GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Fastum 2,5 % Gel

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 ist ein Arzneimittel gegen Entzündungen und Schmerzen. Es enthält ein nichtsteroidales entzündungshemmendes Mittel, Ketoprofen.

Fastum Gel ist bei der lokalen unterstützenden Behandlung zur Linderung von Entzündungen
und Schmerzen bei gewissen Knochen- und Gelenkerkrankungen und bei Verletzungen angezeigt:

- Entzündungen und Schmerzen von Gelenken, Bändern, Sehnen oder Muskeln wie Sehnenentzündung, Schleimbeutelentzündung, Arthrose, Schiefhals, Hexenschuß.
- Verstauchungen, Verrenkungen, Prellungen, Schwellungen und Schmerzen nach Verletzungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FASTUM GEL BEACHTEN?

Fastum Gel darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch sind gegen

- Ketoprofen, Tiaprofensäure, Fenofibrat, UV-Blocker, Parfums oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels,
- Acetylsalicylsäure,
- andere nichtsteroidale entzündungshemmende Mittel.
- Wenn Sie bei Anwendung von Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale entzündungshemmende Mittel mit Asthma, Rhinitis oder Urticaria reagieren.
- Auf Ekzem oder Akne, infizierten Verletzungen oder offenen Wunden.
- Brechen Sie die Behandlung mit Fastum Gel sofort ab, falls bei Ihnen eine Hautreaktion oder eine Hautreaktion nach gleichzeitiger Verwendung von Octocrylen-haltigen Produkten auftritt (Octocrylen ist ein Hilfsstoff, der den photooxidativen Abbau verzögert und in manchen Kosmetik- oder Hygieneprodukten wie Shampoo, After-Shave, Dusch- und Badegels, Hautcreme, Lippenstifte, Anti-Aging Creme, Make-up Entferner und Haarsprays enthalten ist).

- Während der Behandlung und zwei Wochen danach sollten Sie die behandelten Hautstellen keinem Sonnenlicht (selbst wenn wolkig) oder Bestrahlung mit UV-Licht im Solarium aussetzen.
- Wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Gel nicht schlucken.
- Nicht mit einem Okklusivverband oder einer Wundauflage anwenden.
- Das Gel darf mit den Schleimhäuten oder Augen nicht in Kontakt geraten.
- Die topische Anwendung großer Mengen kann zu systemischen Wirkungen, einschließlich Überempfindlichkeit und Asthma, führen.
- Wenn Sie Patient mit einer Einschränkung der Herz-, Leber- oder Nierenfunktion sind, müssen Sie Fastum Gel mit Vorsicht anwenden.
- Längere Anwendug kann eine Überempfindlichkeit und eine lokale Irritation hervorrufen.
- Die Bestrahlung mit Sonnenlicht (selbst wenn wolkig) oder UVA-Licht (Solarium) von Hautstellen, die mit Fastum Gel in Berührung kommen, kann möglicherweise schwerwiegende Hautreaktionen (Photosensibilisierung) hervorrufen. Aus diesem Grund ist es notwendig

1) die behandelten Bereiche durch das Tragen von Kleidung während der Behandlung und zwei Wochen danach zu schützen, um das Risiko einer Photosensibilisierung zu vermeiden.
2) die Hände gründlich nach jeder Anwendung von Fastum Gel zu waschen.

- Die Behandlung soll sofort bei Entwicklung einer Hautreaktion nach Anwendung von Fastum Gel abgebrochen werden.
- Wenn Sie an Asthma mit chronischer Rhinitis, chronischer Sinusitis und/oder Nasenpolypen leiden, dann weisen Sie ein höheres Risiko auf Allergie gegen Acetylsalicylsäure und/oder nichtsteroidale entzündungshemmende Mittel als die übrige Bevölkerung auf.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und die Wirksamkeit von Fastum Gel bei Kindern und Jugendliche unter 15 Jahren ist nicht erwiesen. Fastum Gel sollte bei Kindern und Jugendliche unter 15 Jahren nicht angewendet werden wegen Sicherheits-/Wirksamkeitsbedenken.
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.
Wenn Sie hohe Dosen von Methotrexat (ein Anti-Krebs-Medikament) verwenden, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Fastum Gel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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, der aktive Wirkstoff von Fastum Gel, können Nebenwirkungen bei Ihrem ungeborenen Kind hervorrufen. Es ist nicht bekannt, ob dasselbe Risiko auch bei Anwendung von Fastum Gel auf der Haut besteht.

Von der Anwendung von Fastum Gel während der Stillzeit wird abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurde keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen berichtet.

Fastum Gel enhält Ethanol, Neroliparfüm und Lavendelparfüm
Dieses Arzneimittel enthält 30720 mg Alkohol (Ethanol) pro 100 g Gel, entsprechend 614,4 mg pro Dosierungseinheit. Bei geschadigter Haut kann dieses Arzneimittel ein brennendes Gefuhl hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Citral, Citronellolen, Cumarin, Farnesol, Geraniol, D-Limonen und Linalool, die können allergische Reaktionen 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.

