

**ჩანართი: ინფორმაცია პაციენტისთვის
ფასტუმ® გელი 2,5%-იანი გელი
კეტოპროფენი**

მოცემული პრეპარატის გამოყენების დაწყებამდე ყურადღებით გაეცანით სრულ ჩანართს, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

მოცემული პრეპარატი ყოველთვის მიიღება ამ ჩანართში მოყვანილი ინსტრუქციის ან მკურნალი ექიმის ან ფარმაცევტის მითითებების ზუსტად დაცვით.

- შეინახეთ მოცემული ჩანართი. შეიძლება, კვლავ დაგჭირდეთ მისი გადაკითხვა.
- დამატებითი ინფორმაციის ან რჩევის მისაღებად მიმართეთ ფარმაცევტს.
- რომელიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, მათ შორის ისეთებს, რომლებიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში. იხ. პარაგრაფი 4.
- თუ მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა ან სიმპტომები გაღრმავდა, მიმართეთ ექიმს.

ჩანართის შინაარსი:

1. ფასტუმ® გელის აღწერა და გამოყენება
2. რა უნდა იცოდეთ პრეპარატ ფასტუმ® გელის გამოყენებამდე
3. პრეპარატ ფასტუმ® გელის გამოყენების წესი
4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება
5. პრეპარატ ფასტუმ® გელის შენახვის პირობები
6. შეფუთვის შიგთავსი და სხვა ინფორმაცია

1. ფასტუმ® გელის აღწერა და გამოყენება

ფასტუმ® გელი შეიცავს სამკურნალო საშუალებას, რომელსაც ეწოდება კეტოპროფენი, და მიეკუთვნება პრეპარატების ჯგუფს სახელწოდებით არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებები (ასსს). ეს პრეპარატები ამცირებს ანთებას და ტკივილის შეგრძნებას.

ფასტუმ® გელი გამოიყენება კუნთების, ძვლების ან სახსრების რევმატული ან ტრავმული წარმოშობის ტკივილის ადგილობრივი მკურნალობისათვის, მაგალითად, დაჟეჟილობის, იოგების დაჭიმვის, კუნთების დაჭიმვის, კისრის კუნთების რიგიდობის, ლუმბაგოს დროს.

ფასტუმ გელი გამოიყენება მხოლოდ მოზრდილებსა და 12 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვებში.

**2. რა უნდა იცოდეთ პრეპარატ ფასტუმ® გელის გამოყენებამდე
არ გამოიყენოთ ფასტუმ® გელი, თუ:**

- წარსულში გქონდათ კანის მხრივ ალერგიის გამოვლენას კეტოპროფენზე, თიაპროფენის მჟავაზე, ფენოფიბრატზე, უი-ბლოკერებზე ან პარფიუმერულ პროდუქტებზე.
- წარსულში გქონდათ ფოტოსენსიბილიზაციის რეაქციები.
- გაქვთ მომატებული მგრძობელობა (ალერგია) მოქმედი ნივთიერების კეტოპროფენის ან პრეპარატ ფასტუმ® გელის რომელიმე სხვა კომპონენტის მიმართ (ყველა კომპონენტის ჩამონათვალი იხ. მე-6 პარაგრაფში “სხვა ინფორმაცია”).
- გაქვთ მომატებული მგრძობელობა (ალერგია) თიაპროფენის მჟავას, აცეტილსალიცილის მჟავას, სხვა აასს-ის (მაგალითად, იბუპროფენის) ან ნებისმიერი პრეპარატის მიმართ, რომელიც დანიშნულია ტკივილის შესამსუბუქებლად ან ანთების მოსახსნელად. ალერგიის სიმპტომებს მიეკუთვნება: მსტვინავი სუნთქვა (ასთმა), ცხვირიდან გამონადენი (რინიტი) ან გამონაყარი ქავილით (ჭინჭრის ციება).
- გაქვთ მომატებული მგრძობელობა ფენოფიბრატის მიმართ (სამკურნალო საშუალება, რომელიც გამოიყენება სისხლში ქოლესტერინის დონის დასაქვეითებლად).
- არ უნდა მოხვდეს მზის სხივების ან სოლარიუმის ულტრაიისფერი გამოსხივების ზემოქმედების ქვეშ კანის ის უბნები, რომლებზეც გამოყენებული იყო პრეპარატი გელით მკურნალობის დროს და მკურნალობის შეწყვეტიდან 2 კვირის განმავლობაში
- გელი არ უნდა იქნეს გამოიყენებული კანის პათოლოგიურად შეცვლილ იმ უბნებზე, სადაც არსებობს დაზიანების ნიშნები, მაგალითად, ეგზემა, აკნე, ან ინფექციური პროცესი, ან ღია ჭრილობა.
- ორსულობის მესამე ტრიმესტრი (იხ. პარაგრაფი 4.6)

