

Фастум® гель

Кетопрофен 2,5 % гель



Лікування БОЛЮ в м'язах та суглобах¹

30, 50, 100 г гелю у тубі



1. Показання: посттравматичний біль у м'язах та суглобах, запалення сухожилля.

За повною інформацією щодо можливих побічних ефектів звертайтеся до інструкції для медичного застосування лікарського засобу Фастум® гель, затвердженої наказом МОЗ України від 22.12.2023 р. № 2182, РП № UA/10841/01/01.

Інформація про рецептурний лікарський засіб для спеціалістів охорони здоров'я, медичних і фармацевтичних працівників.

СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу **ФАСТУМ® ГЕЛЬ (FASTUM® GEL)**

Склад. 1 г гелю містить кетопрофену 0,025 г. **Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТХ M02A A10. **Показання.** Посттравматичний біль у м'язах та суглобах, запалення сухожилля. **Протипоказання.** Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, наявність в анамнезі гіперчутливості, наявність в анамнезі реакції фоточутливості, відомі реакції гіперчутливості, вплив сонячних променів, навіть у вигляді розсіяного світла чи УФ-опромінення в солярії під час лікування і протягом двох тижнів після його припинення, III триместр вагітності та інші.

Особливості застосування. Під час лікування та протягом 2 тижнів після його завершення рекомендується носити одяг, який закриває ділянку нанесення, для уникнення фоточутливості. 

Спосіб застосування та дози. Гель слід наносити тонким шаром (3-5 см) на уражені ділянки від 1 до 3 разів на добу, а для кращого проникнення застосувати легкі масажні рухи. **Побічні ефекти.** Іноді: місцеві шкірні реакції, такі як еритема, екзема, свербіж і відчуття печіння; рідко: дерматологічні реакції (фотосенсибілізація, бульозні висипи і кропив'янка); дуже рідко: петехіальна виразка, шлунково-кишкова кровотеча, діарея, контактний дерматит, ниркова недостатність або погіршення стану у разі наявності такої та інші. **Категорія відпуску.** За рецептом.

Виробник. А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. **Адреса.** Via Cete Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія.

Обов'язково уважно ознайомтеся з повною інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Фастум® гель від 22.12.2023 р. № 2182, а саме з повним переліком протипоказань, побічних ефектів і особливостей застосування.

Представництво "Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ЛібХ". **Адреса:** м. Київ, вул. Березняківська, 29. **Тел:** +38 (044) 494 33 88.

UA-Fas-02-2024-V1-Press. Останній перегляд 26.01.2024.



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Біль у ділянці ліктьового суглоба в спортсменів: генезис, діагностика, лікування

За матеріалами конференції

У спортсменів біль у ліктьовому суглобі часто спричинений поєднанням травматичних ушкоджень і хронічних мікроушкоджень, які проявляються у формі епіконділіту, бурситу або розтягнення зв'язок. Диференційна діагностика цих станів може бути утруднена через схожість клінічних симптомів. Повернення спортсмена до тренувань вимагає делікатного балансу між зниженням фізичного навантаження, запобіганням повторному травмуванню та проведенням лікування, яке впливає на всі етіопатогенетичні фактори ушкоджень опорно-рухової системи. Неповна реабілітація та недостатнє лікування можуть призводити до хронізації больового синдрому й розвитку ускладнень. У рамках конференції «Спортивні травми: попередження та відновлення», проведеної за ініціативи Школи інноваційної медицини в онлайн-форматі 24 жовтня 2024 року, завідувач кафедри травматології та ортопедії Національного медичного університету ім. О.О.Богомольця, доктор медичних наук, професор Олександр Анатолійович Бур'янов представив доповідь «Біль у ділянці ліктьового суглоба в спортсменів: генезис, діагностика, лікування».

Ключові слова: ліктьовий біль, больовий синдром, кетопрофен, Фастум® гель.

Надмірні фізичні навантаження у спортсменів, які перевищують фізіологічно допустимі норми, найчастіше призводять до порушення роботи суглобів, дегенеративних змін сполучної тканини та виникнення больового синдрому. Особливістю ліктьового суглоба є те, що біль у цій анатомічній ділянці та його топіка передусім пов'язані з місцями прикріплення сухожилків до кістки.

За місцем ураження розрізняють наступні види ліктьового болю:

- латеральний;
- медіальний;
- задній.

