, იოგებისა და კუნთების დაჭიმვა, კისრის კუნთების რიგიდობა, ლუმბაგო.

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

მოზრდილები და 12 წელზე უფროსი ასაკის მოზარდები:

წაისვით გელის თხელი ფენა კანის დაზიანებულ უბანზე 1-3-ჯერ დღე-ღამეში. გელი უნდა წაისვათ დაზიანებული უბნის ზომის შესაბამისად. ყოველი წასმისას უნდა გამოიყენოთ 5-10 სმ სიგრძის გელი.

პედიატრიული პოპულაცია

ბავშვებში გელის ფორმით კეტოპროფენის გამოყენების უსაფრთხოება და ეფექტიანობა დადგენილი არ არის.

გამოყენების წესი

ფასტუმ® გელი უნდა წაისვას ადგილობრივად კანზე, მასაჟის ნელი მოძრაობით უკეთესი შეწოვისთვის.

ფასტუმ® გელთან ერთად შეიძლება არაოკლუზიური სახვევის გამოყენება, თუმცა არ შეიძლება მისი გამოყენება ოკლუზიური ჰაერგაუმტარი სახვევის დადებისას.

რბილი ალუმინის ტუბის გასახსნელად, მოხსენით თავსახური და გახვრიტეთ ტუბის ალუმინის მემბრანა თავსახურის მეორე მხარეს არსებული წვეტი.

ტუბის დოზატორის გამოყენებისთვის მოსამზადებლად რამდენჯერმე უნდა დააჭიროთ დოზატორის თავსახურს ან ძირს გელის გამოსვლამდე; რეკომენდებულია გამოყენებისას ტუბი დაიჭიროთ ჰორიზონტალურ მდგომარეობაში.

4.3 უკუჩვენება

- ⌋ ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების ან ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომელიც ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6.1.
- ⌋ ანამნეზში ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები, როგორიცაა ასთმის შეტევები ან სხვა ალერგიული რეაქციები კეტოპროფენის, აცეტილსალიცილის მჟავას ან სხვა აასს-ის მიმართ.
- ⌋ ანამნეზში ფოტომგრძნობელობის ნებისმიერი რეაქცია.
- ⌋ ჰიპერმგრძნობელობის ცნობილი რეაქციები, როგორიცაა ასთმის, ალერგიული რინიტის სიმპტომები, განვითარებული კეტოპროფენის, ფენოფიბრატის, თიაპროფენის მჟავას, აცეტილსალიცილის მჟავას ან სხვა აასს-ის გამოყენებისას.
- ⌋ ანამნეზში კანზე ალერგიის გამოვლენა კეტოპროფენის, თიაპროფენის მჟავას, ფენოფიბრატის, უი-ბლოკერების ან პარფიუმერული პროდუქციის გამოყენებისას.
- ⌋ მზეზე ყოფნა, გაფანტული სინათლის შემთხვევაშიც კი, სოლარიუმში ულტრაიისფერი გამოსხივების ჩათვლით, მკურნალობის დროს და მკურნალობის შეწყვეტიდან 2 კვირის განმავლობაში (იხ. პარაგრაფი 4.4).
- ⌋ გელი არ უნდა იქნას გამოიყენებული კანის პათოლოგიური ცვლილებების დროს, როგორიცაა ეგზემა, აკნე; ან კანზე ინფექციის ან ღია ჭრილობის შემთხვევაში.
- ⌋ ორსულობის მესამე ტრიმესტრი (იხ. პარაგრაფი 4.6).

4.4 განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

- ⌋ გელი სიფრთხილის ზომების დაცვით გამოიყენება გულის, ღვიძლის ან თირკმელების ფუნქციის დაქვეითების მქონე პაციენტებში: ცნობილია თირკმელების პათოლოგიასთან დაკავშირებული სისტემური არასასურველი რეაქციების განვითარების ერთეული შემთხვევების შესახებ.
- ⌋ დიდი რაოდენობით პრეპარატის ადგილობრივი გამოყენება შეიძლება იწვევდეს ისეთ სისტემურ ეფექტებს, როგორიცაა ჰიპერმგრძნობელობა ან ასთმა.
- ⌋ გამონაყარის გამოვლენის შემთხვევაში მკურნალობა უნდა შეწყდეს.