შეწყვიტეთ პრეპარატ ფასტუმ® გელის გამოყენება დაუყოვნებლივ კანის ნებისმიერი რეაქციის გამოვლენისას, მათ შორის კანის ისეთი რეაქციების განვითარებისას, რომლებიც დაკავშირებულია ოკტოკრილენის შემცველ პროდუქტებთან ერთად გამოყენებასთან (ოკტოკრილენი – არის ზოგიერთი კოსმეტიკური და ჰიგიენური პროდუქტის კომპონენტი, რომელსაც გააჩნია ფოტოდაბერების საწინააღმდეგო თვისებები, მაგალითად შამპუნები, გაპარსვის შემდგომ გამოსაყენებელი გელი, შხაპის გელი, კანის კრემი, ტუჩის საცხი, დაბერების საწინააღმდეგო კრემები, მსკიაჟის მოსაშორებელი საშუალებები, თმის სპრეი).

გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები

პრეპარატ ფასტუმ® გელის გამოყენებამდე გაიარეთ კონსულტაცია ექიმთან ან ფარმაცევტთან:

- თუ გაქვთ გულის, ღვიძლის ან თირკმელების ფუნქციის დაქვეითება, აცნობეთ ამის შესახებ ექიმს პრეპარატ ფასტუმ® გელის გამოყენებამდე: შეტყობინებები თირკმლის დაზიანებით გამოწვეული სისტემური არასასურველი რეაქციების განვითარების ცალკეული შემთხვევების შესახებ.
- შეწყვიტეთ ფასტუმ® გელის გამოყენება გამონაყარის გამოვლენის შემთხვევაში.

- მკურნალობა დაუყოვნებლივ უნდა შეწყდეს კანის რომელიმე რეაქციის გამოვლენის შემთხვევაში, მათ შორის კანის რეაქციები ოკტოკრილენის შემცველი პროდუქტების ერთობლივი გამოყენებისას.
- ფასტუმ® გელი არ უნდა იქნას წასმული კანის ანთებით, დაზიანებულ ან ინფიცირებულ უბნებზე.
- ფასტუმ® გელი არ უნდა იქნას გამოყენებული თვალბინთან ახლოს, პირის, ნესტოების, ანალური და სასქესო ორგანოების მიდამოებში.
- არ უნდა იქნას გამოყენებული ჰაერ- და წყალგაუმტარ სახვევებთან ერთად (ე.ი. არ შეიძლება წასმის ადგილის ბინტით შეხვევა ან სახვევით დაფარვა, რომელშიც გამოყენებულია პლასტიკის სახვევი მასალა).

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.

არ გადააჭარბოთ მკურნალობის რეკომენდებულ ხანგრძლივობას, ვინაიდან, დროთა განმავლობაში კონტაქტური დერმატიტისა და ფოტოსენსიბილიზაციის განვითარების რისკი იზრდება.

პროდუქტის ადგილობრივად დიდი რაოდენობით გამოყენებამ შეიძლება მიგვიყვანოს ისეთი სისტემური ეფექტების გამოვლენამდე, როგორცაა ჰიპერმგრძობელობა და ასთმა.