Больовий синдром у ділянці ліктьового суглоба з'являється внаслідок перенавантаження, перенапруження, накопичення патологічних змін структури сполучної тканини, у першу чергу в місцях фіксації сухожилків. Це є анатомічним субстратом больових відчуттів і порушення функції суглоба, які виникають при надмірних фізичних навантаженнях у спортсменів.

Латеральний больовий синдром у ліктьовому суглобі

Найпоширенішими причинами больового синдрому в даній анатомічній ділянці є наступні нозології (у порядку зменшення частоти):

- латеральний епіконділіт м'язів-розгиначів («лікоть тенісиста»);
- іррадіюючий біль внаслідок корінцевих синдромів (шийний, верхньогрудний відділи хребта);
- синовіти променево-плечового суглоба (articulatio humeroradialis);
- защемлення заднього міжкісткового нерва;
- розсікаючий остеохондрит суглобового хряща головки променевої або ліктьової кістки.

Надмірні фізичні навантаження верхньої кінцівки є основною причиною розвитку тендінопатії м'язів-розгиначів, що провокує латеральний больовий синдром у ділянці ліктя. Обстеження пацієнта з латеральним болем ліктя передбачає точну оцінку больового синдрому, його початок, тривалість, характер, тяжкість стану пацієнта і встановлення наявності/відсутності іррадіації болю. Не менш важливо провести аналіз імовірних факторів, які спричиняють появу больового синдрому. Зазвичай в анамнезі пацієнтів із латеральним ліктьовим болем наявні поточна зміна інтенсивності фізичних навантажень або тривале перенавантаження до моменту виникнення патології. У разі тривалого попереднього лікування слід враховувати обсяг і ефективність

проведеної терапії, оскільки часто пацієнти мають больовий синдром протягом певного часу та історію звернень, яка включає не лише травматолога. Тому додатково слід встановити наявність супутніх захворювань, ураження суглобів або сполучної тканини соматичного характеру (наприклад, ревматоїдний артрит). Об'єктивний огляд пацієнта передбачає оцінку стану суглоба в спокої, дослідження активних і пасивних рухів, проведення навантажувальних проб, пальпацію місця локалізації болю та суглоба, а також аналіз результатів ротатійно-екстензійних/флексійних тестів (тест Томсона, тест Козена).

Клінічна картина латерального ліктьового болю залежить від ступеня дистрофічних, дегенеративних, деструктивних змін, які виникають у місці прикріплення сухожилка. Морфологічними субстратами латеральної надвиросткової тендінопатії м'язів-розгиначів є наступні зміни стану сполучної тканини:

- дегенерація сухожилка короткого променевого м'яза-розгинача зап'ястка на 1-2 см проксимальніше місця прикріплення;
- ангіофіброblastична гіперплазія, що характеризується значною кількістю ноцицептивних нервових закінчень;
- численні мікророзриви дегенеративно зміненої тканини, що призводить до формування рубця, який характеризується зниженою еластичністю та відсутністю стійкості до механічних навантажень.

Важливим елементом терапії больового синдрому в ділянці ліктьового суглоба є визначення її послідовності та використання можливих комбінацій. Лікування латеральної надвиросткової тендінопатії розгиначів (латерального епіконділіту) включає кілька етапів:

- 1) контроль запалення – топічні нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), відпочинок (важливий етап відсутності впливу навантаження на уражену ділянку), місцева дія холоду;
- 2) електрофізіотерапевтичне лікування (за відсутності протипоказань) – ультрафонофорез, лазеротерапія, електрофорез;
- 3) іммобілізація (спеціальний фіксуючий бандаж);
- 4) масаж та механотерапія – ізометричне міофасціальне напруження, поперечне тертя, акупунктура;
- 5) голкотерапія;
- 6) укріплення та розтягування м'язів;
- 7) уникнення рухів, що провокують посилення болю;
- 8) ін'єкції депонованих кортикостероїдів (не є пріоритетним методом лікування

через можливі ризики деструкції в зоні введення препарату), лікування за допомогою плазми, збагаченої тромбоцитами (PRP-терапія) та гіалуронової кислоти;

9) хірургічне лікування – найчастіше використовується при сильному больовому синдромі, значному ураженні сполучної тканини, за неефективності консервативного лікування;

10) поступове відновлення фізичних навантажень.

На сьогодні пріоритетними методами терапії є топічне використання НПЗП та застосування методик, спрямованих на регенерацію уражених тканин, зменшення ступеня ішемії та покращення кровопостачання. Дана схема лікування є універсальною й застосовується в більшості випадків больового синдрому в лікті з перевагою того чи іншого методу залежно від стану пацієнта, ступеня ушкодження та провідної причини захворювання.