-)/ არ გადააჭარბოთ მკურნალობის რეკომენდებულ ხანგრძლივობას, ვინაიდან, დროთა განმავლობაში კონტაქტური დერმატიტისა და ფოტომგრძნობელობის რეაქციების განვითარების რისკი იზრდება.
-)/ სამკურნალო საშუალების ყოველი წასმის შემდეგ კარგად დაიბანეთ ხელები.
-)/ კანის ნებისმიერი რეაქციის განვითარების შემთხვევაში, მათ შორის გამოწვეული ოქტოკრილენის შემცველი პროდუქტების ერთობლივი გამოყენებით, გელით მკურნალობა დაუყოვნებლივ უნდა შეწყდეს.
-)/ ფოტოსენსიბილიზაციის რისკის თავიდან აცილების მიზნით პრეპარატით მკურნალობისას და მისი შეწყვეტიდან ორი კვირის განმავლობაში რეკომენდებულია კანის იმ უბნების ტანსაცმლით დაფარვა, სადაც ხდებოდა პრეპარატის წასმა.
-)/ გელის გამოყენებისას არ შეიძლება ოკლუზიური სახვევის ტარება.
-)/ დაუშვებელია გელის მოხვედრა ლორწოვან გარსებზე ან თვალებზე.
-)/ ქრონიკული რინიტი, ქრონიკული სინუსიტი ან/და ცხვირის პოლიპებით მიმდინარე ასთმის მქონე პაციენტებს ასპირინზე ან/და აასს-ზე ალერგიის განვითარების უფრო მაღალი რისკი აქვთ, ვიდრე სხვა პირებს.

მოცემული სამკურნალო საშუალების შემადგენლობაში შედის ნეროლის არომატიზატორი, რომელიც შეიცავს ალერგენებს ციტრალს, ციტრონელოლს, ფარნეზოლს, გერანიოლს, d-ლიმონენს და ლინალოლს, ასევე ლავანდის არომატიზატორი, რომელიც შეიცავს ალერგენებს კუმარინს, გერანიოლს, d-ლიმონენს და ლინალოლს. ამ ალერგენებს შეუძლია გამოიწვიოს ალერგიული რეაქციები.

მოცემული სამკურნალო საშუალების ერთი გრამი გელი შეიცავს 307 მგ სპირტს (ეთანოლს). ეთანოლმა შეიძლება გამოიწვიოს წვის შეგრძნება დაზიანებულ კანზე.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

ურთიერთქმედება ნაკლებსავარაუდოა ადგილობრივი გამოყენების შემდეგ სისხლის პლაზმაში პრეპარატის დაბალი კონცენტრაციის გამო.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობა

თაგვებსა და ვირთაგვებზე ჩატარებულ კვლევებში ტერატოგენული ან ემბრიოტოქსიკური ეფექტები გამოვლენილი არ არის. ბოცვერებში ჩატარებულ კვლევებში აღინიშნა მცირე ემბრიოტოქსიკური ეფექტი, რომელიც, სავარაუდოდ, დაკავშირებულია ტოქსიკურობასთან დედის მიმართ.

ორსულობის პერიოდში კეტოპროფენის ადგილობრივი სამკურნალო ფორმების გამოყენების კლინიკური მონაცემები არ არსებობს. იმ შემთხვევაშიც კი, თუ კეტოპროფენის სისტემური ზემოქმედება უფრო დაბალია მის პერორალურ გამოყენებასთან შედარებით, ცნობილი არ არის, შეუძლია თუ არა ადგილობრივი გამოყენებისას მიღწეულ სისტემურ ზემოქმედებას მავნე ზემოქმედება მოახდინოს ემბრიონზე/ნაყოფზე. ორსულობის პირველ და მეორე ტრიმესტრში ფასტუმ® გელის გამოყენება მწვავე საჭიროების გარეშე რეკომენდებული არ არის. პრეპარატის გამოყენებისას მისი დოზა უნდა იყოს შეძლებისდაგვარად დაბალი, ხოლო მკურნალობის ხანგრძლივობა - მინიმალური.

ორსულობის მესამე ტრიმესტრში სისტემური გამოყენებისას პროსტაგლანდინების სინთეზის ყველა ინჰიბიტორი, მათ შორის კეტოპროფენი, შეიძლება იწვევდეს ტოქსიკურ ზემოქმედებას ნაყოფის კარდიოპულმონურ სისტემასა და თირკმელებზე. ორსულობის ბოლოს როგორც დედას, ისე ბავშვს, შეიძლება გაუხანგრძლივდეს სისხლდენის დრო, ასევე აღინიშნოს სამშობიარო აქტივობის გახანგრძლივება. ამასთან დაკავშირებით, ფასტუმ® გელი უკუნაჩვენებია ორსულობის მესამე ტრიმესტრში (იხ. პარაგრაფი 4.3).

