FASTUM GEL
Ketoprofen 2.5 %

What is in this leaflet

This leaflet answers some of the common questions people ask about FASTUM. It does not contain all the information that is known about FASTUM.

It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist.

All medicines have risks and benefits. Your doctor will have weighed the risks of you using FASTUM against the benefits they expect it will have for you.

If you have any concerns about using this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Keep this leaflet with the medicine.

You may need to read it again.

What is the medication for

FASTUM is used to relieve the pain of soft tissue injuries, and acute strains and sprains. FASTUM should only be used by adults and children over 12 years of age.

How it works

FASTUM contains a medicine called ketoprofen. FASTUM belongs to a group of medicines called Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs). These reduce inflammation and relieve pain.

Before you use

You must not use it if:

• you are hypersensitive (allergic) to the active substance ketoprofen, UV blockers (sun creams) or perfumes

• you are hypersensitive (allergic) to any of the other ingredients of FASTUM (see Section 6, "Further information" for a list of other ingredients)

• you are hypersensitive (allergic) to aspirin, other NSAIDs (eg ibuprofen) or any medicines for pain relief or inflammation including tiaprofenic acid

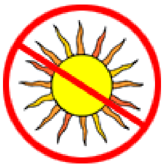
• you are hypersensitive to fenofibrate (a medicine used to lower blood cholesterol)

• you have had wheezing (asthma), runny nose (rhinitis) or an itchy rash (hives) after taking aspirin or other NSAIDs (eg ibuprofen)

• you intend to use it on an open wound, abscess, ulcer or tumour

• the area to be treated is near the eyes.

Stop using FASTUM immediately if you experience any skin reaction including reactions after co-application with octocrylene containing products (octocrylene is an ingredient used in several cosmetic and hygiene products such as shampoo, after-shave, shower and bath gels, skin creams, lipsticks, anti-ageing creams, make-up removers and hair sprays in order to delay product breakdown due to sunlight).



Protect your skin from sunlight even on a bright but cloudy day. Do not use sunbeds. This applies during treatment with Fastum Gel and for two weeks after stopping.

Take special care with FASTUM

• If you have kidney problems, talk to your doctor before using FASTUM.

• Exposure to the sun (even hazy) or to UV from a sunbed or solarium of areas treated with FASTUM can induce potentially serious skin reactions (photosensitisation). Therefore it is necessary to:

- protect treated areas by wearing clothing during treatment and for two weeks following its discontinuation to avoid any risk of photosensitisation.
- wash your hands thoroughly after each application of FASTUM.

• Treatment should be discontinued immediately upon development of any skin reaction after application of FASTUM.

Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, e.g. oral anticoagulants (blood thinning medicines). This includes medicines you can buy without a prescription. This is because FASTUM can affect the way some other medicines work. Also, some other medicines can affect the way FASTUM works.

Pregnancy and breast-feeding

Do not use if you are pregnant or breast-feeding. It may affect your baby.

Driving and using machines

FASTUM should not affect your ability to drive and use machinery.

How to use

How to apply FASTUM

It is important to use FASTUM as directed:

• tube: unscrew the cap and pierce the aluminium seal with the point in the top of the cap.

• pump dispenser: when using the pump dispenser for the first time, press the top of the dispenser several times or push the bottom until the gel is released). Keep the dispenser in a horizontal position during use.

How much to use

Apply a length of gel 5-10 cm (2-4 inches) long (3-6 pushes of the pump dispenser) to the skin of the affected area.

When to use it

Two or three times daily.

How long to use it

Do not use FASTUM for more than 10 days in a row.

If your symptoms persist after 10 days, tell your doctor.

How and where to use FASTUM

• FASTUM is for external use only

• Gently massage the gel on the area you need to treat

• Wash your hands immediately after use

• Do not apply FASTUM to sore, broken or infected skin

• Do not use FASTUM near the eyes, mouth, nostrils, anal and genital regions

• Stop using FASTUM if you get a rash, itchy or sensitive skin after use

• Do not use with an air-tight or water-tight dressing (i.e. do not bandage, wrap, or cover the area with a plastic dressing)

• Do not use too much of this medicine.

Protection from the sun and sunbeds

• Do not expose the skin that has been treated with FASTUM to direct sunlight or sunbeds during treatment or for the following 2 weeks.

