

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fastum Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 25 mg Ketoprofen.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Spuren von Citral, Citronellol, Cumarin, Farnesol, Geraniol, D-Limonen und Linalool.

1 g Gel enthält 307 mg Ethanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel.

Visköses Gel, farblos oder leicht gelblich, nahezu transparent, mit aromatischem Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Fastum Gel wird angewendet bei Erwachsenen zur lokalen Behandlung von:

- Muskelschmerzen im Rahmen von Lumbago
- Schmerzen der Skelettmuskulatur
- Schmerzen der Weichteile des Bewegungs- und Stützapparates nach Prellungen, Zerrungen und Verstauchungen, bei steifem Nacken, z.B. nach Sport- und Unfallverletzungen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene tragen 1- bis 3-mal täglich ca. 5g Gel (entsprechend etwa 11 – 12cm Salbenstrang) auf die betroffenen Hautpartien auf und massieren das Gel ein.

Das entspricht einer Dosierung von etwa 125mg Ketoprofen pro Einzelgabe und von etwa 125 – 375 mg Ketoprofen pro Tagesgabe. Eine Anwendung von Fastum Gel über einen Zeitraum von 7 Tagen ist im Allgemeinen ausreichend.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Fastum Gel ist bei Kindern und Jugendlichen nicht belegt, und darf daher bei dieser Patientengruppe nicht verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Fastum Gel darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

- bei Überempfindlichkeit gegen Fenofibrat, Acetylsalicylsäure oder andere Schmerz- und Rheumamittel (nichtsteroidale Antiphlogistika, NSAR)
- bei Photosensibilitätsreaktion in der Anamnese (d.h. wenn früher schon Lichtempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten sind)
- bei bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen mit Symptomen wie Asthma, allergische Rhinitis oder Urtikaria gegenüber Ketoprofen, Fenofibrat, Tiaprofensäure, Analgetika, Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR
- bei bekannter allergischer Hautreaktion auf Ketoprofen, Tiaprofensäure, Fenofibrat, UV-Blocker oder Parfüm
- im dritten Schwangerschaftstrimenon sowie in der Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6)
- bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)
- Während der Behandlung und in den ersten zwei Wochen nach Absetzen von Fastum Gel ist die Exposition gegenüber Sonnenlicht, auch bei diesigem Sonnenlicht inklusive UV-Licht im Solarium kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.4).
- Fastum Gel darf nicht auf pathologischen Hautveränderungen wie offenen Wunden, Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen, Akne oder auf Schleimhäuten oder in Augennähe aufgetragen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Patienten mit Asthma, chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen, Heuschnupfen oder Nasenpolypen reagieren häufiger als andere Kranke auf nichtsteroidale Antirheumatika mit Asthmaanfällen, örtlicher Haut- oder Schleimhautschwellung (Angioödem) oder Urtikaria. Bei diesen Patienten darf Fastum Gel nur mit Vorsicht angewendet werden.
- Nicht mit einem Okklusivverband anwenden.
- Das Gel sollte bei Patienten mit reduzierter Herz-, Leber- oder Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden: vereinzelte Fälle systemischer Nebenwirkungen, die mit einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion einhergingen, wurden berichtet.
- Die topische Anwendung großer Mengen kann zu systemischen Wirkungen, einschließlich Überempfindlichkeit und Asthma, führen.
- Die Anwendung ist beim Auftreten eines Hautausschlags sofort abbrechen, und ärztlicher Rat ist einzuholen.
- Exposition gegenüber Sonnenlicht, inklusive UV-Licht im Solarium, muss während der Behandlung und 2 Wochen nach Absetzen vermieden werden (siehe Abschnitt 4.3). Da das Risiko für eine Kontaktdermatitis und für Photosensibilitätsreaktionen mit der Zeit steigt, soll die empfohlene Anwendungsdauer nicht überschritten werden.
- Die Hände sind gründlich und ausgiebig mit Seife und Wasser nach jeder Anwendung des Produktes zu waschen.
- Die Behandlung sollte sofort bei Entwicklung einer Hautreaktion auch nach gleichzeitiger Anwendung von Octocrylen-haltigen Produkten abgesetzt werden. (Octocrylen ist ein chemisches Sonnenschutzmittel, das in zahlreichen Kosmetika und Pflegemitteln wie Shampoos, Hautcremes, Anti-Aging Cremes, Make-up Entferner und Haarsprays Verwendung findet.) Auch ohne Sonneneinwirkung kann es zu dieser Hautreaktion kommen.
- Es wird empfohlen, die behandelten Bereiche während, sowie 2 Wochen nach der Behandlung durch das Tragen von Kleidung vor dem Risiko einer Photosensibilisierung zu schützen.
- Im Falle einer Sensibilisierung ist darauf zu achten etwaige Produktrückstände aus der Kleidung zu entfernen (waschen).
- Augen und Schleimhäute dürfen mit dem Gel nicht in Berührung kommen.
- Patienten mit Asthma, in Kombination mit chronischer Rhinitis, chronischer Sinusitis und/oder Nasenpolypen haben ein höheres Risiko einer Allergie gegenüber Aspirin und/oder nichtsteroidalen Antirheumatika als der Rest der Bevölkerung.
- Die Bestandteile Citral, Citronellol, Cumarin, Farnesol, Geraniol, D-Limonen und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.
- Ethanol kann bei geschädigter Haut ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Fastum Gel ist bei Kindern und Jugendlichen nicht belegt. Die Arzneispezialität ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind Wechselwirkungen unwahrscheinlich, da die Serumkonzentration nach topischer Anwendung niedrig ist. Bei großflächiger Anwendung sind jedoch Wechselwirkungen nicht völlig auszuschließen.