Медіальний больовий синдром у ліктьовому суглобі

До частих причин ураження медіальної анатомічної зони ліктя (у порядку зменшення частоти) відносяться:

- надвиросткова медіальна тендінопатія м'язів-згиначів («лікоть гольфіста»);
- ушкодження медіальної колатеральної зв'язки ліктьового суглоба (гостре, хронічне);
- компресія ліктьового нерва;
- відрив/авульсія медіального надвиростка плечової кістки;
- тракційний апофізит медіального надвиростка;
- віддзеркалений біль.

Механізми, які викликають надвиросткову медіальну тендінопатію м'язів-згиначів, включають надмірні повторювані фізичні навантаження, які на ранніх етапах спричиняють дистрофічні зміни сполучної тканини, що в подальшому призводить до накопичення ушкоджень і формування «порочного кола» повторного ушкодження ураженої тканини. Під час огляду пацієнта відзначається болісність, локалізована безпосередньо під медіальним надвиростком ліктя. При об'єктивному огляді спостерігається посилення болю при тесті з навантаженням (опора, згинання та пронація зап'ястка). Схема лікування надвиросткової медіальної тендінопатії відповідає всім пунктам терапії латерального епіконділіту.

Ушкодження медіальної колатеральної зв'язки ліктьового суглоба має гостру



О.А. Бур'янов

й хронічну форми. Клінічні особливості патології включають локальний біль і нестабільність при вальгусному навантаженні. Лікування медіального больового синдрому в ліктьовому суглобі, спричиненого ушкодженням колатеральної зв'язки, передбачає:

- іммобілізацію за допомогою спеціального ортеза/бандажу;
- локальне застосування НПЗП, фізіотерапевтичні процедури;
- вправи з укріплення м'язів;
- модифікацію навантажень.

Різні форми ушкодження, компресії та подразнення ліктьового нерва також спричиняють біль у ділянці суглоба. Защемлення ліктьового нерва може бути наслідком тракційного ушкодження, постзапальних спайок і стенозів, повторюваних травмувань нерва, а також кісткових розростань у зоні нервового каналу. Клінічно при компресії ліктьового нерва визначається задньомедіальний біль у лікті з неврологічною симптоматикою дистальнішої зони компресії у вигляді парестезії, оніміння, підвищеної або зміненої чутливості в ділянці іннервації. Лікування залежить від ступеня компресії нерва і включає:

- локальне застосування НПЗП, масаж;
- розтягування (стрейчинг) ліктьового нерва;
- невरोлізі і транспозицію нерва.

Задній больовий синдром у ліктьовому суглобі

Пацієнти із заднім ліктьовим болем зазвичай відчувають біль і/або припухлість у задній частині ліктя, який посилюється при згинанні/розгинанні суглоба, механічному впливі на дану анатомічну ділянку. Цей біль найчастіше є ознакою таких захворювань, як:

- бурсит ліктьового відростка;
- тендінопатія в зоні прикріплення трицепса;
- задній імпінджмент-синдром.

Загальна схема лікування даної патології відповідає вищепредставленій, проте препаратами першої лінії залишаються топічні НПЗП. Ця група медикаментозних засобів найчастіше застосовується в лікуванні болю та запалення, особливо при ушкодженнях та захворюваннях опорно-рухового апарату. Однак можливість їх системного застосування обмежена у зв'язку з ризиком виникнення побічних ефектів: ускладнення з боку шлунково-кишкового тракту, серцево-судинної системи, токсичний вплив на нирки та печінку, негативний вплив на суглобовий хрящ.

НПЗП для місцевого застосування є варіантом вибору в пацієнтів, яких турбує біль при ушкодженнях та захворюваннях опорно-рухового апарату, що пов'язано з наступними їхніми перевагами:

- безпосередня дія на ушкоджений орган;

- концентрація препарату в глибоких тканинах, як мінімум, еквівалентна такій при пероральному прийомі;

- несприятливі реакції виникають у 10-15% випадків і переважно пов'язані зі шкірними покриттями (свербіж, висип у місці нанесення, фотосенсибілізація);

- шлунково-кишкові побічні реакції виникають вкрай рідко, натомість як при використанні системних НПЗП їх частота досягає 15%.

