

Fastum Gel

Ketoprofen (2.5% w/w)

Risalah Maklumat Perubatan untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan FASTUM
2. Bagaimana FASTUM berfungsi
3. Sebelum menggunakan FASTUM
4. Cara menggunakan FASTUM
5. Semasa menggunakan FASTUM
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan FASTUM
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk

Apakah kegunaan FASTUM

Rawatan untuk kesakitan *osteo-articular* dan sistem otot reumatik atau asal dari trauma: kecelaruan, herotan, ketegangan otot, sakit pinggang.

Bagaimana FASTUM berfungsi

FASTUM mengandungi ketoprofen dan termasuk dalam kumpulan ubat yang dikenal sebagai ubat antiradang dan ubat antirheumatik (terhadap *rheumatism*)

Sebelum menggunakan FASTUM

Bila tidak boleh menggunakannya

Jangan guna FASTUM jika:

- Jika anda hipersensitif terhadap bahan aktif, atau NSAID yang lain (ubat antiradang tanpa steroid) atau terhadap sebarang bahan kandungan di dalam ubat ini (tersenarai di bahagian Bahan Kandungan)
- Jika anda pernah mengalami reaksi hipersensitiviti (kulit bertindak balas selepas terdedah pada cahaya matahari).
- Jika anda pernah alergik pada ketoprofen, acid tiaprofenik, fenofibrate, pelindung sinar UV atau minyak wangi.
- Berdekatan dengan luka terbuka, atau kulit terbuka, di bahagian mata, di bahagian kulit dengan keadaan seperti dermatosis, jerawat atau eczema. Hamil pada trimester ketiga (lihat bahagian Hamil dan Menyusukan anak)

Jangan dedahkan bahagian yang dirawat kepada cahaya matahari atau lampu UV

pada katil *tanning* dan sepanjang dua minggu selepas rawatan tamat.

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan FASTUM.

Kegunaan produk topikal terutama sekali jika berpanjangan boleh menyebabkan peningkatan fenomena sensitiviti (peningkatan reaksi) atau kerengsaan.

Berhenti menggunakan FASTUM dengan serta-merta jika terjadinya reaksi pada kulit, termasuk reaksi selepas penggunaan yang serentak dengan produk yang mengandungi *octocrylene* (*octocrylene* ialah bahan yang digunakan untuk mencegah degradasi yang disebabkan oleh lampu di dalam pelbagai kosmetik dan produk penjagaan diri, seperti syampu, krim cukur, gel mandian, krim kulit, gincu, krim anti-penuaan, penanggal alatan solek dan semburan rambut).

Penggunaan produk topikal yang banyak boleh menyebabkan peningkatan pada kesan-kesan sistemik (yang boleh mempengaruhi keseluruhan badan), seperti hipersensitiviti (sensitif yang berlebihan, seperti alergi, terhadap satu atau lebih bahan kandungan) dan asma.

Pendedahan cahaya matahari (walaupun langit berjerembu) terhadap bahagian yang dirawat dengan Fastum atau lampu UV akan menyebabkan potensi reaksi kulit yang serius (hipersensitiviti).

Dengan itu, ianya perlu:

- untuk melindungi bahagian yang dirawat daripada cahaya matahari dengan pakaian yang bersesuaian sepanjang tempoh rawatan dan selama dua minggu selepas tamat untuk mengelakkan sebarang risiko hipersensitiviti.
- untuk membasuh tangan secara menyeluruh selepas setiap sapuan FASTUM.

Rawatan perlu dihentikan dengan serta-merta jika reaksi pada kulit berlaku selepas sapuan FASTUM. Rawatan tidak boleh digunakan berpanjangan daripada yang diberikan: risiko dermatitis sentuh dan reaksi

fotosensitiviti akan meningkat dengan masa.

Pesakit asma yang berkait dengan rinitis (radang mukosa hidung) kronik (bermaksud berpanjangan atau kekal), sinusitis kronik dan/atau polip hidung mempunyai risiko peningkatan alergi dengan aspirin dan/atau NSAIDs dibandingkan dengan penduduk di seluruh dunia.

Elakkan sentuhan pada mukosa dan mata,

Jangan gunakan pembalut oklusif (jalur kain kasa atau bahan-bahan lain, memandangkan ini akan meningkatkan penyerapan melalui kulit).

FASTUM tidak menyebabkan pembentukan tabiat.

Gunakan gel ketoprofen dengan berhati-hati pada pesakit dengan jantung, buah pinggang atau hati yang terjejas: kes reaksi sistemik yang terasing (masalah buah pinggang) telah dilaporkan.

Kanak-kanak

Tiada data untuk menyokong keselamatan dan keberkesanan gel ketoprofen pada kanak-kanak, dan penggunaannya haruslah dielakkan.

Ubat-ubatan lain dan FASTUM

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang, atau baru mengambil atau pernah mengambil ubat-ubatan yang lain.