ბავშვები

ბავშვებში კეტოპროფენის გელის უსაფრთხოება და ეფექტურობა შესწავლილი არ არის.

დაცვა მზის სხივებისა და სოლარიუმებისაგან

მზის სხივების (გაფანტული სინათლის შემთხვევაშიც კი) ან ულტრაიისფერი გამოსხივების ზემოქმედების შემთხვევაში კანის იმ უბნებზე, რომელზეც წასმულია ფასტუმ® გელი, შეიძლება განვითარდეს კანის პოტენციურად მძიმე რეაქციები (ფოტოსენსიბილიზაცია). ამასთან დაკავშირებით აუცილებელია:

- პრეპარატით მკურნალობისას და მისი შეწყვეტიდან ორი კვირის განმავლობაში ტანსაცმლით დაიფარეთ კანის ის უბნები, სადაც ისვამდით პრეპარატს – კანის ფოტოსენსიბილიზაციის თავიდან აცილების მიზნით.
- კარგად დაიბანეთ ხელები პრეპარატ ფასტუმ® გელის ყოველი წასმის შემდეგ.



მკურნალობის დროს და მისი შეწყვეტიდან 2 კვირის განმავლობაში ის უბნები, სადაც ისვამთ პრეპარატს, მთლიანად მზის სხივების ან სოლარიუმების ულტრაიისფერი გამოსხივების ზემოქმედებას.

სხვა სამკურნალო საშუალებები და ფასტუმ® გელი

აცნობეთ ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ იღებთ ან ახლო წარსულში იღებდით სხვა სამკურნალო საშუალებებს, შიგნით მისაღები ანტიკოაგულანტების (სისხლის გამათხელებელი პრეპარატების) ჩათვლით. ეს ეხება აგრეთვე ურეცეპტო სტატუსის მქონე პრეპარატებსაც. მოცემული მოთხოვნა დაკავშირებულია იმასთან, რომ ფასტუმ® გელმა შეიძლება ზეგავლენა მოახდინოს სხვა პრეპარატების მოქმედებაზე. გარდა ამისა, ზოგიერთმა სხვა სამკურნალო საშუალებამ შესაძლოა გავლენა იქონიოს პრეპარატ ფასტუმ® გელის მოქმედებაზე.

გამოყენება ორსულობისა და ძუძუთი კვების პერიოდში

არ გამოიყენოთ ორსულობისა და ძუძუთი კვების პერიოდში. ეს შეიძლება აისახოს ბავშვის ჯანმრთელობაზე.

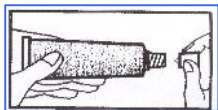
ავტოტრანსპორტის მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარი

ფასტუმ® გელი არ მოქმედებს ავტოტრანსპორტის მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

3. პრეპარატ ფასტუმ® გელის გამოყენების წესი

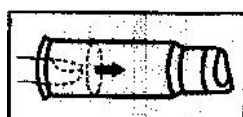
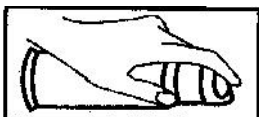
მოცემული პრეპარატი გამოიყენება ამ ჩანართში მოყვანილი ინსტრუქციის ან მკურნალი ექიმის ან ფარმაცევტის მითითებების ზუსტად დაცვით. აღნიშნულ საკითხზე ეჭვის შემთხვევაში კონსულტაციისთვის მიმართეთ მკურნალო ექიმს ან ფარმაცევტს.

რეკომენდებული დოზა:



წაისვით 5-10 სმ სიგრძის გელი დაზიანებულ უბანზე 1-3 ჯერ დღეში.

