



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

*26.04.2023* № *014 ~ 303 / 23*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Фастум® (МНН – Кетопрофен)



2556208

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Фастум®, гель для наружного применения 2.5%.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

## Информационное письмо

**Уважаемые специалисты здравоохранения,**

Компания ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» выражает Вам свое почтение и информирует Вас о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата Фастум® (МНН: кетопрофен), гель для наружного применения 2.5%, производитель А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л., Италия, РУ П N012306/01, дата внесения изменений 03.02.2023.

В разделы инструкции по медицинскому применению препарата Фастум®, содержащие информацию по эффективности и безопасности его применения, внесены изменения. Вашему вниманию сравнительная таблица с указанием изменений в каждом разделе новой инструкции по медицинскому применению препарата Фастум® от 03.02.2023.

<b>Старая инструкция Фастум®</b>	<b>Новая инструкция Фастум®</b>
<b>Показания к применению</b>	
	Симптоматическая терапия — уменьшение боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет — при следующих состояниях:
<ul style="list-style-type: none"><li>• напряженность и скованность мышц шеи;</li><li>• люмбаго (боль в пояснично-крестцовом отделе позвоночника);</li><li>• мышечная и костно-суставная боль ревматического происхождения</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• реактивный артрит (синдром Рейтера);</li><li>• остеоартроз различной локализации;</li><li>• периартрит, тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• боль травматического происхождения (повреждения, ушибы, растяжения связок и мышц);</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• травмы опорно-двигательного аппарата (в т.ч. спортивные), ушиб мышц и связок,</li></ul>

	<b>растяжения связок, разрывы связок и сухожилий мышц.</b>
<b>Противопоказания</b>	
- повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, тиапрофеновой кислоте, фенофибрату, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП (указания в анамнезе на симптомы астмы, крапивницу или ринит, вызванные приемом препаратов);	- Гиперчувствительность к кетопрофену или любому из вспомогательных веществ препарата, а также к салицилатам, тиапрофеновой кислоте или другим НПВП, фенофибрату;
- кожная аллергия в анамнезе на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, солнцезащитные средства или парфюмерию;	- кожная аллергия в анамнезе на солнцезащитные средства и парфюмерию;
	- <b>полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);</b>
- повышенная чувствительность кожи к воздействию солнечного излучения (фотосенсибилизация) в анамнезе;	- реакции фоточувствительности в анамнезе;
- воздействие солнца на обрабатываемые участки, включая непрямые солнечные лучи и	- воздействие солнечного света, в т.ч. непрямые солнечные лучи и УФ-облучение в солярии на протяжении

солярий в течение курса применения препарата и 2-х недель после применения.	всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения препаратом.
- патологические изменения кожи, такие как акне, экзема, инфицированные ссадины, раны (в месте нанесения геля);	- нарушение целостности кожных покровов в области нанесения геля (экзема, акне, мокнувший дерматит, открытая или инфицированная рана);
- детский возраст до 12 лет (эффективность и безопасность не изучены);	- <b>детский возраст (до 15 лет);</b>
- третий триместр беременности.	- <b>беременность в сроке более 20 недель;</b>
<b>С осторожностью</b>	
	Следует проконсультироваться с врачом перед применением препарата Фастум® , если у Вас:
- нарушения функции печени и почек;	<ul style="list-style-type: none"> <li>● нарушение функции печени и/или почек:</li> </ul>
- сердечная недостаточность; - пожилой возраст (пожилые пациенты более подвержены появлению побочных реакций при применении нестероидных противовоспалительных препаратов).	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта;</b></li> <li>● <b>заболевания крови;</b></li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• бронхиальная астма;</li> <li>• хроническая сердечная недостаточность;</li> <li>• печеночная порфирия (обострение);</li> <li>• беременность в сроке до 20 недель.</li> </ul>
<b>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</b>	
<p><i>В первом и втором триместре беременности</i></p> <p>В исследовании на мышах и крысах не было выявлено тератогенных или эмбриотоксических эффектов препарата. В исследовании на кроликах отмечался небольшой эмбриотоксический эффект, вероятно, связанный с токсичностью в отношении матери.</p> <p>Поскольку исследований безопасности применения кетопрофена у беременных женщин не проводилось, следует избегать его применения в первом и втором триместре беременности.</p>	<p><u>Беременность</u> <i>Применение в сроке до 20 недель беременности</i></p> <p>Так как безопасность применения кетопрофена у беременных женщин не оценивалась, следует избегать применения кетопрофена в сроке до 20 недель беременности.</p>
<p><i>В третьем триместре беременности</i></p> <p>Все ингибиторы синтеза простагландинов, в том числе кетопрофен, вызывают токсическое поражение кардиопульмональной системы и почек плода. В конце беременности, как у матери, так и у ребенка, может удлиниться время кровотечения. В связи с этим кетопрофен противопоказан в третьем триместре беременности.</p>	<p><i>Применение в сроке более 20 недель беременности</i></p> <p>Препарат Фастум® противопоказан в сроке более 20 недель беременности. Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности <b>в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).</b></p> <p><b>Во время III триместра беременности все ингибиторы</b></p>