ბუძუთი კვება

დედის რძეში კეტოპროფენის გადასვლის შესახებ მონაცემები არ არსებობს. მეძუძურ დედებში კეტოპროფენის გამოყენება რეკომენდებული არ არის.

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

ცნობები სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე ზემოქმედების შესახებ არ არსებობს.

4.8 არასასურველი რეაქციები

არსებობს ცნობები კანის ადგილობრივი რეაქციების შესახებ, რომლებიც შემდგომში შეიძლება გავრცელებულიყო პრეპარატის წასმის უბნის ფარგლებს გარეთ. უფრო მძიმე რეაქციები, როგორიცაა ბულოზური ან ფლიქტენური ეგზემა, რომლებიც შესაძლოა გავრცელდეს ან მიიღოს გენერალიზებული ხასიათი, იშვიათად გვხვდება.

არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების სხვა სისტემური მოვლენები (ჰიპერმგრძნობელობა, დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის და თირკმელების მხრივ) დამოკიდებულია მოქმედი კომპონენტის კანში შეღწევის უნარზე და, შესაბამისად, წასმული გელის რაოდენობაზე, დამუშავებული ზედაპირის ფართობზე, კანის საფარის მთლიანობაზე, მკურნალობის ხანგრძლივობაზე და ოკლუზიური სახვევების გამოყენებაზე.

პოსტმარკეტინგულ პერიოდში მიღებულია ცნობები შემდეგი არასასურველი რეაქციების შესახებ. ისინი მითითებულია ორგანოებისა და ორგანოთა სისტემების და გამოვლენის

სიხშირის მიხედვით საერთაშორისო სამეცნიერო-სამედიცინო ორგანიზაციების საბჭოს კლასიფიკაციით:

ძალიან ხშირად ($\geq 1/10$)

ხშირად ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

ზოგჯერ ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

იშვიათად ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

ძალიან იშვიათად ($< 1/10\ 000$)

უცნობია (არსებული მონაცემების საფუძველზე შეფასება შეუძლებელია)

დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ

უცნობია: ანაფილაქსიური რეაქციები, ანაფილაქსიური შოკის ჩათვლით, ანგიონევროზული შეშუპება, ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები.

დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

ძალიან იშვიათად: პეპტიური წყლული, კუჭ-ნაწლავური სისხლდენა, დიარეა.

დარღვევები კანისა და კანქვეშა ქსოვილის მხრივ

ზოგჯერ: კანის ადგილობრივი რეაქციები, როგორიცაა ერითემა, ეგზემა, ქავილი და წვის შეგრძნება.

იშვიათად: კანის რეაქციები (ფოტოსენსიბილიზაცია და ჭინჭრის ციება). უფრო მძიმე არასასურველი რეაქციები, როგორიცაა ბულოზური ან ფლიქტენური ეგზემა, რომლებიც შესაძლოა გავრცელდეს პრეპარატის წასმის უბნის ფარგლებს გარეთ ან მიიღოს გენერალიზებული ხასიათი, იშვიათად გვხვდება.

ძალიან იშვიათად: კონტაქტური დერმატიტი.

უცნობია: ბულოზური დერმატიტი.

დარღვევები თირკმელებისა და საშარდე გზების მხრივ

ძალიან იშვიათად: თირკმელების უკმარისობის ახალი შემთხვევები ან თირკმელების არსებული უკმარისობის დამძიმება.

ხანდაზმული პაციენტები უფრო მიდრეკილნი არიან არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებზე გვერდითი მოქმედების განვითარებისკენ.

შეტყობინება შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ

შეტყობინება შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ ასრულებს მნიშვნელოვან როლს. ეს გვადლევს შესაძლებლობას, გავაგრძელოთ დაკვირვება “სარგებლი/რისკის“ თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან

დაკავშირებით. ჯანდაცვის სისტემის მუშაკებს მოეთხოვებათ ნებისმიერი შესაძლო არასასურველი რეაქციის შესახებ შეტყობინების გაგზავნა შეტყობინებათა ეროვნული სისტემის საშუალებით.

4.9 დოზის გადაჭარბება

ადგილობრივი გამოყენების დროს დოზის გადაჭარბება ნაკლებსავარაუდოა. გელის შემთხვევით გადაყლაპვის შემთხვევაში შეიძლება განვითარდეს სისტემური გვერდითი მოქმედებები, რომელთა გამოხატულობა დამოკიდებულია მიღებული პრეპარატის რაოდენობაზე. მიუხედავად ამისა, დოზის გადაჭარბების მოვლენების განვითარების შემთხვევაში საჭიროა სიმპტომური და შემანარჩუნებელი თერაპიის ჩატარება, ანთების საწინააღმდეგო პერორალური საშუალებების დოზის გადაჭარბების მკურნალობის შესაბამისად.