- ტუბი: მოხსენით თავსახური და გახვრიტეთ ალუმინის მემბრანა თავსახურის მეორე მხარეს არსებული წვეტით.
- ტუმბოს ტიპის დოზატორი: პირველი გამოყენებისას რამდენჯერმე უნდა დააჭიროთ დოზატორს ან კონტეინერის ძირს გელის გამოსვლამდე. რეკომენდებულია, გამოყენებისას კონტეინერი გვეჭიროს ჰორიზონტალურ მდგომარეობაში (იხ. ნახატები ქვემოთ). იმისათვის, რომ გამოუშვათ 5-10 სმ სიგრძის გელი, დოზატორზე უნდა დააჭიროთ 3-6 ჯერ.



გამოყენება 12 წლამდე ასაკის ბავშვებში:

რეკომენდებული არ არის ბავშვებში გამოყენების შეზღუდული გამოცდილების გამო.

როგორ და სად უნდა იქნას გამოყენებული ფასტუმ® გელი?

- ფასტუმ® გელი დანიშნულია მხოლოდ გარეგანი გამოყენებისათვის.
- გაანაწილეთ გელი დაზიანებულ უბანზე მასაჟის მსუბუქი მოძრაობებით.
- წასმის შემდეგ მაშინვე დაიბანეთ ხელები.
- მიზანშეწონილი არ არის მოცემული სამკურნალო საშუალების ძალიან დიდი რაოდენობით გამოყენება.

ფასტუმ® გელის გამოყენების ხანგრძლივობა

ფასტუმ® გელი გამოიყენება მხოლოდ ხანმოკლე სამკურნალო კურსებით.

იმ შემთხვევაში, თუ დაავადება პერიოდულად მწვაავდება, ან შენიშნავთ რაიმე ცვლილებებს დაავადების მიმდინარეობისას, მიმართეთ ექიმს.

არ გამოიყენოთ ფასტუმ® გელი რეკომენდებულზე ხანგრძლივი დროის განმავლობაში კანის რეაქციების განვითარების რისკის გამო (კონტაქტური დერმატიტი და ფოტოსენსიბილიზაცია)

თუ გამოიყენეთ პრეპარატ ფასტუმ® გელის რეკომენდებულზე მეტი რაოდენობა

პრეპარატ ფასტუმ® გელის გარეგანი გამოყენებისას (კანზე) სისხლში ხვდება მისი ძალიან მცირე რაოდენობა. ამიტომ, ნაკლებსავარაუდოა, რომ ღოზის გადაჭარბებას თან ახლდეს რაიმე გამოვლენა.

მოცემულ პრეპარატთან დაკავშირებით დამატებითი კითხვების შემთხვევაში კონსულტაციისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება

როგორც ნებისმიერ სხვა სამკურნალო საშუალებას, მოცემულ პრეპარატსაც შეიძლება ჰქონდეს გვერდითი მოქმედება, თუმცა ის არ აღინიშნება ყველა პაციენტში.

როგორც ნებისმიერი სამკურნალო საშუალების ადგილობრივი გამოყენების შემთხვევაში, შეიძლება განვითარდეს კანის ალერგიული რეაქციები. ძალიან იშვიათ შემთხვევებში მზის სხივების ზემოქმედებისას პრეპარატ ფასტუმ® გელის წასმის ადგილზე შეიძლება გამოვლინდეს კანის გამოხატული რეაქციები. არსებობს ცნობები კანის ადგილობრივი რეაქციების შესახებ, რომლებიც შემდგომში შეიძლება გავრცელებულიყო პრეპარატის წასმის უბნის ფარგლებს გარეთ. იშვიათ მოვლენებს მიეკუთვნება უფრო გამოხატული

რეაქციების შემთხვევები, როგორცაა ბულოზური ან ფლიქტენური ეგზემა, რომელიც შესაძლოა გავრცელდეს და მიიღოს გენერალიზებული ხასიათი.