	<p><b>простагландинсинтетазы, включая кетопрофен, могут оказывать токсическое воздействие на сердце, легкие и почки плода.</b></p> <p>В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и ребенка. <b>НПВП могут отсрочивать время наступления родов.</b></p>
<p><i>Грудное вскармливание</i></p> <p>Данные о проникновении кетопрофена в молоко матери отсутствуют. Кетопрофен не рекомендован для применения у кормящих матерей.</p>	<p><u>Грудное вскармливание</u></p> <p>На сегодняшний момент отсутствуют данные о проникновении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение препарата Фастум® во время грудного вскармливания не рекомендуется.</p>
<b>Способ применения и дозы</b>	
Для наружного применения.	Для наружного применения.
Полоску геля длиной 5-10 см наносят тонким слоем на пораженный участок или кожные покровы над очагом воспаления 1-3 раза в сутки и слегка втирают	<b>Небольшое количество геля (3 – 5 см)</b> наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела <b>1 – 2 раза в сутки</b> и осторожно втирают.
Возможно применение препарата Фастум® в сочетании с физиотерапией (фонофорез и ионофорез).	
	<b>Дозировка должна быть подобрана в соответствии с площадью пораженного участка: 5 см препарата Фастум® соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см – 200 мг кетопрофена.</b>
	При необходимости препарат Фастум®

	можно сочетать с другими лекарственными формами кетопрофена (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные, раствор для внутримышечного введения).
	<b>Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки.</b>
	<b>Окклюзионная повязка не рекомендуется.</b>
	<b>Не применять без консультации врача более 14 дней.</b>
	<b>Если Вы забыли нанести гель, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза, но не удваивайте ее.</b>
<b>Побочное действие</b>	
Возможные побочные эффекты препарата Фастум® приведены по нисходящей частоте возникновения: очень часто ( $\geq 10\%$ ), часто ( $\geq 1\%$ , $< 10\%$ ), нечасто ( $\geq 0,1\%$ , $< 1\%$ ), редко ( $\geq 0,01\%$ , $< 0,1\%$ ), очень редко ( $< 0,01\%$ ).	По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$ ), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ ), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ); частота неизвестна — по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.
<i>Со стороны иммунной системы</i> Очень редко: анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности.	<u><i>Нарушения со стороны иммунной системы</i></u>

	<p><i>Частота неизвестна:</i> анафилактический шок, ангионевротический отек (отек Квинке), реакции гиперчувствительности.</p>
<p><i>Со стороны желудочно-кишечного тракта</i>  <i>Очень редко:</i> пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, диарея.</p>	<p><u><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i></u>  <i>Очень редко:</i> пептическая язва, кровотечение, диарея.</p>
<p><i>Со стороны кожных покровов</i>  <i>Нечасто:</i> эритема, кожный зуд, экзема, чувство жжения;  <i>Редко:</i> фотосенсибилизация, буллезный дерматит, крапивница;  <i>Очень редко:</i> контактный дерматит, ангионевротический отек.</p>	<p><u><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></u>  <i>Нечасто:</i> местные кожные реакции, такие как эритема, экзема, зуд и жжение;  <i>Редко:</i> реакции фоточувствительности, крапивница.  Поступали редкие сообщения о более тяжелых реакциях, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, которые могут распространяться за область места применения или приобретать генерализованный характер.</p>
<p><i>Со стороны мочевыделительной системы</i>  <i>Очень редко:</i> почечная недостаточность или усугубление имеющейся почечной недостаточности.</p>	<p><u><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i></u>  <i>Очень редко:</i> ухудшение функции почек у пациентов с хронической почечной недостаточностью.</p>
	<p>При появлении каких-либо побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.</p>



Изменения для препарата Фастум® (МНН: кетопрофен), гель для наружного применения 2.5%, производитель А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л., Италия, вступили в силу с 03.02.2023.

Актуальная версия инструкции по медицинскому применению опубликована на сайте Государственного реестра лекарственных средств МЗ РФ:

[https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=1b42e5cd-9bf5-4161-b112-befc526ba228](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=1b42e5cd-9bf5-4161-b112-befc526ba228)

### ***Просьба об информировании***

Напоминаем Вам о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

e-mail: [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

онлайн на сайте <http://external.roszdravnadzor.ru/>

почтовый адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

При возникновении у Вас вопросов по информации в данном письме, просим направлять их в компанию ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини». Также просим Вас сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих при приеме препарата Фастум®, в компанию ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» по адресу:

Россия, 123112, г. Москва,

Пресненская набережная, д. 10,

БЦ "Башня на Набережной", Блок Б,

тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01

Руководитель медицинского отдела  
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

Азарова В.В.  
