Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:
Fastum 2,5 % Gel

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Fastum 2,5 % Gel

Ingevoerd uit Frankrijk.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
Impexeco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Moeskroen

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:
Ketum 2,5 Pour Cent Gel

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fastum 2,5 % Gel

Ketoprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fastum Gel en waarvoor wordt Fastum Gel gebruikt?
2. Wanneer mag u Fastum Gel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Fastum Gel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fastum Gel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

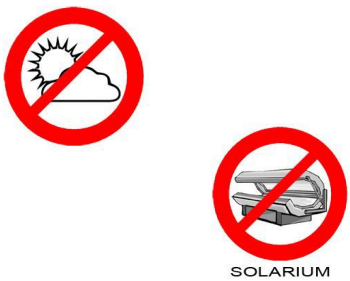
1. WAT IS FASTUM GEL EN WAARVOOR WORDT FASTUM GEL GEBRUIKT?
Fastum Gel is een geneesmiddel tegen ontsteking en pijn. Het bevat een niet-steroïdaal ontstekingswerend middel, ketoprofen.

Fastum Gel is als aanvullende lokale behandeling aangewezen om ontsteking en pijn te

verzachten bij verschillende ziekten van de beenderen en de gewrichten en bij verwondingen:
- Ontstekingen van en pijn aan gewrichten, ligamenten, pezen of spieren, zoals peesontsteking, slijmbeursontsteking, artrose, stijve nek, lendenpijn.
- Verstuikingen, ontwrichtingen, kneuzingen, zwellingen en pijn na verwondingen.

2. WANNEER MAG U FASTUM GEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Fastum Gel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel
  - ketoprofen, tiaprofeenzuur, fenofibraat, UV-blokkers, parfums of andere bestanddelen van dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6)
  - acetylsalicylzuur,
  - andere niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen.
- Als u bij gebruik van acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen astma, neusslijmvliesontsteking of netelroos krijgt.
- Op eczeem of acne, besmette verwondingen of open wonden.
- Stop onmiddellijk het gebruik van Fastum Gel als u huidreacties ervaart, met inbegrip van huidreacties na gelijktijdig aanbrengen van producten die octocryleen bevatten (octocryleen is een van de bestanddelen van verscheidene cosmetische en verzorgingsproducten, zoals shampoo, after-shave, douche- en badgels, huidcrèmes, lippenstiften, anti-verouderingscrèmes, make-up verwijderaars, haarsprays, om de fotodegradatie te vertragen).



- Stel behandelde oppervlakken niet bloot aan zonlicht (zelfs indien bewolkt) of UV-licht van een zonnebank tijdens de behandeling en 2 weken na het stoppen ervan.
- Als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fastum Gel?
- Slik de gel niet in.
- Gebruik de gel niet met een afsluitend verband of kompressen.
- De gel mag niet in contact komen met slijmvliezen of de ogen.
- Lokale toepassing van grote hoeveelheden kan leiden tot algemene effecten, zoals overgevoeligheid en astma.
- Als u een patiënt bent met verminderde hart-, lever- of nierfunctie, moet u Fastum Gel met voorzichtigheid gebruiken.
- Langdurig gebruik kan aanleiding geven tot overgevoeligheid en plaatselijke irritatie.
- Blootstelling aan de zon (zelfs indien bewolkt) of aan UVA (zonnebank) van oppervlakken in contact met Fastum Gel kan potentieel ernstige huidreacties (fotosensibilisatie) veroorzaken. Daarom is het noodzakelijk om:
  1) de behandelde oppervlakken te beschermen door kleding te dragen tijdens de behandeling en twee weken na het stoppen ervan om elk risico van fotosensibilisatie te vermijden.
  2) uw handen grondig te wassen na elke toepassing van Fastum Gel.
- De behandeling dient onmiddellijk gestopt te worden wanneer een huidreactie ontstaat na

toepassing van Fastum Gel.
- Als u een patiënt bent met astma gecombineerd met chronische neusslijmvliesontsteking, chronische sinusitis, en/of neuspoliepen, dan heeft u een hoger risico voor allergie voor acetylsalicylzuur en/of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen dan de rest van de bevolking.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De veiligheid en werkzaamheid van Fastum Gel bij kinderen en adolescenten jonger dan 15 jaar zijn niet vastgesteld. Fastum Gel mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 15 jaar omwille van veiligheids-/werkzaamheidsbezwaren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Fastum Gel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Als u hoge doses methotrexaat (een geneesmiddel tegen kanker) gebruikt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Gebruik Fastum Gel niet als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent. U mag Fastum Gel niet gebruiken gedurende de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is en door uw arts wordt geadviseerd. Als u tijdens deze periode behandeld moet worden, moet u de laagst mogelijke dosis gebruiken voor de kortst mogelijke tijd.
- Orale, via de mond in te nemen vormen (bv. tabletten) van ketoprofen, het actieve bestanddeel van Fastum Gel, kunnen bijwerkingen bij uw ongeboren baby veroorzaken. Het is niet bekend of hetzelfde risico geldt voor Fastum Gel wanneer het op de huid wordt gebruikt.

Fastum Gel wordt niet aangeraden tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen gemeld.

