

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ULTRAFASTIN, 25 mg (2,5%) żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g żelu zawiera 25 mg (2,5%) soli lizynowej ketoprofenu (*Ketoprofenum lysinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Bóle pourazowe mięśni i stawów, zapalenie ścięgien.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Żel do stosowania miejscowego, na skórę.

Dorośli:

2 do 3 razy na dobę niewielką ilość żelu nanosić na skórę w obrębie bolesnego miejsca i masować przez kilka minut. Po zastosowaniu żelu należy umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 1 tydzień.

Dzieci:

skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ketoprofenu u dzieci nie zostały ustalone.

Nie należy stosować produktu Ultrafastin w postaci żelu u dzieci do 15 lat.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na ketoprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego, kwas acetylosalicylowy oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne,

- choroby alergiczne skóry,

- choroby zakaźne przebiegające ze zmianami skórnymi,

- oparzenia,

- uszkodzona skóra,

- alergia skórna w wywiadzie na ketoprofen, kwas tiaprofenowy, fenobarbital, leki zmniejszające stężenie cholesterolu, kremy do opalania lub perfumy.

Nie stosować u osób, u których w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) występowały w wywiadzie jakiegokolwiek objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej.

Nie stosować u dzieci poniżej 15 lat.

Nie stosować w III trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6.).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ketoprofen należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością krążenia, zaburzeniem czynności nerek lub wątroby, ponieważ opisywano pojedyncze przypadki ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Podczas stosowania ketoprofenu należy zachować ostrożność u chorych z astmą oskrzelową.

Należy chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem leczniczym.
Nie należy stosować produktu leczniczego na duże powierzchnie ciała.
Nie należy stosować produktu leczniczego pod opatrunki okluzyjne.
Po zastosowaniu żelu należy umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym.
Podczas długotrwałego wmasowywania w skórę zaleca się założenie rękawiczek ochronnych.
Podczas leczenia i w okresie 2 tygodni po jego zakończeniu należy unikać ekspozycji na światło słoneczne (także solarium).
W przypadku wystąpienia zmian skórnych w miejscu stosowania należy przerwać stosowanie produktu leczniczego.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podczas intensywnego, długotrwałego stosowania produktu leczniczego Ultrafastin mogą wystąpić interakcje charakterystyczne dla ogólnego stosowania ketoprofenu np. ketoprofen zwiększa uszkadzające działanie metotreksatu, może być też przyczyną przedawkowania doustnych produktów leczniczych przeciwcukrzycowych; probenecyd zmniejsza wydalanie ketoprofenu; jednoczesne podawanie ketoprofenu i leków moczopędnych zmniejsza ich działanie moczopędne; ketoprofen nasila działania niepożądane innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych oraz alkoholu; ketoprofenu nie należy stosować w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym i jego pochodnymi.

4.6. Ciąża lub laktacja

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących ketoprofenu stosowanego miejscowo. Poniższe dane dotyczą ketoprofenu o działaniu ogólnym.

I i II trymestr ciąży: w badaniach na zwierzętach nie wykazano ryzyka dla płodu, jednak nie wykonano odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych badań u ludzi. Jedynie w przypadku występowania bezwzględnej konieczności produkt leczniczy można stosować u kobiet do piątego miesiąca ciąży.

Stosowanie ketoprofenu w postaci produktu leczniczego o działaniu ogólnym może spowodować uszkodzenie nerek, serca lub płuc u płodu, a także przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego. Niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane bezpośrednio przed porodem mogą być przyczyną przedłużonego czasu krwawienia zarówno u matki, jak i płodu. Stosowanie produktu leczniczego Ultrafastin jest przeciwwskazane od szóstego miesiąca ciąży.

Okres karmienia piersią

Nie zaleca się stosować produktu leczniczego Ultrafastin u kobiet karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych dotyczących działań niepożądanych produktu leczniczego Ultrafastin mających wpływ na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i na obsługę urządzeń będących w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane zestawione są według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

-niezbyt często: rumień, świąd, wysypka.

- rzadko: nadwrażliwość na światło, pęcherzykowe zapalenie skóry, pokrzywka.

Donoszono o miejscowych reakcjach skórnych, które mogą rozprzestrzeniać się poza miejsce stosowania produktu leczniczego.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

- bardzo rzadko: nasilenie występującej wcześniej niewydolności nerek.

Inne działania (wpływ na przewód pokarmowy, nerki) wynikają z przenikania substancji czynnej przez skórę, są więc uzależnione od ilości użytego żelu, leczonej powierzchni skóry, stopnia wchłaniania przez tkanke, czasu trwania terapii oraz zastosowania lub nie opatrunku.

U pacjentów z alergią na kwas acetylosalicylowy i inne NLPZ może wystąpić napad astmy oskrzelowej.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie ketoprofenu w postaci żelu do stosowania miejscowego jest mało prawdopodobne.

W przypadku omyłkowego spożycia żelu mogą wystąpić: senność, nudności i wymioty. Spożycie dużych dawek może być przyczyną zahamowania czynności oddechowych, śpiączki, drgawek, krwawienia z przewodu pokarmowego, zwiększenia lub zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi, ostrej niewydolności nerek. Należy zastosować środki i wdrożyć leczenie objawowe zwykle stosowane w przypadku leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina należy wykonać płukanie żołądka i zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe produkty lecznicze przeciwzapalne do stosowania miejscowego, w bólach mięśni i stawów.

kod ATC: M 02 AA 10

Ultrafastin jest produktem leczniczym do stosowania miejscowego. Zawarta w nim substancja czynna ketoprofen jest pochodną kwasu fenylopropionowego i należy do grupy niesteroidowych produktów leczniczych o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym. Mechanizm działania przeciwzapalnego nie jest w pełni wyjaśniony. Ketoprofen hamuje syntezę prostaglandyn i leukotrienów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Ketoprofen dobrze wchłania się przez nieuszkodzoną skórę i wywiera miejscowe działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe. Wchłanianie i dystrybucja uzależniona jest od grubości skóry, tkanki podskórnej i jej ukrwienia oraz rozległości nacieków zapalnych. Po zastosowaniu miejscowym stężenie ketoprofenu w okolicy miejsca podania jest podobne jak po podaniu doustnym, a stężenie w osoczu wykazuje wartość 60-krotnie mniejszą. Ketoprofen nie wykazuje tendencji do kumulacji w ustroju. Jest metabolizowany w wątrobie i wydalany w moczu w postaci nieaktywnych metabolitów.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 200, trolamina, karbomer 980, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu opakowania produkt leczniczy należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa membranowa, zamykana zakrętką z przebijakiem zawierająca 50 g żelu w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medana Pharma SA

98-200 Sieradz, ul. Wł. Łokietka 10

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr-4923

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data pierwszego wpisu do rejestru: 28 kwietnia 2000 r.

Data przedłużenia rejestru: 13 maja 2005 roku

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2006-10-23