У загальному аспекті місцеве використання НПЗП пов'язане з наступними перевагами (Marwah H. et al., 2016; Klinge et al., 2013):

- уникнення подразнення шлунка (наприклад, впливу на рН і швидкість спороження);

- обхід метаболізму першого проходження діючої речовини через печінку;

- зниження ризиків системних ефектів за рахунок мінімізації піків і мінімальних концентрацій препарату в крові порівняно з пероральним застосуванням;

- забезпечення пролонгованого вивільнення активної речовини в місці застосування;

- вищі локальні концентрації в певних ділянках порівняно з пероральними НПЗП;

- можливість швидкого припинення терапії шляхом відміни препарату;

- постійна та контрольована доставка активного компонента до вогнища болю й запалення протягом тривалого періоду часу;

- прямий і швидкий доступ до цільової або ураженої ділянки;

- зручне та безболісне застосування;

- прихильність пацієнта до терапії;

- простота використання, що може зменшити загальні витрати на лікування;

- альтернатива у випадках, коли пероральний прийом неможливий (у пацієнтів без свідомості або з нудотою/блюванням).

Доказова медицина підтвердила, що деякі топічні НПЗП за своєю ефективністю не поступаються системним препаратам, причому небажані ефекти при їх застосуванні не відрізняються від рівня плацебо. За можливості досягнення ними вогнища болю і запалення призначення топічних НПЗП рекомендовано як першочергова терапія. Це клінічно виправдано, оскільки дозволяє вдвічі підвищити ефективність терапії без ризиків розвитку побічних ефектів. На основі звітів щодо оцінки дії топічних НПЗП встановлено, що вони ефективні не лише при лікуванні хронічного больового синдрому, а й для полегшення гострих станів (Moore R.A. et al., 1998).

З метою збереження ефективної дії безпосередньо на вогнище запалення і болю препарати для місцевого лікування мають відповідати наступним вимогам:

- діюча речовина повинна мати найкращі показники ефективності проти болю та запалення;

- лікарська форма має забезпечувати найкраще проникнення до зони дії;

- діюча речовина має бути безпечною для суглобового хряща і тканин;

- препарат має вибірково накопичуватися в ділянці застосування і бути практично відсутнім у системному кровотоку для виключення побічних ефектів;

- кратність нанесення препарату має бути в межах 1-2 разів на добу, а органолептичні властивості – приємними, щоб забезпечувати прихильність хворого до лікування.

При вивченні клінічної ефективності використання різних НПЗП, за даними Оксфордського дослідження болю, було показано, що серед різних молекул діючої речовини знеболювальних препаратів

найбільш ефективним є кетопрофен (74%) порівняно з ібупрофеном (70%), піроксикамом (69%) та індометацином (47%) (Moore R.A. et al., 1998). Кетопрофен є основою одного з найбільш поширених і широко використовуваних НПЗП в Україні – Фастум® гелю, який містить достатню для досягнення терапевтичного ефекту концентрацію діючої речовини – 2,5%. Непряме порівняння топічних НПЗП показало, що кетопрофен мав значно кращий ефект знеболення, ніж інші засоби місцевої дії, за сумарним інтегральним показником. Місцеві побічні ефекти, системні реакції або відмова від препарату при застосуванні НПЗП місцевої дії були рідкісними й не відрізнялися від плацебо (Mason L. et al., 2004).

З огляду на те що місцеві препарати для знеболення та зменшення запалення наносять безпосередньо на шкіру, виділяють певні фактори, які впливають на трансдермальне проникнення топічних НПЗП (Haltner-Ukomadu E. et al., 2019; Marwah H. et al., 2016):

- структура діючої речовини;

- хімічні властивості лікарського засобу (наприклад, молекулярна маса, гідрофільні або гідрофобні властивості, вільна кислота або вільна основа);

- склад рецептури (наявність допоміжних речовин, які посилюють проникнення через шкіру).

Кетопрофен є компактною молекулою, яка забезпечує максимальне проникнення вглиб шарів шкіри. Молярна маса кетопрофену складає 254,28 г/моль і є меншою порівняно з диклофенаком натрію – 318,1 г/моль, німесулідом – 308,31 г/моль і кеторолаку трометаміном – 376,4 г/моль. Структурно кетопрофен є вільною кислотою, яка має кращу проникність порівняно із сольовою формою молекули (Haltner-Ukomadu E. et al., 2019). Кетопрофен, як діюча речовина, є амфільною (амфільною) молекулою. За коефіцієнтом

ліпофільності (Log P), що складає 0,97, він відповідає вимогам до препаратів для місцевого застосування, які передбачають збалансоване ліпофільно-гідрофільне відношення: гідрофобні властивості для проходження рогового шару, гідрофільні властивості для проникнення переважно в епідерміс. Препарати з Log P >2 вважаються менш придатними для трансдермального застосування. Кетопрофен має фізико-хімічну перевагу над диклофенаком натрію завдяки кращому коефіцієнту розподілу та нижчому Log P (0,97) порівняно з диклофенаком (4,4) (Souza J. et al., 2013).

