RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Fastum 2,5 % Gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de gel contient 2,5 g de kétoprofène.

Excipient(s) à effet notoire :
Ethanol, citral, citronellol, coumarine, farnésol, géraniol, d-limonène et linalol.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel

Gel de consistance mucilagineuse, incolore ou légèrement jaunâtre, presque transparent,
à odeur aromatique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Fastum Gel est indiqué comme traitement local symptomatique ou adjuvant en vue de soulager l'inflammation et la douleur dans diverses affections:

- en rhumatologie

tendinite, bursite, arthrose des petites articulations, arthropathies douloureuses, synovite, périarthrite, torticolis, lumbago, douleurs musculaires.

- en traumatologie

entorses, luxations, contusions, oedèmes et douleurs post-traumatiques.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer une petite quantité de Fastum Gel sur le site de l'inflammation 2 à 4 fois par jour.

- Gel en tube: 5 cm.
- Gel en dispensateur: deux pressions complètes libèrent environ 2 g de gel, ce qui correspond à 5 cm.

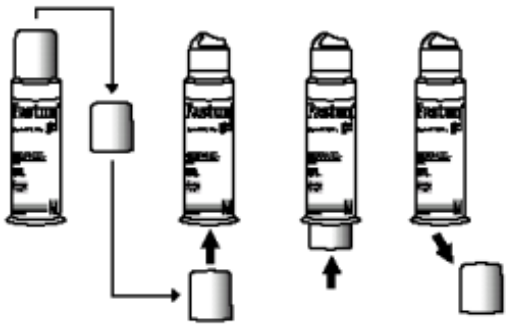
Bien faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé au site de l'inflammation.

Population pédiatrique

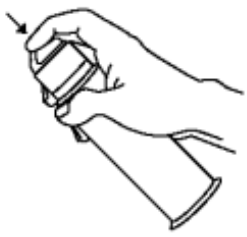
La sécurité et l'efficacité de Fastum Gel chez les enfants âgés de moins de 15 ans n'a pas encore été établie.
Fastum Gel ne peut pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 15 ans en raison de soucis de sécurité/d'efficacité.

Mode d'administration
Pour usage cutané
Lors de la première utilisation du dispensateur, il est conseillé d'exercer, au moyen du capuchon, une pression sur le fond du dispensateur.
Lors des utilisations ultérieures, presser complètement afin de libérer le gel.

Uniquement lors de la première utilisation



Après



4.3 Contre-indications

- Antécédents d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Application sur les lésions cutanées comme l'eczéma ou l'acné, sur des lésions infectées ou des plaies ouvertes.
- Antécédents de réactions de photosensibilité.
- Réactions d'hypersensibilité connues, telles que symptômes d'asthme et de rhinite allergique au kétoprofène, au fénofibrate, à l'acide tiaprofénique, à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Antécédents d'allergie cutanée au kétoprofène, à l'acide tiaprofénique, au fénofibrate, aux écrans anti-UV ou aux parfums.
- L'exposition au soleil, même par temps nuageux, ainsi qu'aux rayonnements UV en solarium, doit être évitée pendant toute la durée du traitement et les deux semaines suivant son arrêt (voir rubrique 4.4).
- Le troisième trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.6).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ne pas utiliser avec un bandage occlusif ou des pansements.
- Le gel ne peut pas entrer en contact avec les muqueuses ou les yeux.
- L'utilisation locale de grandes quantités de produit peut provoquer des effets systémiques tels que de l'hypersensibilité et de l'asthme.
- Le traitement doit être interrompu si une éruption cutanée apparaît.
- Le gel doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant une fonction cardiaque, hépatique ou rénale réduite: des cas isolés d'effets indésirables systémiques, se traduisant par des affections rénales, ont été rapportés.
- Procéder à un lavage soigneux et prolongé des mains après chaque utilisation du produit.
- Il est recommandé de protéger les zones traitées par le port d'un vêtement durant toute la durée du traitement et les deux semaines qui suivent son arrêt afin d'éviter tout risque de photosensibilisation.
- L'utilisation de produits topiques, en particulier au cours d'un traitement à long terme, peut provoquer des phénomènes de sensibilisation ou d'irritation locale.
- La durée de traitement recommandée ne doit pas être dépassée en raison du risque de développer une dermatite de contact et d'augmenterles réactions de photosensibilité avec le temps.
- Pour éviter des phénomènes d'hypersensibilité ou de photosensibilité, l'exposition à la lumière du soleil directe, incluant les bancs solaires, doit être évitée pendant et jusqu'à deux semaines après le traitement.
- Le traitement doit être arrêté immédiatement en cas d'apparition d'une réaction cutanée y compris les réactions cutanées apparaissant après co-application de produits contenant de l'octocrylène.
- Les patients souffrant d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique, et/ou une polypose nasale ont un risque plus élevé d'allergie à l'acide acétylsalicylique et/ou à d'autres AINS que le reste de la population.
- Les excipients citral, citronellol, coumarine, farnésol, géraniol, d-limonène et linalol peuvent provoquer des réactions allergiques.
- Ce médicament contient 30720 mg d'alcool (éthanol) dans 100 g gel, ce qui équivaut à 614,4 mg par dose.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Des interactions sont improbables étant donné que les concentrations sériques suite à une administration topique sont faibles. Néanmoins, un suivi étroit des patients traités par des coumarines est recommandé.
Des interactions sévères ont été signalées entre les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens et le méthotrexate à haute dose. Cependant, l'interaction entre le kétoprofène en gel et le méthotrexate est très peu probable, car les concentrations sériques après application topique sont faibles.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Pendant le premier et le second trimestre de la grossesse:
Chez les souris et les rats, il n'y a pas de preuve de tératogénicité ou d'embryotoxicité. Chez le lapin, une légère embryotoxicité a été rapportée, probablement liée à une toxicité maternelle (voir rubrique 5.3).
Nous ne disposons d'aucune donnée clinique sur l'utilisation des formes topiques de kétoprofène en cours de grossesse. Même si l'exposition systémique est plus faible par rapport à une administration orale, il n'est pas connu si l'exposition systémique au kétoprofène après administration topique peut être nocive pour l'embryon/le fœtus.

