

*Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).*

**Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:**

Fastum 2,5 % Gel

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**

Fastum 2,5 % Gel

**Importiert aus Frankreich.**

**Importiert und umgepackt unter der Verantwortung von:**

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

**Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:**

Ketum 2,5 Pour Cent Gel

---

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**Fastum 2,5 % Gel**

Kétoprofène

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est ce que Fastum Gel et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fastum Gel ?
3. Comment utiliser Fastum Gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fastum Gel ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. QU'EST-CE QUE FASTUM GEL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Fastum Gel est un médicament contre l'inflammation et la douleur. Il contient un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), le kétoprofène.

Fastum Gel est indiqué comme traitement local adjuvant pour soulager l'inflammation et la

douleur dans diverses maladies du système ostéo-articulaire et lors de traumatismes

- Inflammations et douleurs des articulations, des ligaments, des tendons ou des muscles telles que tendinite, bursite, arthrose, torticolis, lumbago.
- Foulures, luxations, contusions, gonflements et douleurs post-traumatiques.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FASTUM GEL ?

### N'utilisez jamais Fastum Gel

- Si vous êtes allergique
  - au kétoprofène, à l'acide tiaprofénique, au fénofibrate, aux écrans solaires, aux parfums ou à l'un des autres composants de Fastum Gel
  - à l'acide acétylsalicylique
  - à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Si vous développez de l'asthme, une rhinite ou de l'urticaire lors de l'utilisation d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Sur de l'eczéma ou de l'acné, des lésions infectées ou des plaies ouvertes.
- Arrêtez immédiatement le traitement par Fastum Gel, si vous développez une réaction cutanée après la co-application de produits contenant de l'octocrylène (l'octocrylène est un excipient contenu dans plusieurs produits de cosmétique et d'hygiène tels que les shampoings, après-rasages, gels douche, crèmes, rouges à lèvres, crèmes anti-âge, démaquillants, laques pour les cheveux afin d'éviter leur photodégradation).



SOLARIUM

- Pendant le traitement et les deux semaines suivant l'arrêt, ne pas exposer les zones traitées au soleil (même par temps nuageux), ni aux rayonnements UV en solarium.
- Si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse.

### Avertissements et précautions

- Ne pas avaler le gel.
- Eviter l'utilisation chez des enfants et les adolescents de moins de 15 ans, étant donné l'absence d'études réalisées dans cette catégorie d'âge.
- N'utilisez pas le gel sous pansement fermé.
- Le gel ne peut pas entrer en contact avec les muqueuses ou les yeux.
- L'application locale de grandes quantités peut provoquer des effets généraux, comme de l'hypersensibilité et de l'asthme.
- Si vous êtes un patient avec une fonction cardiaque, hépatique ou rénale réduite, vous devez utiliser Fastum Gel avec précaution.
- Une utilisation prolongée peut provoquer une hypersensibilité et une irritation locale.
- L'exposition au soleil (même par temps nuageux) ou aux UVA (solarium) des zones en contact avec le gel peut provoquer des réactions cutanées potentiellement graves dites de photosensibilisation. Il est donc indispensable de :
  - 1) protéger les zones traitées par le port d'un vêtement durant toute la durée du traitement et les deux semaines suivant son arrêt afin d'éviter tout risque de photosensibilisation.
  - 2) procéder à un lavage soigneux et prolongé des mains après chaque utilisation du Fastum Gel.
- Le traitement doit être arrêté immédiatement en cas d'apparition d'une réaction cutanée après l'application de Fastum Gel.
- Si vous êtes un patient souffrant d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique, et/ou une polypose nasale, vous avez un risque plus élevé d'allergie à l'acide

acétylsalicylique et/ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens que le reste de la population.

### **Enfants et adolescents**

La sécurité et l'efficacité de Fastum Gel n'ont pas été établies chez les enfants et les adolescents de moins de 15 ans.

### **Autres médicaments et Fastum Gel**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si vous utilisez des doses élevées de méthotrexate (un médicament anti-cancer), consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Fastum Gel avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- N'utilisez pas Fastum Gel si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse. Vous ne devez pas utiliser Fastum Gel pendant les 6 premiers mois de grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période, il est recommandé de prendre la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible.
- Les formes orales (par exemple, les comprimés) du kétoprofène, le principe actif du Fastum Gel, peuvent avoir des effets indésirables sur votre bébé. On ne sait pas si le même risque s'applique à Fastum Gel lorsqu'il est utilisé sur la peau. Fastum Gel n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été rapportée.

### **Fastum Gel contient de l'alcool, de la fragrance de néroli et de la fragrance de lavande**

Ce médicament contient 30720 mg d'alcool (éthanol) dans 100 g gel, ce qui équivaut à 614,4 mg par dose. Ce médicament peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Ce médicament contient des fragrances avec citral, citronellol, coumarine, farnésol, géraniol, d-limonène et linalol qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

## **3. COMMENT UTILISER FASTUM GEL ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes et adolescents à partir de 15 ans :

Appliquer une petite quantité de Fastum Gel sur le site de l'inflammation, 2 à 4 fois par jour.