Наявні у складі гелю допоміжні речовини (гелеутворювач карбомер 940, триетаноламін, гідро-спиртовий гель) забезпечують відносно стабільну концентрацію діючої речовини, її вивільнення і підсилюють проникнення через шкіру. Кетопрофен (Фастум® гель) дифундував значно швидше й інтенсивніше, ніж інші НПЗП (Montastier P. et al., 1994) (рис. 1). В іншому експериментальному дослідженні було продемонстровано, що Фастум® гель проникав через шкіру у 5,7 раз швидше та у 3,7 раз ефективніше, ніж диклофенак натрію. Даний результат був отриманий безпосередньо при вимірюванні кінетики дифузії НПЗП протягом 24 годин через шкіру людини in vitro (Vincent C.M. et al., 1999).

Проте швидка дія й легке трансдермальне проходження не обмежує ефект препарату. Дана молекула здатна глибоко проникати в суглоб і накопичуватися в синовіальній рідині у 100 разів більшої концентрації, ніж у плазмі. Рівні кетопрофену при дослідженні синовіальної рідини склали 1,31 мкг/г, суглобової жирової тканини – 4,70 мкг/г, тканини суглобової капсули – 2,35 мкг/г при мінімальній концентрації в сироватці крові 0,0182 мкг/мл, що нівелює системний вплив та побічну дію препарату (Ballerini R. et al., 1986). Тому Фастум® гель здатний не лише швидко усувати біль і запалення, а й формувати депо

діючої речовини безпосередньо у вогнищі ураження, що забезпечує тривалу пролонговану дію препарату без необхідності застосування системних засобів. Крім впливу на тканини ураженого суглоба кетопрофен значно швидше полегшує біль у м'язах при місцевому застосуванні, ніж при прийомі пероральних протизапальних препаратів (Steen K.H. et al., 2001).

Сукупність усіх параметрів впливу Фастум® гелю на уражені структури опорно-рухового апарату проявляється у здатності ефективно діяти як у пацієнтів із тривалим боєм, так і при лікуванні гострого травматичного болю. За результатами метааналізу топічних НПЗП при гострому болю препарат на основі кетопрофену значно переважав інші топічні НПЗП за показником NNT (Number Needed to Treat – кількість пацієнтів, яку необхідно пролікувати) у плацебо-контрольованих дослідженнях (Mason L. et al., 2004). Швидка знеболювальна дія розвивається після нанесення препарату локально на уражене місце в перший день травмування і наростає з часом при застосуванні, що підтверджує ефект накопичення діючої речовини в тканинах. При призначенні Фастум® гелю суттєво знижувався біль під час руху (Preziosi J. et al., 1993) (рис. 2) і збільшувалися функціональні можливості травмованої кінцівки. Удвічі більше пацієнтів, які отримували лікування на основі кетопрофену (Фастум® гель), змогли відновити перенесення ваги тіла на уражену кінцівку на третій день лікування порівняно з пацієнтами, які отримували плацебо. Крім того, Фастум® гель значно зменшував набряк у місці ураження, що підтверджувалося зменшенням окружності голіковостопного суглоба у групі лікування порівняно із групою плацебо.

У пацієнтів зі спортивними травмами (розтягнення, забої) Фастум® гель забезпечував значно швидше зменшення набряку й почервоніння в зоні ушкодження порівняно з плацебо, яке відзначалося із третього дня застосування (Kockelbergh M. et al., 1985). Не менш важливою характеристикою Фастум® гелю є відсутність негативного впливу на синтез протеогліканів при дистрофічних змінах суглобового хряща, а також здатність стимулювати їх синтез у нормальному молодому хрящі. Крім доведеного лікувального ефекту Фастум® гель володіє задовільними органолептичними властивостями, що проявляється у швидкому проникненні препарату, створенні відчуття «холоду» на травмованій ділянці, легкості застосування, сприйнятливому запаху та відсутності жирового залишку. У загальній оцінці гідроспиртовий гель, що містить 2,5% кетопрофену (Фастум® гель), показав статистично значущу перевагу над іншими тестованими засобами (диклофенак гель-емulsія, піроксикам гель, мазь із ніфлумовою кислотою) (Almekinders L.C. et al., 1994).