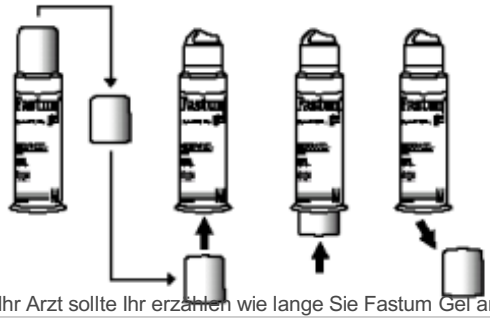
Eine kleine Menge Fastum Gel 2- bis 4-mal täglich auf die entzündete Stelle auftragen.

- Gel in Tube: 5 cm
- Gel in Spender: Zweimaliges vollständiges Drücken des Dosierspenders ergeben ca. 2 g Gel, entsprechend 5 cm.

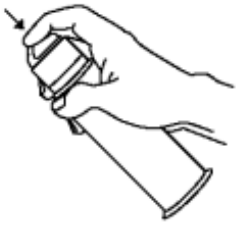
Stellen Sie sicher, dass das Gel durch sanfte und anhaltende Massage gut absorbiert wird.

Es wird empfohlen vor der ersten Anwendung mit dem Verschluss auf die Unterseite des Spenders zu drücken.
Bei der nächsten Anwendung die Dosierpumpe völlig eindrücken, um das Gel zu erhalten.

Nur bei der ersten Anwendung



Später



Ihr Arzt sollte Ihr erzählen wie lange Sie Fastum Gel anwenden müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Fastum Gel angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Fastum Gel angewendet haben, oder wenn Sie Fastum Gel versehentlich eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).
Brechen Sie die Behandlung ab bei Anwendung einer zu hohen Dosis. Spülen Sie die behandelte Stelle gründlich mit Wasser ab. Bei versehentlichem Verschlucken des Gels, bringen Sie die Person zum Erbrechen.
Wenn Sie die Anwendung von Fastum Gel vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Fastum Gel abbrechen
Dieses Arzneimittel darf nur bei Beschwerden angewendet werden.

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.

Nebenwirkungen mit Fastum Gel beziehen sich vor allem auf Hautreaktionen:

- Allergische Hautreaktionen
- Schwerwiegende Hautreaktionen während Sonnenlichtbestrahlung
- Fälle schwerer Reaktionen wie bullöse Ekzeme (Hauterkrankung mit Bläschen), oder phlyktänuläre Ekzeme (Hauterkrankung mit Pusteln)

- die sich ausbreiten oder generalisieren, sind selten.

Es gab Berichte über lokalisierte Hautreaktionen, die sich in der Folge über die Applikationsstelle hinaus verbreiten können und in einzelnen Fällen schwer und generalisiert sein können.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wenn der behandelten Oberfläche größer ist, wenn der Haut nicht intakt ist, bei längerer Behandlungsdauer und bei Anwendung eines Okklusivverbandes.
Beim Auftreten eines Hautreaktions ist die Anwendung abzubrechen und den Arzt zu konsultieren.

Seit Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Systemorganklasse	Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100, jedoch bei mehr als 1 von 1.000 Patienten)	Selten (bei weniger als 1 von 1000, jedoch bei mehr als 1 von 10.000 Patienten)	Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten)	nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Immunsystems				Anaphylaktische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Schock, Angioödem, Überempfindlich-keitsreaktionen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			Magengeschwür, Magen-Darm-Blutung, Durchfall	
Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Lokale Hautreaktionen wie Hautrötung, Juckreiz, Ekzem, Brenngefühl	Dermatologi-sche Reaktionen (Lichtempfind-lichkeit und Nesselsucht) Ekzem mit Blasen, die sich über den Anwendungs-bereich hinaus ausbreiten oder generalisiert werden können	juckender Ausschlag auf der Haut (Kontaktdermati-tis)	Hautentzündung mit Blasenbildung
Erkrankungen der Nieren und Harnwege			Neue Fälle oder Verschlimmerung bestehender Fälle von Nieren-insuffizienz	

Ältere Patienten sind besonders empfindlich für Nebenwirkungen von nichtsteroidalen entzündungshemmende Mittel.

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 in Belgien auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 BRÜSSEL, Madou - Website: www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be und in Luxemburg über Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance.
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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Fastum Gel nicht länger als 6 Monate nach dem ersten Öffnen verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf die Packung nach “EXP” angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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. 100 g Gel enthält 2,5 g Ketoprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomeer - Ethanol - Neroliparfüm (enthält Citral, Citronellolen, Farnesol, Geraniol, D-Limonen und Linalool) – Lavendelparfüm (enthält Cumarin, Geraniol, D-Limonen und Linalool) - Triethanolamin – gereinigtes Wasser.

Wie Fastum Gel aussieht und Inhalt der Packung
Gel von viskoser Konsistenz, farblos oder leicht gelblich, fast durchsichtig, mit aromatischem Geruch.
Fastum Gel ist ein Gel für die lokale Anwendung auf der Haut.
Fastum Gel ist erhältlich in Tuben zu 30 g, 60 g und 100 g und in Spender zu 120 g.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Menarini Benelux N.V./S.A.
De Kleetlaan 3
B-1831 Machelen

Hersteller
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Sette Santi 3
I-50131 Firenze (Italien)

Zulassungsnummern
Belgien
Tube: BE155145
Spender: BE219046

Luxemburg
2011041086

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2023.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024.