Tiada interaksi antara FASTUM and ubat-ubatan yang lain pernah diperhatikan. Walaubagaimanapun, psakit dinasihatkan untuk menjalankan ujian darah dengan ubat *coumarinic* (ubat antikoagulan).

Hamil dan menyusukan anak

Jika anda sedang hamil atau menyusukan, atau anda mungkin sedang hamil atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya dengan doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Tiada data tersedia tentang pengalaman klinikal dengan produk ketoprofen

untuk pengunaan topikal semasa hamil: walaupun bagaimanapun, berasaskan data tentang produk ketoprofen untuk penggunaan sistemik (pengambilan oral atau suntikan):

- Penggunaan ketoprofen semasa trimester pertama dan kedua semasa hamil perlu dielakkan, memandangkan keselamatannya belum pernah dinilai.
- Penggunaan ketoprofen adalah dikontraindikasikan semasa trimester ketiga semasa hamil (lihat bahagian "Jangan menggunakan FASTUM"). NSAIDs juga boleh melambatkan kelahiran bayi. Semasa trimester terakhir ketika hamil, penggunaan NSAIDs, termasuk ketoprofen, mungkin menjadi toksik untuk jantung, hati dan buah pinggang fetus.
- Waktu pendarahan (masa yang diambil untuk perjalanan darah berhenti semasa pendarahan disebabkan pemotongan kulit) mungkin berpanjangan pada ibu dan fetus jika ketoprofen diambil semasa trimester terakhir ketika hamil,

Penyusuan

Selepas pengambilan sistemik, saki baki ketoprofen akan dijumpai pada susu badan. Penggunaan ketoprofen tidak digalakkan untuk ibu yang menyusukan. Semasa trimester pertama dan kedua semasa hamil dan penyusuan, FASTUM hanya boleh diambil selepas konsultasi bersama doktor atau selepas penilaian bersama tentang nisbah risiko/faedah tentang kes individu. Berbincang dengan doktor anda jika anda mungkin hamil atau merancang untuk mempunyai bayi.

Memandu dan menggunakan mesin

FASTUM tidak mempengaruhi kemampuan untuk memandu dan menggunakan mesin.

FASTUM mengandungi wangian neroli, lavandin dan ethanol.

Ubat ini mengandungi 307mg ethanol di dalam setiap gram gel. Ethanol boleh menyebabkan rasa terbakar pada kulit yang rosak.

Cara menggunakan FASTUM

Sentiasa menggunakan ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Rujuk dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak faham.

Berapa banyak

Sapu lapisan gel yang nipis pada bahagian kulit yang terjejas.

Jangan gunakan pembalut oklusif pada bahagian dimana ubat telah disapu.

Jika alergic atau masalah kulit lain, hentikan rawatan dan berbincang dengan doktor anda.

Bila dan untuk berapa lama

Satu hingga tiga kali sehari

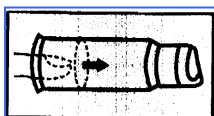
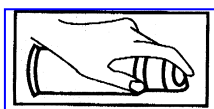
Amaran: Hanya gunakan untuk rawatan jangka masa pendek.

Bagaimana

Sapu dan urut perlahan-lahan bagi membantu penyerapan. Basuh tangan selepas setiap penggunaan.

Tiub dengan penutup skru: Untuk membuka tiub, buka penutup dan tebus lapisan aluminium dengan hujung tip penutup.

Tiub dengan dispenser pam: Untuk memasukkan tiub, tekan penutup dispenser pam beberapa kali atau tolak bahagian bawah tiub ke atas sehingga gel kelihatan: digalakkan untuk menggunakan tube dalam keadaan mendatar.



Bincang dengan doktor anda jika masalah berlaku berulang kali atau anda sedar perubahan pada sifat-sifatnya.

Jika menggunakan FASTUM berlebihan (terlebih dos)

Jika dos FASTUM yang berlebihan tertelan dengan tidak sengaja, sila hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke hospital yang berdekatan. Fenomena yang disebabkan oleh dos berlebihan, melalui penggunaan ubat yang berlebihan boleh dikecualikan. memandangkan paras darah FASTUM yang rendah disapu melalui kulit,

Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda mempunyai soalan tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Amaran: Jangan melebihi dos yang ditetapkan tanpa nasihat dari doktor anda.

Kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Seperti ubat-ubatan lain untuk penggunaan kulit, kesan sampingan mungkin berlaku pada kulit. Reaksi alergic pada kulit dan kesan serius pada kulit semasa pendedahan pada cahaya matahari (fotosensitiviti) pernah dilaporkan. Tambahan lagi, kes terencil bagi kesan sampingan serius pernah dilaporkan, seperti ekzema *bullous* atau *phlyctenular* (kehadiran kupang mengandungi air), mungkin boleh merebak melebihi bahagian yang disapu atau menjadi tersebar luas.