- Gel en tube : 5 cm.
- Gel en dispensateur : deux pressions complètes libèrent environ 2 g de gel, ce qui correspond à 5 cm.

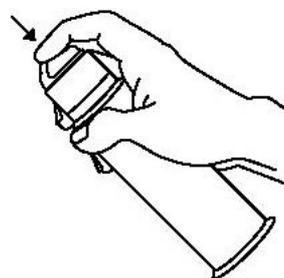
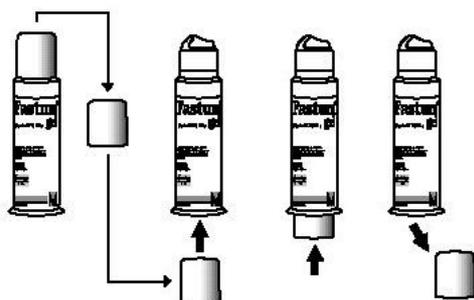
Bien faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé.

Lors de la première utilisation du dispensateur, il est conseillé d'exercer, au moyen du capuchon, une pression sur le fond du dispensateur.

Lors des utilisations ultérieures, presser complètement afin de libérer le gel.

Uniquement lors de la première utilisation

Après



Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Fastum Gel.

**Si vous avez utilisé plus de Fastum Gel que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Fastum Gel, ou si vous l'avez accidentellement avalé, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

En cas d'utilisation d'une trop grande quantité, arrêter le traitement. Rincer abondamment à l'eau la partie traitée.

En cas d'ingestion accidentelle du gel, faire vomir pour évacuer le produit.

**Si vous oubliez d'utiliser Fastum Gel**

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

**Si vous arrêtez d'utiliser Fastum Gel**

N'utilisez ce médicament qu'en cas de symptômes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables de Fastum Gel concernent principalement des réactions cutanées :

- Réactions allergiques cutanées
- De fortes réactions cutanées lors d'une exposition au soleil
- Des cas de réactions plus graves de type eczéma bulleux (s'accompagnant de formation de cloques) ou phlycténulaire (s'accompagnant de formation de petites cloques), pouvant s'étendre ou se généraliser secondairement, se sont rarement produits.

Il y a eu des rapports de réactions cutanées localisées qui peuvent par la suite s'étendre au delà du site d'application et qui peuvent dans des cas isolés être graves et généralisées.

Le risque d'effets indésirables augmente si la superficie traitée est plus grande, si la peau n'est pas intacte, si la durée du traitement est plus longue et lors de l'utilisation d'un pansement fermé.

Si une réaction cutanée survient, vous devez arrêter le traitement et consulter le médecin.

Depuis la mise sur le marché, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Classe de systèmes d'organes	Peu fréquent (moins de 1 sur 100, mais plus que 1 sur 1.000)	Rare (moins de 1 sur 1.000, mais plus que 1 sur 10.000 patients)	Très rare (moins de 1 sur 10.000 patients)
Affections du système Immunitaire			Réaction anaphylactique, Réaction d'hypersensibilité
Affections gastro-intestinales			Ulcère de l'estomac, Hémorragie gastrointestinale, Diarrhée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rougeur de la peau, Démangeaison, Eczéma, Sensation de brûlure	Réaction d'hypersensibilité à la lumière ou la lumière du soleil, Dermatite avec cloques, Urticaire	Dermatite de contact, Angioedème
Affections du rein et des voies urinaires			Insuffisance rénale ou aggravation de l'insuffisance rénale

Les patients âgés sont particulièrement sensibles aux effets indésirables des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES, Madou - Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be) et au Luxembourg via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER FASTUM GEL ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser Fastum Gel plus de 6 mois après la première ouverture.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Fastum Gel**

- La substance active est le kétoprofène. 100 g de gel contient 2,5 g de kétoprofène.
- Les autres composants sont :
  - Carbomère – Ethanol – Fragrance de néroli (contient du citral, du citronellol, du farnésol, du gérianol, du d-limonène et du linalol) – Fragrance de lavande (contient de la coumarine, du géraniol, du d-limonène et du linalol) - Triéthanolamine – Eau purifiée.

### **Aspect de Fastum Gel et contenu de l'emballage extérieur**

Fastum Gel est un gel pour application locale sur la peau.

Fastum Gel est disponible en tubes de 60 g et en dispensateurs de 120 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

Menarini Benelux N.V./S.A.

De Kleetlaan 3

B-1831 Machelen

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Menarini France

1-7, Rue du Jura

94633 Rungis Cedex

France

Fabricant du médicament importé

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

Via Sette Santi 3

I-50131 Firenze (Italie)

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Tube : 1549 PI 401 F7

Dispensateur : 1549 PI 398 F7

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2022.**

**Date d'approbation: 01/2023**