Pendant le premier et le second trimestre de la grossesse et chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception, Fastum Gel ne doit pas être utilisé, sauf en cas d'absolue nécessité. En cas d'utilisation, la dose doit être maintenue aussi faible et la durée du traitement aussi courte que possible.

Pendant le troisième trimestre de la grossesse, l'utilisation systémique d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines, dont le kétoprofène, peut induire une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le fœtus. Au terme de la grossesse, une prolongation du temps de saignement peut se produire aussi bien chez la mère que chez l'enfant et le travail peut être retardé. De ce fait, Fastum Gel est contre-indiqué pendant le dernier trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.3).

Allaitement
Il n'existe pas de données sur l'excrétion du kétoprofène/de ses métabolites dans le lait maternel. Fastum Gel ne peut pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité
Chez les rats, le kétoprofène, à hautes doses, a des effets nocifs sur la fertilité.

Voir rubrique 5.3 pour plus d'informations.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Pas de données disponibles.

4.8 Effets indésirables

Il y a eu des rapports de réactions cutanées localisées qui peuvent par la suite s'étendre au-delà du site d'application. Des cas de réactions plus graves comme un eczéma bulleux ou phlycténulaire pouvant s'étendre ou se généraliser secondairement, se sont rarement produits.

Autres effets systémiques des médicaments anti-inflammatoires: ceux-ci dépendent de la diffusion de la substance active à travers la peau et donc de la quantité de gel qui a été appliquée, de la superficie traitée, du degré d'intégrité de la peau, de la durée du traitement et de l'utilisation d'un pansement occlusif (hypersensibilité, effets gastro-intestinaux et rénaux).

Depuis la mise sur le marché, les effets indésirables suivants ont été rapportés. Ils sont présentés selon les classes de systèmes d'organes et sont classés de la manière suivante selon leur fréquence: Très fréquent (≥1/10); fréquent (≥1/100 à <1/10); peu fréquent (≥1/1.000 à <1/100); rare (≥1/10.000 à <1/1.000); très rare (<1/10.000); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Peu fréquent	Rare	Très rare	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Affections du système immunitaire				Réactions anaphylactiques, y compris choc anaphylactique, angio-œdème, réactions d'hyper-sensibilité
Affections gastro-intestinales			Ulcère peptique, Hémorragie gastro-intestinale, Diarrhée	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Réactions dermiques locales telles que érythème, prurit, eczéma, sensation de brûlure	Réactions dermato-logiques (photo-sensibilisation, dermatite bulleuse et urticaire). Eczéma bulleux ou phlycténulaire pouvant s'étendre au-delà de la zone d'application ou se généraliser.	Dermatite de contact	
Affections du rein et des voies urinaires			Apparition ou aggravation d'une insuffisance rénale	