Deshalb sollten Patienten die mit Cumarin therapiert werden engmaschig überwacht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

An Mäusen und Ratten konnten keine teratogenen oder embryotoxischen Wirkungen festgestellt werden. Bei Hasen wurde eine minimale Embryotoxizität berichtet, die möglicherweise im Zusammenhang mit mütterlicher Toxizität steht.

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung topischer Darreichungsformen von Ketoprofen während der Schwangerschaft vor. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich mit der oralen Anwendung geringer ist, so ist nicht bekannt, ob die nach topischer Anwendung erreichte systemische Exposition durch Ketoprofen für einen Embryo/Fötus schädlich sein kann. Fastum Gel sollte während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig. Bei Anwendung sollte die Dosis so gering wie möglich und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthasehemmern einschließlich Ketoprofen kardiopulmonale und renale Toxizität beim Fötus hervorrufen. Am Ende der Schwangerschaft kann es sowohl bei der Mutter als auch beim Kind zu einer Verlängerung der Blutungszeit kommen, und die Wehen können verzögert werden. Daher ist Fastum Gel im dritten Schwangerschaftstrimenon kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Es gibt keine Daten die belegen, ob Ketoprofen in die Muttermilch übergeht. Fastum Gel darf daher während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Bei Anwendung des Gels gemäß den Dosierungsempfehlungen wurden bisher keine Auswirkungen auf die Fertilität beobachtet.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Derzeit keine bekannt, jedoch ist wie bei allen Arzneimitteln Vorsicht geboten.

4.8 Nebenwirkungen

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: allergische Hautreaktionen, Dermatitis, Kontaktekzem, Urtikaria, Erythem, Juckreiz, Brennen, Blasausschlag, Photosensitivitätsreaktionen.

Längere Anwendung von Fastum Gel kann eine Überempfindlichkeit der Haut hervorrufen, in solchen Fällen sollte die Behandlung unterbrochen werden. Empfindlichkeit gegenüber UV-Strahlung, insbesondere bei gleichzeitiger oraler Anwendung von Ketoprofen, ist möglich. Bei längerer großflächiger Anwendung können systemische Nebenwirkungen gastrointestinaler Art nicht ausgeschlossen werden. Das Auftreten von Nebenwirkungen ist dem Arzt zu melden.

Andere systemische Wirkungen von Antiphlogistika: diese hängen ab von der transdermalen Diffusion des Wirkstoffes und damit von der applizierten Menge an Gel, der betroffenen Oberfläche, dem Ausmaß der Unversehrtheit der Haut, der Behandlungsdauer und der Verwendung eines Okklusivverbandes (Nebenwirkungen gastrointestinaler und renaler Art und Überempfindlichkeit):

- Lokale Hautreaktionen wie Erythem, Pruritus, Brennen
- Seltene Fälle schwerer Reaktionen wie bullöse oder phlyktänuläre Ekzeme, die sich ausbreiten oder generalisieren.
- Generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen (zentralnervöse Beschwerden mit Schwäche- und Schwindelgefühl, örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung, Asthmaanfälle)
- Photosensibilisierung der Haut

Seit Markteinführung wurden von den folgenden Nebenwirkungen berichtet. Sie sind in der Tabelle gemäß den Systemorganklassen aufgelistet und gemäß ihrer Häufigkeit klassifiziert:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100, < 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Systemorganklasse	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems				Anaphylaktische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Schock, Angioödem, Überempfindlichkeitsreaktionen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			Peptische Ulzera, gastrointestinale Blutungen, Diarrhoe	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wie Erytheme, Pruritus, Ekzeme, Hautausschlag, Brennen der Haut	Photosensitivitätsreaktionen, bullöse Dermatitis, Urtikaria, Photodermatitis mit Hautrötung, Hautschwellung, bullöse oder phlyktänuläre Ekzeme	Kontaktdermatitis	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege			neue Fälle oder Verschlechterung bestehender Fälle von Niereninsuffizienz	