Fastum Gel bevat ethanol, neroliparfum en lavendelparfum
Dit geneesmiddel bevat 30720 mg alcohol (ethanol) per 100 g gel, wat overeenkomt met 614,4 mg per dosis. Dit geneesmiddel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.
Dit geneesmiddel bevat geurstoffen met citral, citronellolen, coumarine, farnesol, geraniol, dlimoneen en linalool, die allergische reacties kunnen veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U FASTUM GEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

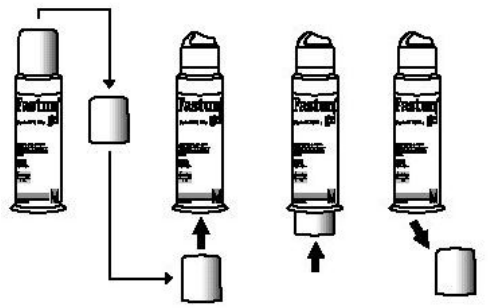
Breng een kleine hoeveelheid Fastum Gel 2 tot 4 maal per dag op de plaats van de ontsteking aan.
- Gel in tube: 5 cm.

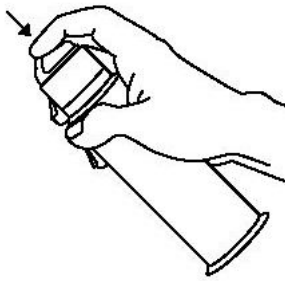
- Gel in dispenser: bij tweemaal volledig indrukken van het doseerpompje komt ongeveer 2g gel vrij, hetgeen overeenkomt met 5 cm.

Laat de gel door een zachte en aanhoudende massage goed indringen.

Bij het eerste gebruik van de dispenser wordt aangeraden om met de dop druk uit te oefenen op de onderkant van de dispenser.
Druk bij een volgend gebruik het doseerpompje volledig in om de gel te verkrijgen.

<u>Enkel bij het eerste gebruik</u> <u>Nadien</u>





Uw arts zal u vertellen hoe lang u Fastum Gel moet gebruiken.

Heeft u te veel van Fastum Gel gebruikt?
Wanneer u te veel van Fastum Gel heeft gebruikt, of het per ongeluk heeft ingeslikt, neem dan contacteer onmiddellijk uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Bij gebruik van een te grote hoeveelheid, stop de behandeling. Spoel het behandelde gedeelte overvloedig met water.
Laat de persoon overgeven bij accidentele inname van de gel.

Bent u vergeten Fastum Gel te gebruiken?
Gebruik nooit een dubbele dosis van Fastum Gel om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Fastum Gel
Gebruik Fastum Gel alleen bij klachten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen met Fastum Gel betreffen vooral huidreacties:
- Allergische huidreacties
- Ernstige huidreacties tijdens blootstelling aan zonlicht
- Gevallen van ernstigere reacties zoals bulleus (gepaard gaand met de vorming van blaren) of flyctenulair (gepaard gaand met de vorming van blaasjes) eczeem dat kan uitbreiden of veralgemeend kan worden, zijn zelden voorgekomen.

Er zijn meldingen geweest van plaatselijke huidreacties die vervolgens verder dan de toedieningsplaats kunnen uitbreiden en in alleenstaande gevallen ernstig en veralgemeend kunnen zijn.

Het risico van bijwerkingen neemt toe als de behandelde oppervlakte groter is, als de huid niet intact is, als de behandelingsduur langer is en bij gebruik onder een afsluitend verband.
Indien een huidreactie optreedt, moet u de behandeling stopzetten en de arts raadplegen.

Sinds het op de markt brengen, zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Systeem/orgaanklasse	Soms (minder dan 1 op 100, maar meer dan 1 op 1.000 patiënten)	Zelden (minder dan 1 op 1.000, maar meer dan 1 op 10.000 patiënten)	Zeer zelden (minder dan 1 op 10.000 patiënten)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Immuunsysteem-aandoeningen				Anafylactische reacties, waaronder anafylactische shock (heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie), angio-oedeem (plaatselijke zwelling), overgevoeligheidsreacties
Maagdarmstelsel-aandoeningen			Maagzweer, Maagdarmbloeding, Diarree	
Huid- en onderhuidaandoeningen	Lokale huidreactie zoals roodheid van de huid, jeuk, eczema, branderig gevoel	Huidreacties (lichtgevoeligheid en netelroos). Eczeem met blaarvorming die zich kan uitbreiden tot buiten het gebied waar het geneesmiddel is aangebracht of wijdverspreid kan geraken.	Jeukende uitslag op uw huid (contacteczeem)	Ontsteking van de huid (dermatitis) met blaarvorming
Nier-en urinewegaandoeningen			Het ontwikkelen van nieuwe of het verergeren van bestaande nierinsufficiëntie (uw nieren werken niet goed).	

Oudere patiënten zijn in het bijzonder gevoelig voor bijwerkingen van niet-steroïdale antiinflammatoire geneesmiddelen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden in België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL, Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be en in Luxemburg via het Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of de Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U FASTUM GEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Gebruik Fastum Gel niet langer dan 6 maanden na eerste opening.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Fastum Gel?
- De werkzame stof in dit middel is ketoprofen. 100 g gel bevat 2,5 g ketoprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Carbomeer - Ethanol - Neroliparfum (bevat citral, citronellolen, farnesol, geraniol, dlimoneen en linalool) - Lavendelparfum (bevat coumarine, geraniol, d-limoneen en linalool) - Triëthanolamine – Gezuiverd water.

Hoe ziet Fastum Gel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Gel met viskeuze consistentie, kleurloos of licht gelig, bijna transparant, met een aromatische geur.
Fastum Gel is een gel voor lokale toepassing op de huid.
Fastum Gel is beschikbaar in tubes van 60 g en in dispensers van 120 g.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel
Menarini Benelux N.V./S.A.
De Kleetlaan 3
B-1831 Machelen

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel
Menarini France
1-7, Rue du Jura
94633 Rungis Cedex
Frankrijk

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Sette Santi 3
I-50131 Firenze (Italië)

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
Tube: 1549 PI 401 F7
Dispenser: 1549 PI 398 F7

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2023.
Goedkeuringsdatum: 08/2024