If you use too much (overdose)

When FASTUM is externally applied (on the skin), very little reaches the blood. For this reason overdose effects are most unlikely.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

Side effects

Like all medicines, FASTUM can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop using FASTUM and tell your doctor if you notice any of the following side-effects:

• Localised allergic skin reactions such as redness, swelling, itching and blisters: in some severe cases, these might also spread beyond the area of application

• Severe skin reactions during exposure to sunlight

• Increased sensitivity of your skin to sunlight.

• Cases of more severe forms of eczema which may spread or become generalized have occurred rarely.

Other effects, which depend on the amount of gel applied, the extent of the area that is treated, skin thickness, length of treatment, and the use of an air-tight or water-tight dressing, are the following:

• Stomach ulcer, which may be bleeding, and diarrhoea

• Kidney problems (worsening of a pre-existing renal dysfunction)

• Allergic reactions, which may lead to difficulty breathing and/or may be very severe (anaphylaxis). If this occurs, seek medical aid immediately.

Other effects whose frequency is unknown but which have been reported:

• A kind of skin infection (known as impetigo)

• Higher than normal levels of eosinophils (a particular kind of blood cell)

• Hypersensitivity (a type of allergic reaction)

• Swelling of the eyelids or of the lips

• Inflammation of blood vessels (known as vasculitis)

• Loose stools

• Sensation of burning skin, inflammation of the skin with blisters, skin reactions associated with exposure to sunlight, hives, itchy skin, swelling of the skin

• Interruption of normal functioning of the kidneys

• Higher than normal body temperature

• Complication of wounds

Elderly people are generally more likely to suffer from side effects of Non Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (the drug class to which FASTUM belongs).

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

After using this medication

Storage

Keep out of the reach and sight of children.

Do not store above 25°C. Store in a cool and dry place

Disposal

Do not use FASTUM after the expiry date which is on the carton and tube/dispenser. The expiry date refers to the last day of that month.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household

waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product Description

What it looks like?

FASTUM is a colourless, almost clear gel. FASTUM is available in the following pack sizes - 50 g and 100 g tube, 50 g and 100 g pump dispenser.

Ingredients

The active substance is ketoprofen.

FASTUM contains 2.5% ketoprofen.

The other ingredients are carbomer 940, ethanol, neroli essence, lavender essence, trolamine and purified water.

Malaysian Registration Number

MAL20040964A

Manufacturer

A.Menarini Manufacturing Logistic and Services s.r.l.

Via Sette Santi

50131 – Florence

Italy

Marketing Authorization Holder

Invida (Singapore) Pte Ltd. Malaysia Branch, Level 2, No 10 Jalan Bersatu 13/4, 46200 Petaling Jaya, Selangor.

Date of revision

6th March 2013.

FASTUM GEL
Ketoprofen 2.5 %

Apa kandungan risalah ini

Risalah ini mengandungi jawapan untuk sesetengah persoalan yang biasa ditanya tentang ubat ini. Bagaimanapun ia tidak mengandungi semua maklumat tentang ubat ini. Ia juga tidak boleh mengambil alih tugas doktor atau ahli farmasi anda.

Setiap ubat mempunyai risiko dan manfaatnya sendiri. Doktor anda akan menentukan risiko yang ada di sebalik manfaatnya dalam penggunaan ubat ini.

Sekiranya anda mempunyai sebarang keraguan mengenai pengambilan ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Sila simpan risalah ini bersama-sama dengan ubat ini.

Anda mungkin perlu membacanya semula.

Apa kegunaan ubat ini

FASTUM digunakan untuk melegakan kesakitan kecederaan tisu lembut, dan ketegangan otot dan sakit terseliuh. FASTUM hanya patut digunakan oleh orang dewasa dan kanak-kanak lebih usia 12 tahun.

Bagaimana ubat ini berfungsi

FASTUM mengandungi bahan aktif yang dipanggil ketoprofen. FASTUM tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAID). Ubat ini dapat mengurangkan keradangan dan melegakan kesakitan.

Sebelum penggunaan

Bila anda tidak dibenarkan menggunakan Fastum Gel:

• anda hipersensitif (alergi) kepada bahan aktif (ketoprofen), penghalang UV (krim matahari) atau minyak wangi

• anda hipersensitif (alergi) kepada mana-mana bahan-bahan lain FASTUM

• anda hipersensitif (alergi) kepada aspirin, NSAID lain (misalnya ibuprofen) atau mana-mana ubat-ubatan untuk melegakan kesakitan atau keradangan termasuk tiaprofenic acid

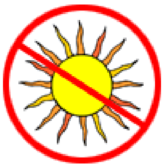
• anda hipersensitif kepada fenofibrate (ubat yang digunakan untuk mengawal kolesterol darah)

• anda mengalami wheezing (asma), hidung berair (rinitis) atau ruam gatal selepas mengambil aspirin atau NSAIDs lain (misalnya ibuprofen)

• anda bercadang untuk menggunakannya pada luka terbuka, bernanah, ulser atau tumor

• kawasan yang ingin dirawat adalah berhampiran dengan mata.

Berhenti menggunakan FASTUM segera jika anda mengalami sebarang reaksi kulit termasuk tindak balas ketika digunakan bersama dengan produk yang mengandungi octocrylene (octocrylene merupakan ramuan yang digunakan dalam kosmetik dan beberapa produk kebersihan diri seperti syampu, krim cukur, syampu badan, krim kulit, gincu,krim anti-penuaan, penghilang solek dan semburan rambut untuk melambatkan kerosakan produk disebabkan oleh cahaya matahari).



Lindungi kulit anda dari cahaya matahari walaupun pada hari yang cerah tetapi mendung. Jangan gunakan katil berjemur. Ini perlu dipatuhi semasa rawatan dengan Fastum Gel dan selama dua minggu selepas berhenti.

Langkah khas untuk pengguna FASTUM

• Jika anda mempunyai masalah buah pinggang, anda patut berbincang dengan doktor anda sebelum menggunakan FASTUM.

• Pendedahan kepada cahaya matahari (walaupun mendung) atau UV dari katil berjemur atau solarium (bilik matahari) pada kawasan yang dirawat dengan FASTUM boleh menyebabkan tindak balas kulit yang serius (photosensitisation). Oleh itu adalah perlu untuk:

- lindungi kawasan-kawasan yang dirawat dengan pakaian bersesuaian semasa rawatan dan selama dua minggu berikutan pemberhentian untuk mengelakkan sebarang risiko photosensitisation.
- basuh tangan anda dengan teliti selepas setiap penggunaan FASTUM.

• Rawatan perlu dihentikan serta-merta apabila sebarang tindak balas kulit bermula selepas penggunaan FASTUM.

Pengambilan ubat ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau akan mula mengambil mana-mana ubat-ubatan lain, contohnya oral anticoagulants (ubat cair darah). Ini termasuk ubat-ubatan yang anda boleh membeli tanpa preskripsi. Ini adalah kerana FASTUM boleh menjejaskan fungsi ubat-ubatan lain. Juga, terdapat beberapa ubat-ubatan lain

boleh menjejaskan cara FASTUM berfungsi.

Ibu mengandung dan menyusu

Jangan gunakan jika anda sedang mengandung atau menyusu. Ia boleh menjejaskan bayi anda.

Memandu dan mengendalikan mesin/jentera

FASTUM sepatutnya tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan jentera.

Bagaimana untuk guna

Cara menggunakan FASTUM

Adalah penting untuk menggunakan FASTUM seperti yang diarahkan:

• Tiub: longgarkan tudung dan tusuk meterai aluminium dengan titik di atas penutup.

• Pam dispenser: Untuk penggunaan untuk kali pertama, tekan atas dispenser beberapa kali atau tolak bawah sehingga gel dilepaskan). Pastikan dispenser dalam kedudukan mendatar semasa penggunaan

Berapa banyak yang patut digunakan

Sapukan kira-kira 5-10 cm gel (2-4 inci) panjang (3-6 kali menolak pam dispenser) pada kawasan yang terjejas.

Bila anda patut menggunakan Fastum

Dua atau tiga kali sehari.

Untuk berapa lama patut anda menggunakan FASTUM

Jangan gunakan FASTUM selama lebih daripada 10 hari berturut-turut.

Jika simptom anda berterusan selepas 10 hari, beritahu doktor anda.

Bagaimana dan di mana untuk menggunakan FASTUM

• FASTUM hanya boleh digunakan pada bahagian luar sahaja

• Dengan perlahan - lahan urut gel pada kawasan yang perlu dirawat

• Basuh tangan anda serta merta selepas penggunaan

• Jangan gunakan FASTUM pada kulit sakit, rosak atau dijangkiti

• Jangan gunakan FASTUM berhampiran mata, mulut, hidung, kawasan dubur dan kemaluan

• Berhenti menggunakan FASTUM jika anda mendapat ruam, kulit gatal atau sensitif selepas penggunaan

• Jangan gunakan bersama dengan pembalut luka yang kedap udara atau kedap air

• Elakkan penggunaan yang terlalu banyak.

Perlindungan daripada matahari dan katil berjemur

• Jangan dedahkan kulit yang telah dirawat dengan FASTUM kepada cahaya matahari secara langsung atau katil berjemur semasa rawatan atau untuk 2 minggu berikut.

Jika anda mengambil terlalu banyak (berlebihan)

Ketika FASTUM digunakan pada bahagian luar (pada kulit), kemungkinan ubat ini sampai ke darah dan menjejaskan kesihatan adalah tipis.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila minta pertolongan doktor anda atau ahli farmasi.

Kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, FASTUM boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Hentikan penggunaan FASTUM dan beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut:

• Reaksi alahan kulit yang berpusat seperti kemerahan, bengkak, kegatalan dan lepuh: dalam beberapa kes yang teruk, ini juga mungkin merebak di luar kawasan di mana FASTUM digunakan

• Reaksi kulit teruk semasa pendedahan kepada cahaya matahari

• Peningkatan sensitiviti kulit anda kepada cahaya matahari.

• Kes-kes jarang dimana ekzema yang teruk mungkin merebak atau menjadi serius.

Kesan-kesan lain, bergantung kepada amaun gel digunakan, keluasan kawasan yang dirawat, ketebalan kulit, tempoh rawatan, dan penggunaan berpakaian kedap udara atau kedap air, adalah seperti berikut:

• ulser perut, yang mungkin berdarah, dan cirit-birit

• masalah buah pinggang

• Reaksi alahan, yang boleh membawa kepada kesukaran bernafas dan / atau mungkin sangat teruk (anaphylaxis). Jika ini berlaku, dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

Kesan lain yang kekerapan adalah tidak diketahui tetapi yang telah dilaporkan:

• Sejenis jangkitan kulit (dikenali sebagai impetigo)

• Paras eosinophil (sejenis sel darah) yang lebih tinggi daripada normal

• Hipersensitiviti (jenis reaksi alahan)

• Bengkak kelopak mata atau bibir

• Keradangan saluran darah (dikenali sebagai vaskulitis)

• Sensasi kulit dibakar, keradangan kulit dengan lepuh, reaksi kulit yang dikaitkan dengan pendedahan kepada cahaya matahari, gatal-gatal, kulit gatal, bengkak kulit

• Gangguan fungsi normal buah pinggang

• Suhu badan yang lebih tinggi daripada biasa

• Luka yang sukar sembuh

Orang tua secara umumnya adalah lebih cenderung untuk mengalami kesan sampingan Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (kelas FASTUM tergolong).

Jika sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi.

Selepas menggunakan ubat ini

Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak.

Simpan di suhu bawah 25°C. Simpan di tempat yang dingin dan kering.

Pelupusan

Jangan gunakan FASTUM selepas tarikh luput di atas karton dan tiub / dispenser. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Ubat berlebihan tidak patut dilupuskan melalui air sisa atau dibuang seperti sampah biasa. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Perihal Produk

Bagaimana rupa ubat ini

FASTUM adalah tidak berwarna, gel hampir lutsinar. FASTUM boleh didapati dalam saiz pek berikut - 50 g dan 100 g tiub, 50 g dan 100 g pam dispenser.

Bahan Kandungan

Bahan Aktif FASTUM adalah ketoprofen.

FASTUM mengandungi 2.5% ketoprofen.

Bahan-bahan lain adalah carbomer 940, ethanol, neroli essence, lavender essence, trolamine dan purified water.

Nombor Pendaftaran Malaysia

MAL20040964A

Pengilang

A.Menarini Manufacturing Logistic and Services s.r.l.

Via Sette Santi

50131 – Florence

Italy

Pemegang Pendaftaran

Invida (Singapore) Pte Ltd. Malaysia Branch, Level 2, No 10 Jalan Bersatu 13/4, 46200 Petaling Jaya, Selangor.

Tarikh Semakan

6 Mac 2013.