Топічні НПЗП значно зменшують біль і покращують функціональність суглобів як при гострих, так і при хронічних ушкодженнях у спортсменів. Порівняно з оральними НПЗП топічні форми демонструють менші системні побічні ефекти, зберігаючи при цьому локальну ефективність. Рандомізовані дослідження показали, що кетопрофен ефективний при больовому синдромі та ушкодженні сполучної тканини і характеризується меншою частотою системних побічних ефектів. Таким чином, Фастум® гель є ефективним і безпечним варіантом лікування локалізованих больових синдромів, особливо в пацієнтів, яким протипоказані оральні форми НПЗП.

Підготувала Катерина Пашинська

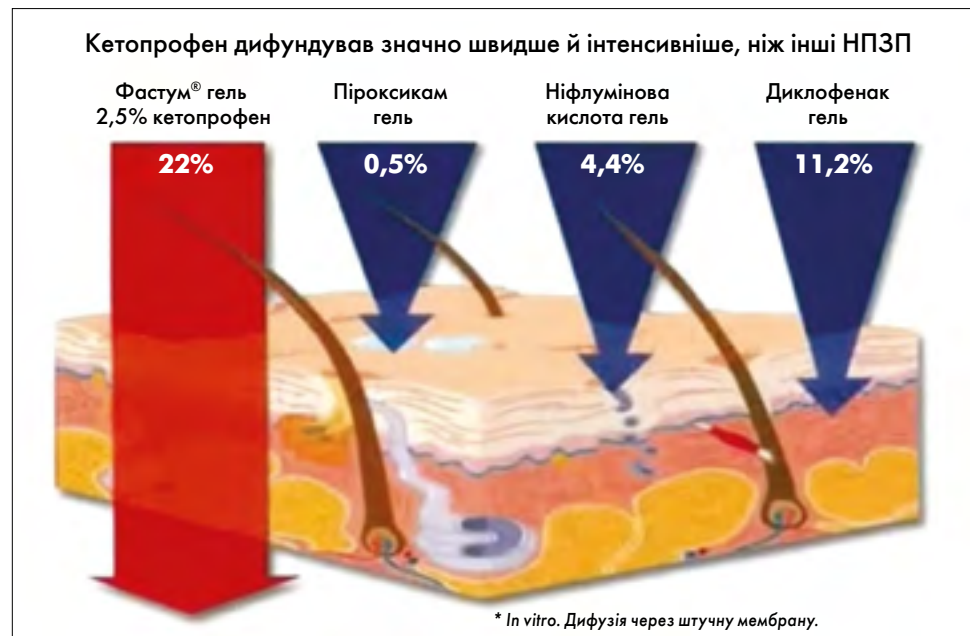


Рис. 1. Частка діючої речовини, що вивільняється наприкінці локальної дифузії*

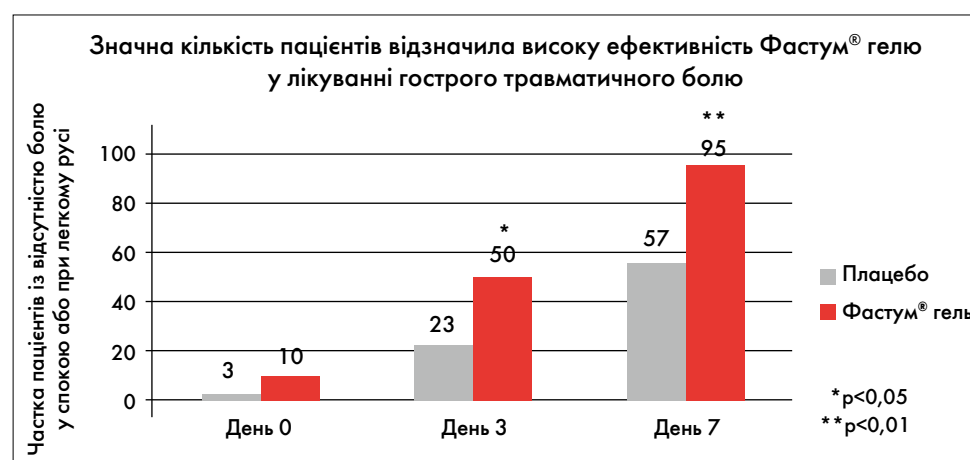


Рис. 2. Ефективність Фастум® гелю в лікуванні гострого болю