Kekerapan dan sejauh mana kesan-kesan ini akan menurun jika pendedahan pada cahaya matahari dan *sun bed* dielakkan semasa rawatan dan untuk dua minggu selepas rawatan.

Kesan sampingan sistemik oleh ubat antiradang bergantung pada laluan bahan aktif melalui kulit dan jumlah ubat yang disapu, bahagian yang terlibat, tahap integriti kulit, tempoh masa rawatan dan penggunaan pembalut oklusif (kesan penghadaman dan buah pinggang).

- Kesan-kesan sampingan adalah:

Kesan-kesan sampingan yang tidak kebiasaan berlaku (mungkin berlaku pada 1 dalam 100 pesakit):

- Reaksi kulit setempat seperti *erythema*, gatal, *eczema*, rasa terbakar.

Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku (mungkin berlaku pada 1 dalam 1000 pesakit):

- Reaksi kulit, termasuk yang serius, semasa pendedahan pada cahaya matahari (reaksi fotosensitiviti), tindakbalas bulosa, gatal-gatal, kes reaksi kulit yang jarang berlaku yang teruk seperti bulosa atau *eczema phlyctenular* (kehadiran kupang mengandungi air), di mana boleh merebak melebihi bahagian

yang disapu atau menjadi tersebar luas.

Kesan-kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (mungkin berlaku pada 1 dalam 10,000 pesakit):

- Dermatitis sentuh (pembengkakan kulit), ulser peptik, pendarahan gastrousus, cirit-birit, kerosakan buah pinggang (kes baru atau semakin teruk). Kes-kes untuk kesan sampingan sistemik (di mana boleh mempengaruhi seluruh badan) pernah juga dilaporkan, seperti kelemahan buah pinggang.

Kesan sampingan tanpa frekuensi yang diketahui (frekuensi tidak dapat diketahui dari data yang sedia ada):

- Reaksi *anaphylactic* (menyebabkan reaksi alergi yang teruk, termasuk kejutan *anaphylactic* dengan pantas), angioedema (pembengkakan kulit dan mukosa), reaksi hypersensitivity, dermatitis bulosa (iritasi kulit dengan pembentukan kupang pada kulit).

Hentikan rawatan serta-merta dan berbincang dengan doktor anda jika mana-mana reaksi kulit terjadi selepas sapuan FASTUM.

Orang yang lebih tua biasanya lebih mudah mengalami kesan sampingan Ubat Antiradang Bukan Steroid.

Kesan sampingan ini selalunya sementara. Walaubagaimanapun, jika mereka terjadi dinasihatkan untuk berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.npra.gov.my (Consumers → Reporting).

Cara Penyimpanan dan Pelupusan FASTUM

Simpan di tempat yang tidak dapat dicapai atau dilihat oleh kanak-kanak.

Simpan ubat di tempat yang sejuk dan kering pada suhu di bawah 30°C.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak.

Tarikh luput ialah hari terakhir bulan tersebut.

Tarikh luput yang tertulis adalah termasuk pada produk yang disimpan dalam keadaan yang baik.

Ianya penting untuk mempunyai informasi tentang ubat ini tersedia sepanjang masa. Simpan kedua-dua kotak dan risalah maklumat.

Simpan di tempat yang sejuk dan kering dibawah suhu 30°C.

Jangan buang ubat-ubatan melalui system kumbahan rumah.

Tanya ahli farmasi bagaimana hendak melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Cara ini akan membantu untuk menjaga alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

FASTUM ditujukan untuk penggunaan di atas kulit dan tersedia sebagai gel tanpa warna hampir telus.

Tiub dengan penutup tiub: tiub mengandungi 10g gel FASTUM 25 mg/g

Tiub dengan penutup tiub: tiub mengandungi 30g gel FASTUM 25 mg/g

Tiub dengan penutup tiub: tiub mengandungi 50g gel FASTUM 25 mg/g

Tiub dengan dispenser pam: tiub mengandungi 50g gel FASTUM 25 mg/g

*Tidak semua saiz bungkusan akan dipasarkan.

Bahan kandungan

Bahan aktif

Bahan aktif ialah ketoprofen. FASTUM mengandungi 2.5% ketoprofen.

Bahan tidak aktif

Bahan lain ialah karbomer, ethanol, wangian neroli, wangian lavandin, trietanolamina dan air tulen.

Nombor MAL:

MAL20040964A

Pengilang

A. Menarini Manufacturing Logistics & Services S.r.l.

Via Sette Santi, 3
50131 – Florence, Itali

Pemegang Pendaftaran Produk:

A. Menarini Singapore Pte. Ltd.
(994247-T)

B-18-2, Level 18, The Ascent
Paradigm, No.1, Jalan SS7/26A,
Kelana Jaya, 43301, Petaling Jaya,
Selangor, Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh semakan

29 April 2022