Les patients âgés sont particulièrement sensibles aux effets indésirables des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES, Madou – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be et au Luxembourg via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

Un surdosage par application locale est improbable. En cas d'ingestion accidentelle, le gel peut causer des effets indésirables systémiques, dépendant de la quantité ingérée. Néanmoins, si ces effets se produisent, le traitement doit être symptomatique et de support comme lors d'un surdosage par des anti-inflammatoires par voie orale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: anti-inflammatoires non stéroïdiens pour application locale.

code ATC: M02AA10
Fastum Gel est une préparation anti-inflammatoire et analgésique à usage topique. La substance active est le kétoprofène, un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), appartenant au groupe des dérivés de l'acide arylpropionique.

Outre son activité anti-inflammatoire, le kétoprofène présente une activité anti-prostaglandine, analgésique, antipyrétique et anti-plaquettaire.

Comme chez d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'effet anti-inflammatoire du kétoprofène est en corrélation avec sa capacité d'inhiber la synthèse des prostaglandines. Le mécanisme d'action n'en est pas encore parfaitement élucidé: néanmoins, le kétoprofène est un puissant inhibiteur de la cyclo-oxygénase, l'enzyme qui catalyse la formation des précurseurs de prostaglandines, les endoperoxydes.
Cette inhibition pourrait ainsi atténuer l'inflammation et retarder la progression de la destruction tissulaire dans les articulations.

90 minutes après l'application locale de Fastum Gel, une réduction statistiquement significative des prostaglandines PGE_2 et 6-keto-$PGF_{1\alpha}$ a été démontrée au niveau synovial, de même qu'une inhibition de la production de thromboxane, en conséquence de l'inhibition de l'activité de la cyclo-oxygénase sur les plaquettes sanguines.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le développement du Fastum Gel répond à un double objectif:
- permettre au kétoprofène d'exercer son action au site même de l'inflammation,
- diminuer l'incidence des effets indésirables systémiques.

L'excipient du Fastum Gel a été étudié pour garantir une pénétration transcutanée optimale. Il a ainsi été démontré que l'application locale de Fastum Gel sur le genou donne des concentrations synoviales environ 100 fois plus élevées que les taux plasmatiques mesurés en même temps. Ce résultat peut être considéré comme la preuve d'une diffusion locale directe plutôt que d'une diffusion plasmatique.

Au niveau plasmatique, l'absorption du kétoprofène est faible, ce qui limite les effets indésirables systémiques.

5.3 Données de sécurité préclinique

Lors d'études effectuées chez l'animal, aucun effet embryopathique n'a été observé, alors qu'il n'y a pas d'évidence épidémiologique de la sécurité du kétoprofène au cours de la grossesse chez les humains. Pendant des études précliniques et cliniques avec du kétoprofène, aucun effet indésirable grave n'a été observé, bien que des cas anecdotiques d'effets indésirables systémiques aient été décrits.

Il n'y a pas de données précliniques pertinentes pour le prescripteur, en plus de celles déjà décrites dans d'autres parties du RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carbomère – Ethanol – Fragrance de néroli (contient du citral, du citronellol, du farnésol, du géraniol, du d-limonène et du linalol) – Fragrance de lavande (contient de la coumarine, du gérianol, du d-limonène et du linalol) - Triéthanolamine – Eau purifiée.

6.2 Incomptabilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Gel en tube : 5 ans.
Jeter 6 mois après la première ouverture.
Gel en dispensateur : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes de 30 g, 60 g et 100 g.
Dispensateurs de 120 g.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Menarini Benelux N.V./S.A.
De Kleetlaan 3
B-1831 Machelen

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique
Tube: BE155145
Dispensateur: BE219046

Luxembourg
Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 2011041086
Numéros nationaux :

- Fastum Gel Tube 30 g: 0306143
- Fastum Gel Tube 60 g: 0195707
- Fastum Gel Dispensateur 70 g: 0239721
- Fastum Gel Dispensateur 120 g: 0239734

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 3 septembre 1991
Date de renouvellement de l'autorisation: 14 janvier 2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour du texte : 12/2023
Date d'approbation: 08/2024
1