

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ULTRAFASTIN, 25 mg/g (2,5%), żel

Ketoprofenum lysinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ultrafastin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ultrafastin
3. Jak stosować lek Ultrafastin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ultrafastin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ultrafastin i w jakim celu się go stosuje

Lek Ultrafastin jest lekiem do stosowania miejscowego. Zawarta w nim substancja czynna - ketoprofen w postaci soli lizynowej należy do grupy niesteroidowych leków o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym (NLPZ). Ketoprofen dobrze wchłania się przez nieuszkodzoną skórę. Nie wykazuje tendencji do kumulacji w organizmie. Lek metabolizowany jest w wątrobie i wydalany w moczu w postaci nieaktywnych metabolitów.

Lek Ultrafastin przeznaczony jest do stosowania w leczeniu:

- bólu pourazowego mięśni i stawów;
- zapalenia ścięgien.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ultrafastin

Kiedy nie stosować leku Ultrafastin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, kwas tiaprofenowy, fenofibrat, filtry UV lub perfumy;
- jeśli pacjent ma choroby alergiczne skóry;
- jeśli pacjent ma choroby zakaźne przebiegające ze zmianami skórnymi;
- jeśli pacjent ma oparzenia;
- jeśli pacjent ma uszkodzoną skórę;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat;
- jeśli pacjentka jest w okresie ostatnich 3 miesięcy ciąży.

Leczonej powierzchni skóry nie można poddawać działaniu promieni słonecznych (nawet gdy niebo jest zachmurzone), a także promieni UV w solarium, w trakcie leczenia i 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania leku.

Natychmiast zaprzestać stosowania leku w przypadku wystąpienia reakcji skórnych, w tym reakcji skórnych po jednoczesnym zastosowaniu leków zawierających oktokrylen (oktokrylen jest jedną z substancji pomocniczych stosowanych w celu opóźnienia rozpadu pod wpływem światła w różnych kosmetykach i środkach higienicznych takich jak: szampon, produkty do stosowania po goleniu, żele pod prysznic i do kąpieli, kremy do skóry, pomadki, kremy przeciwzmarszczkowe, produkty do usuwania makijażu, lakiery do włosów).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Narażenie na działanie światła słonecznego (nawet, gdy niebo jest zachmurzone) lub promieni UVA na obszary skóry, na które zastosowano lek Ultrafastin może spowodować poważne reakcje skórne (nadwrażliwość na światło słoneczne).

Dlatego konieczne jest:

- ochrona leczonych obszarów skóry poprzez noszenie odzieży w trakcie leczenia i dwa tygodnie po zaprzestaniu stosowania leku, w celu uniknięcia ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło słoneczne. Podczas leczenia i w okresie 2 tygodni po jego zakończeniu należy unikać ekspozycji na światło słoneczne (także solarium);
- dokładne umycie rąk po każdorazowym zastosowaniu leku Ultrafastin, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym.

Leczenie należy natychmiast przerwać w przypadku rozwoju jakichkolwiek reakcji skórnych po zastosowaniu leku Ultrafastin.

Należy chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem Ultrafastin.

Nie należy stosować leku na duże powierzchnie ciała.

Nie należy stosować leku pod opatrunki okluzyjne.

Podczas długotrwałego wmasowywania w skórę zaleca się założenie rękawiczek ochronnych.

Nie należy przekraczać zalecanego okresu stosowania ze względu na wzrastające wraz z wydłużeniem czasu stosowania ryzyko rozwoju kontaktowego zapalenia skóry i reakcji nadwrażliwości.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z przewlekłą astmą w połączeniu z przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa, zapaleniem zatok i (lub) polipowatością nosa. U pacjentów tych występuje wyższe ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej na kwas acetylosalicylowy i (lub) NLPZ niż u reszty populacji.

Stosowanie leku Ultrafastin żel u pacjentów z niewydolnością krążenia, z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

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

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci nie zostało określone.

Nie należy stosować leku Ultrafastin w postaci żelu u dzieci i młodzieży w wieku do 15 lat.

Ultrafastin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ketoprofen stosowany miejscowo wchłania się w niewielkich ilościach, z tego względu występowanie interakcji z innymi lekami jest mało prawdopodobne.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Ultrafastin, jeśli pacjentka jest w okresie ostatnich 3 miesięcy ciąży. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Ultrafastin, chyba że lekarz uzna jego użycie za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie, zaleca się zastosowanie jak najmniejszej dawki przez możliwie najkrótszy czas.

Postacie doustne (np. tabletki) ketoprofenu mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy takie samo ryzyko powoduje podawanie leku Ultrafastin na skórę.

Nie zaleca się stosowania leku u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych dotyczących działań niepożądanych leku Ultrafastin mających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i na obsługiwane maszyn.

Lek Ultrafastin zawiera metylu parahydroksybenzoosan i propylu parahydroksybenzoosan

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Ultrafastin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ultrafastin

Przedawkowanie ketoprofenu stosowanego miejscowo jest mało prawdopodobne. W przypadku naniesienia na skórę zbyt dużej ilości żelu należy nadmiar zmyć wodą.

Należy uwzględnić możliwość wystąpienia działań niepożądanych.

Jeśli lek został omyłkowo spożyty należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W przypadku omyłkowego spożycia żelu mogą wystąpić: senność, nudności i wymioty, w zależności od ilości połkniętej substancji. Spożycie dużych dawek może być przyczyną zahamowania czynności oddechowych, śpiączki, drgawek, krwawienia z przewodu pokarmowego, zwiększenia lub zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi, ostrej niewydolności nerek.

Jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina lekarz wykona płukanie żołądka i zastosuje leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Ultrafastin

W przypadku pominięcia dawki leku należy kontynuować leczenie nanosząc i wmasowując w skórę zalecaną ilość żelu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu leku Ultrafastin obserwowano następujące działania niepożądane.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów): miejscowe reakcje skórne takie jak rumień, wyprysk, świąd i uczucie pieczenia.

Działania niepożądane występujące rzadko (u mniej niż 1 na 1000 pacjentów): (zaburzenia dermatologiczne) nadwrażliwość na światło i pokrzywka. Ciężkie reakcje takie jak wyprysk pęcherzowy lub opryszczkowy, które mogą rozprzestrzeniać się lub być uogólnione.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): nasilenie występującej wcześniej niewydolności nerek.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, reakcje nadwrażliwości.

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 tkankę, czasu trwania terapii oraz zastosowania lub niezastosowania opatrunku. U pacjentów z alergią na kwas acetylosalicylowy i inne NLPZ może wystąpić napad astmy oskrzelowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ultrafastin

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu opakowania lek należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ultrafastin

- Substancją czynną leku jest sól lizynowa ketoprofenu.
1 g żelu zawiera 25 mg soli lizynowej ketoprofenu.
- Pozostałe składniki leku to: makrogol 200, troloamina, karbomer 980, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ultrafastin i co zawiera opakowanie

Lek jest jasnożółtym, lekko opalizującym żelem. W pudełku tekturowym znajduje się tuba aluminiowa membranowa, zamykana zakrętką z przebijakiem zawierająca 50 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: