



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-92267745-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-92267745-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEGFRIED S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada FASTUM / KETOPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, KETOPROFENO 2,5 gr; aprobado por Certificado N° 47.585.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SIEGFRIED S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FASTUM / KETOPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, KETOPROFENO 2,5 gr; el nuevo

proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-118138418-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2023-118138266-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.585, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-92267745-APN-DGA#ANMAT

Jfs

MBV

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.24 16:11:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 16:11:25 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

FASTUM KETOPROFENO Gel

Industria española

Venta bajo receta.

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g de Gel contiene:

KETOPROFENO.....2,50 g

Excipientes:

Carbopol 940 2,00 g; metilparabeno 0,08 g; propilparabeno 0,02 g; esencia de lavanda 0,15 ml; etanol de 96° 52,80 ml; dietanolamina c.s.; Agua Purificada c.s.p. 100,00 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico y anti-inflamatorio de uso tópico.

INDICACIONES:

Afecciones dolorosas, flogísticas o traumáticas de las articulaciones; tendones, ligamentos y músculos (artritis, periartritis, artrosinovitis, tendinitis, tenosinovitis, bursitis, contusiones, distorsiones, luxaciones, lesiones meniscales de la rodilla, tortícolis, lumbalgias).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos tópicos para el dolor articular y muscular. Preparados con antiinflamatorios no esteroideos tópicos, código ATC: M02AA10

El ketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido arilcarboxílico que pertenece al grupo de ac. propiónico de los AINE. El ketoprofeno tiene un potente efecto antiinflamatorio, analgésico y antipirético, así como un efecto de inhibición plaquetaria durante un corto período de tiempo.

El mecanismo de acción de los antiinflamatorios no esteroideos se relaciona con la disminución de la síntesis de prostaglandinas mediante la inhibición de la vía de la ciclooxigenasa. Concretamente, se inhibe la transformación del ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos, las PGG₂ y PGH₂, que dan lugar a las prostaglandinas PGE₁, PGE₂, PGF_{2a} y PGD₂, así como a la prostaciclina PGI₂ y a los tromboxanos (TxA₂ y TxB₂). Por otra parte, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría tener efecto sobre otros mediadores de la inflamación como las kininas, ejerciendo una acción indirecta que se sumaría a su acción directa.

Propiedades farmacocinéticas

La aplicación tópica de Fastum permite alcanzar concentraciones elevadas del fármaco en los tejidos diana, con muy baja concentración plasmática (la concentración tisular es 100 veces mayor que la plasmática). Los estudios farmacocinéticos en humanos demuestran que tras la aplicación tópica de una tira de 10 cm de Fastum (70-80 mg de ketoprofeno) en la rodilla, la absorción percutánea da lugar a concentraciones plasmáticas detectables desde la segunda hora (0,0063 mcg/ml ± 0,00034), alcanzándose el pico máximo a las 6 horas (0,0182 mcg/ml ± 0,0118) y permaneciendo constante hasta las 12 horas.

El ketoprofeno en plasma está unido a proteínas en un 99% (mayoritariamente a la albúmina) y principalmente se elimina por vía renal.

POSOLOGÍA. DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Posología

Uso cutáneo.

Aplicar el gel una o más veces al día (3-5 cm o más según la extensión de la parte interesada), dando un suave masaje a fin de favorecer la absorción.

La dosis diaria total no debe exceder los 15 g por día, que correspondería aproximadamente a 28 cm de gel.

La duración del tratamiento continuado con ketoprofeno tópico debe limitarse a un máximo de 7 días.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fastum en niños.

CONTRADICCIONES:

- Reacciones de hipersensibilidad conocidas, como síntomas de asma, rinitis alérgica a ketoprofeno, dexketoprofeno, fenofibrato, ácido tiaprofénico, ácido acetilsalicílico o otro AINE o a alguno de los excipientes de Fastum.
- Antecedentes de cualquier reacción de fotosensibilidad.
- Antecedentes de alergia cutánea a ketoprofeno, ácido tiaprofénico, fenofibrato o bloqueadores UV o perfumes.
- Exposición a la luz solar, aun estando nublado, o a los rayos ultravioletas artificiales (lámparas solares, solarium...) durante el tratamiento y 2 semanas después de la interrupción del mismo.
- No aplicar sobre heridas abiertas, piel infectada, mucosas, eccemas, acné, área genital, ojos o área periocular.
- Tercer trimestre del embarazo (ver sección Fertilidad, embarazo y lactancia).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

- Deberá administrarse con precaución en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales ya que se han observado casos aislados de reacciones adversas sistémicas que afectan a los riñones con la utilización tópica de otros antiinflamatorios (ver sección Reacciones adversas).
- Una vez aplicado el gel, no utilizar ropas ajustadas o vendajes oclusivos.
- El gel no debe entrar en contacto con las mucosas y los ojos.
- Se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente si aparece cualquier reacción en la piel incluyendo las reacciones cutáneas después de la aplicación simultánea de productos que contengan octocrileno (es uno de los excipientes de diversos productos cosméticos y de higiene como champús, loción para después de afeitarse, gel de baño y de ducha, cremas para la piel, lápiz labial, cremas anti-envejecimiento, cremas desmaquilladoras y lacas para el cabello, que se utiliza para retrasar la fotodegradación).
- Se recomienda proteger las zonas tratadas mediante el uso de ropa durante todo el tratamiento y dos semanas después de su interrupción para evitar el riesgo de fotosensibilización.