5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატები ადგილობრივი გამოყენებისთვის.

ათქ კოდი: M02AA10.

კეტოპროფენი, რომელიც შედის პრეპარატის შემადგენლობაში შესაბამის დამხმარე ნივთიერებებთან ერთად, კანიდან აღწევს ანთებით ზონას, და შესაბამისად, უზრუნველყოფს სახსრების, მყესების, იოგებისა და კუნთების ადგილობრივ მკურნალობას ტკივილის სინდრომის თანხლებით მიმდინარე დაზიანების დროს.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

კეტოპროფენის ერთჯერადი პერორალური შეყვანის შემდეგ სისხლში მისი მაქსიმალური კონცენტრაცია მიიღწევა 2 საათის განმავლობაში.

პლაზმიდან კეტოპროფენის ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეადგენს 1-3 საათს. კავშირი სისხლის პლაზმის ცილებთან შეადგენს 60-90%-ს. გამოყოფა ხდება ძირითადად შარდთან ერთად, გლუკურონის მჟავასთან შეკავშირებული სახით; შეყვანილი ნივთიერების დაახლოებით 90% გამოიყოფა 24 საათის განმავლობაში.

კანზე წასმისას პრეპარატის შეწოვა ძალიან ნელა ხდება. კანზე 50-150 მგ კეტოპროფენის წასმისას სისხლის პლაზმაში მოქმედი ნივთიერების კონცენტრაციის მაჩვენებელი წასმიდან დაახლოებით 5-8 საათში შეადგენს 0.08-0.15 მკგ/მლ-ს.

5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები

ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში ემბრიოპათური მოვლენები გამოვლენილი არ არის, თუმცა ქალებში ორსულობის პერიოდში კეტოპროფენის უსაფრთხოებასთან დაკავშირებით ეპიდემიოლოგიური მონაცემები არ არსებობს. კეტოპროფენის წინაკლინიკური და კლინიკური კვლევების პერიოდში რაიმე სერიოზული არასასურველი მოვლენა არ აღინიშნა, თუმცა ცნობილია სისტემური არასასურველი რეაქციების ეპიზოდური შემთხვევების შესახებ.

6. ფარმაცევტული თვისებები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

კარბომერი

ეთანოლი

ნეროლის არომატიზატორი (შეიცავს ციტრალს, ციტრონელოლს, ფარნეზოლს, გერანიოლს, d-ლიმონენს და ლინალოლს)

ლავანდის არომატიზატორი (შეიცავს კუმარინს, გერანიოლს, d-ლიმონენს და ლინალოლს)

ტრიეთანოლამინი

გაწმენდილი წყალი

6.2 შეუთავსებლობის შემთხვევები

ხელმისაწვდომი არ არის

6.3 ვარგისობის ვადა

5 წელი

6.4 შენახვისას სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები

პრეპარატი არ საჭიროებს სიფრთხილის განსაკუთრებულ ზომებს შენახვისას.

6.5 შეფუთვის სახე და შიგთავსი

რბილი ალუმინის ტუბები, რომლებიც შიგნიდან დაფარულია არატოქსიკური ეპოქსიდური ლაქით.

ფასტუმ® გელი გამოდის შემდეგი ზომის შეფუთვებში: რბილი ალუმინის ტუბები 30, 50 და 100 გ-ით.

ტუბები დოზატორით (მექანიკური ტუმბო აირის გამომდევნის გარეშე) წარმოადგენს ცილინდრული ფორმის პოლიპროპილენის ტევადობას პოლიეთილენის დგუშით, პოლიაცეტალის ფრქვევანით (დოზატორის თავსახურზე) და პოლიპროპილენის თავსახურით.

შესაძლოა, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას და სხვა მითითებები გამოყენებასთან დაკავშირებით

ნებისმიერი გამოუყენებელი სამკურნალო საშუალების ან ნარჩენების უტილიზაცია საჭიროა ადგილობრივი კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად.

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

7. სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი

ა. მენარინი ინდუსტრიე ფარმაცეუტიკე რიუნიტე ს.რ.ლ.

ვია სეტტე სანტი 3

50131 ფლორენცია

იტალია

8. სავაჭრო ლიცენზიის ნომერი(ნომრები)

9. პირველი რეგისტრაციის/ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

პირველი რეგისტრაციის თარიღი:

ბოლო განახლების თარიღი:

10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი

03/2024