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

თუ შენიშნავთ რომელიმე ქვემოთმოთხილებულ გვერდით მოქმედებას, შეწყვიტეთ პრეპარატ ფასტუმ® გელის გამოყენება და შეატყობინეთ ექიმს:

ზოგჯერ გამოვლენილი გვერდითი მოქმედება (შეიძლება აღენიშნოს 100-დან 1 პაციენტს)

- ერთემა
- ქავილი
- ეგზემა
- კანზე წვის შეგრძნება

იშვიათად გამოვლენილი გვერდითი მოქმედება (შეიძლება აღენიშნოს 1000-დან 1 პაციენტს)

- ფოტოსენსიბილიზაციის რეაქცია
- ბულოზური დერმატიტი
- ჭინჭრის ციება

ძალიან იშვიათად გამოვლენილი გვერდითი მოქმედება (შეიძლება აღენიშნოს 1000-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტს)

- კონტაქტური დერმატიტი
- ანგიონევროზული შეშუპება
- თირკმლის უკმარისობის დამძიმება
- პეპტიური წყლული
- კუჭ-ნაწლავური სისხლდენა
- დიარეა
- ანაფილაქსიური რეაქცია
- მომატებული მგრძობელობის რეაქციები

ხანდაზმული ასაკის პაციენტებს უფრო ხშირად აღენიშნებათ გვერდითი რეაქციები არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებზე.

ამ ჩანართში მოცემული ინსტრუქციის დაცვა ამცირებს გვერდითი მოქმედების გამოვლენის რისკს.

ცნობები შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ

რომელიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, მათ შორის ისეთებს, რომლებიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში. გვერდითი მოქმედებების შესახებ შეტყობინების გაგზავნით, თქვენ დაგვეხმარებით მოცემული პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის მიღებაში.

5. პრეპარატ ფასტუმ® გელის შენახვის პირობები

პრეპარატი შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

შენახვის განსაკუთრებული პირობების დაცვას არ საჭიროებს.

არ გამოიყენოთ მოცემული პრეპარატი ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია შეფუთვაზე და ტუბზე/დოზატორზე. ვარგისობის ვადის გასვლის თარიღი გულისხმობს მითითებული თვის ბოლო დღეს (შენახვის ვადა: 5 წელი).

მოცემული სამკურნალო საშუალების კანალიზაციის მიღში ან საყოფაცხოვრებო ნაგავთან ერთად გადაგდება არ შეიძლება. პრეპარატის უტილიზაციის საკითხთან დაკავშირებით მიმართეთ ფარმაცევტს. აღნიშნული ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

7. შეფუთვის შიგთავსი და სხვა ინფორმაცია

პრეპარატ ფასტუმ® გელის შემადგენლობა

პრეპარატის მოქმედ ნივთიერებას წარმოადგენს კეტოპროფენი.

პრეპარატი ფასტუმ® გელი შეიცავს 2,5% კეტოპროფენს.

გარდა ამისა, მის შემადგენლობაში შედის შემდეგი კომპონენტები: კარბომერი, ეთანოლი, ნეროლის არომატიზატორი, ლავანდის არომატიზატორი, ტრიეთანოლამინი, გაწმენდილი წყალი.

პრეპარატ ფასტუმ® გელის აღწერა და შეფუთვის შიგთავსი

ფასტუმ® გელი – არის უფერო, თითქმის გამჭვირვალე გელი.

ფასტუმ® გელი გამოდის შემდეგი ზომის შეფუთვებში: ტუბები 30, 50 და 100 გ და ტუმბოს ტიპის დოზატორი 100 გ.

შესაძლოა, ბაზარზე ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

გაცემის პირობა

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

რეგისტრაციის მოწმობის მფლობელი

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

ვია სეტტე სანტი, 3

50131 ფლორენცია

იტალია

მწარმოებელი:

ა. მენარინი მენუფექჩერინგ ლოჯისტიკს ენდ სერვისიზ ს.რ.ლ.

ვია სეტტე სანტი, 3

50131 ფლორენცია

იტალია

უფლებამოსილი წარმომადგენელი:

ბერლინ-ხემი აგ (მენარინი გრუპ)

გლინიკერ ვეგ 125

12489 ბერლინი

მოცემული ჩანართის ბოლო რედაქტირების თარიღი: 01.2018.

ხელმოწერილია, ბეჭედდასმულია