- Se deben lavar las manos a fondo después de cada aplicación del producto.
- El uso prolongado o de grandes cantidades de producto puede causar efectos sistémicos tales como hipersensibilidad y asma.
- Debe interrumpirse el tratamiento en caso de erupción.
- No se debe exceder la duración del tratamiento recomendada debido a que el riesgo de desarrollar dermatitis de contacto y reacciones de fotosensibilidad aumentan con el paso del tiempo.
- Los pacientes con asma combinado con rinitis crónica, sinusitis crónica, y/o poliposis nasal, tienen un mayor riesgo a padecer alergia al ácido acetilsalicílico y/u otros AINEs, que el resto de la población.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento, puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-217).

Este medicamento contiene 400 mg de alcohol (etanol) en cada gramo de gel. Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

Este medicamento contiene esencia de lavanda con alcohol bencílico, amilcinamaldehído, citral, eugenol, hidroxicitronelal, cumarina, geraniol, farnesol, linalol, bencil benzoato, citronelol y d-limoneno, que pueden provocar reacciones alérgicas.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de Fastum en niños no ha sido establecida.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Las interacciones con otros medicamentos son improbables ya que las concentraciones séricas que se alcanzan con la administración tópica son muy bajas.

Sin embargo, es recomendable la monitorización de los pacientes en tratamiento con sustancias cumarínicas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

No existen datos clínicos sobre el uso de formulaciones tópicas de ketoprofeno durante el embarazo. Aun en el caso de que la exposición sistémica sea inferior en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica de ketoprofeno alcanzada tras la administración tópica puede ser perjudicial para el embrión/feto. Fastum no se debe usar durante el primer y el segundo trimestre del embarazo a no ser que sea claramente necesario, en cuyo caso la dosis debe ser lo más baja y la duración del tratamiento lo más corto posible.

Durante el tercer trimestre, el uso sistémico de los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, incluido ketoprofeno, puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo puede producirse un posible tiempo de hemorragia prolongado tanto en la madre como en el recién nacido, y un parto retrasado. En consecuencia, ketoprofeno está contraindicado durante el último trimestre de embarazo (véase la sección Contraindicaciones).

Lactancia:

No hay suficientes datos sobre la excreción del ketoprofeno en la leche humana, por lo que no se recomienda su administración a mujeres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito

REACCIONES ADVERSAS:

Se han descrito reacciones cutáneas localizadas que pueden extenderse posteriormente alrededor del lugar de aplicación.

Raramente se han observado casos de reacciones más graves como eccema bulloso o flictenular que puede extenderse o generalizarse.

La aparición de otros efectos sistémicos de los medicamentos antiinflamatorios como hipersensibilidad, trastornos gastrointestinales y trastornos renales, dependen de la difusión transdérmica del principio activo, de la cantidad de gel aplicada, de la superficie implicada, de si la piel está lesionada, de la duración del tratamiento, y del uso de un vendaje oclusivo.

Desde la comercialización del medicamento se han notificado las siguientes reacciones adversas. Se han listado de acuerdo a la clasificación por órganos y sistemas, y se han clasificado de acuerdo a su frecuencia, del modo siguiente: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones anafilácticas incluyendo shock anafiláctico, angioedema, reacciones de hipersensibilidad
Trastornos gastrointestinales			Úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, diarrea	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eritema, prurito, eccema, sensación de quemazón	Reacciones de fotosensibilidad, eccema bulloso o flictenular, urticaria	Dermatitis de contacto	Dermatitis bullosa
Trastornos renales y urinarios			Insuficiencia renal o agravamiento de insuficiencia renal preexistente	

Los pacientes de edad avanzada son especialmente susceptibles a los efectos adversos de los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

SOBREDOSIS:

Debido a la administración tópica la sobredosis es muy improbable. Si se ingiere accidentalmente el gel puede causar reacciones adversas sistémicas dependiendo de la cantidad ingerida, por lo que el tratamiento debe ser sintomático y de soporte, como en los casos de sobredosis de antiinflamatorios orales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4692-6666/2247

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 60 gramos de Gel.

CONSERVAR AL ABRIGO DEL CALOR (NO MAYOR DE 30 °C)

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en:

España por Laboratorios Menarini S.A., Alfonso XII 587, Badalona, Barcelona, España.

Importado y distribuido por: SIEGFRIED S.A. - Carlos Calvo 2756 C1230AAT – CABA (Ciudad Autónoma de Buenos Aires), ARGENTINA.

Dirección Técnica: María Eugenia Belgiorno, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°47.585.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-92267745- SIEGFRIED - prospectos - Certificado N47.585.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.04 16:18:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.04 16:18:38 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

FASTUM KETOPROFENO Gel.

Industria española

Venta bajo receta.

Envases contenido 60 g de Gel.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g de Gel contiene:

KETOPROFENO.....2,50 g

Excipientes:

Carbopol 940 2,00 g; metilparabeno 0,08 g; propilparabeno 0,02 g; esencia de lavanda 0,15 ml;
etanol de 96° 52,80 ml; dietanolamina c.s.; Agua Purificada c.s.p. 100,00 g.

Fecha de Vencimiento:

Lote:

Posología: Según prescripción medica.

CONSERVAR AL ABRIGO DEL CALOR (NO MAYOR DE 30 °C)

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No exponer las zonas tratadas al sol (aun estando nublado), ni a lámparas de rayos ultravioletas (UVA) durante el tratamiento y dos semanas después de interrumpir el mismo.

Elaborado en:

España por Laboratorios Menarini S.A., Alfonso XII 587, Badalona, Barcelona, España.

Importado y distribuido por: SIEGFRIED S.A. - Carlos Calvo 2756 C1230AAT – CABA
(Ciudad Autónoma de Buenos Aires), Argentina

Dirección Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°47.585.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-92267745- SIEGFRIED - Rotulo - Certificado N47.585.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.04 16:18:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.04 16:18:22 -03:00