Ältere Patienten sind besonders anfällig für Nebenwirkungen der Klasse der NSAR.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Wenn zu viel Gel aufgetragen wurde, dieses mit einem Tuch entfernen und/oder die betroffenen Hautstellen abwaschen.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung kommt es bei topischer Applikation nur in seltenen Fällen zu einer Überdosierung. Bei ungewolltem Verschlucken des Gels können je nach verschluckter Menge systemische Nebenwirkungen auftreten. Es kann neben gastrointestinalen Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Tenesmen, Diarrhoe, gastrointestinalen Blutungen, bei hoher oraler Dosierung zu zentralnervösen Erscheinungen kommen: Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Unruhe und Verwirrtheit, Ohrensausen und Sehstörungen. Sollte dies geschehen, ist eine symptomatische und unterstützende Behandlung gemäß einer Überdosierung mit oralen Antiphlogistika angezeigt. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Im Falle eines Nierenversagens könnte Hämodialyse hilfreich sein um zirkulierenden Wirkstoff zu entfernen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen, Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung, Ketoprofen
ATC-Code: M02AA10

Fastum Gel enthält als Wirkstoff Ketoprofen. Ketoprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum, das sich über die Prostaglandinsynthesehemmung in tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwies. Bei topischer Applikation gelangt Ketoprofen über die Haut an den Ort der Entzündung und ermöglicht die lokale Behandlung der betroffenen schmerzenden Gelenke, Sehnen, Bänder und Muskeln.

Beim Menschen reduziert Ketoprofen entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber. Ferner hemmt Ketoprofen die Kollagen-induzierte Plättchenaggregation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Anwendung einer Einzeldosis wird die maximale Blutkonzentration innerhalb von 2 Stunden erreicht. Ketoprofen wird nach topischer Verabreichung nur langsam systemisch verfügbar und gelangt nach transkutaner Passage in das darunterliegende Gewebe. Maximale Plasmaspiegel werden nach ca. 6 Stunden erreicht und bleiben bis ca. 12 Stunden konstant. Diese Werte waren etwa 100x niedriger als die im Gewebe bzw. in der Synovialflüssigkeit gemessenen Werte. Die Plasmahalbwertszeiten von Ketoprofen liegen zwischen 1 und 3 Stunden.

Resorption

Nach oraler Applikation wird Ketoprofen nach Eintritt in den Dünndarm rasch resorbiert. Maximale Plasmaspiegel werden nach oraler und rektaler Gabe nach 1-2 Stunden, nach i.m. Injektion nach 20-30

Minuten erreicht. Bei topischer Anwendung hingegen ist die Absorption sehr gering. Ungefähr 5 – 8 Stunden nach topischer Applikation von 50 – 150 mg Ketoprofen werden Plasmaspiegel von 0,08 – 0,15 µg/ml der aktiven Substanz erreicht.

Verteilung

Nach oraler Applikation liegt die systemische Verfügbarkeit über 90%, nach i.m. und rektaler Gabe beträgt sie über 70%. Die Plasmaproteinbindung beträgt mehr als 60 - 90%.

Biotransformation und Elimination

Nach hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung, Konjugation) werden die pharmakologisch unwirksamen Metabolite hauptsächlich renal (92-98%) in glucuronidierter Form, der Rest biliär eliminiert. Ungefähr 90% der applizierten Menge wird innerhalb von 24 Stunden ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt beim Gesunden 1,5-2,5 Stunden, kann aber auch bis zu 8 Stunden betragen. Beim niereninsuffizienten Patienten kann die Elimination im Verhältnis zum Grad der Insuffizienz verlängert sein.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In präklinischen und klinischen Studien mit Ketoprofen wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse beobachtet, vereinzelt wurden jedoch systemische Nebenwirkungen beschrieben.

Chronische und subchronische Toxizität

Die subchronische und chronische Toxizität von Ketoprofen zeigt sich an verschiedenen Tierspezies in Form von Läsionen und Ulcera im Magen-Darm-Bereich sowie im renalen System.

Embryotoxizität und Teratogenität

Das embryotoxische Potential von Ketoprofen wurde an mehreren Tierarten untersucht. Bezüglich der Sicherheit von Ketoprofen während einer Schwangerschaft beim Menschen gibt es keine epidemiologische Evidenz.

Karzinogenität

Langzeituntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf ein kanzerogenes Potential.

Mutagenität

Ausführliche Prüfungen auf ein mutagenes Potential von Ketoprofen liegen nicht vor. Bisherige Befunde ergaben keine Hinweise auf eine mutagene Wirkung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Ethanol, Triethanolamin, Carbomer, Neroliaroma (beinhaltet Citral, Citronellol, Farnesol, Geraniol, D-Limonen und Linalool), Lavendelaroma (beinhaltet Cumarin, Geraniol, D-Limonen und Linalool).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Tube: 5 Jahre

Dispenser: 3 Jahre

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses 24 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit innerer Lackschutzschicht und Polyethylenverschluss, gefüllt mit 40 g Gel.
Stabiler Dispenser (treibgasfrei) aus einem Polypropylenzylinder mit einem Polyethylenkolben, einem Polyacetat-Ventil und einer Polypropylen-Verschlusskappe, gefüllt mit 50 g Gel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.
Via Sette Santi 3, 50131 Florenz, Italien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-22361

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. Jänner 1998
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05. Dezember 2018

10. STAND DER INFORMATION

12.2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.