

# Фастум® ГЕЛЬ

Кетопрофен 2,5 % гель



## Лікування БОЛЮ в м'язах та суглобах<sup>1</sup>

30, 50, 100 г гелю у тубі




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

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 сухожиль. **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: пептична 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.** Віа Сете Санті 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 ГмбХ". 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**



# Посттравматичний біль у м'язах і суглобах: оптимальне лікування з погляду балансу ефективності та безпеки

**Різноманітні травматичні ушкодження належать до провідних причин смерті та інвалідизації у всьому світі. В більшості осіб, які потребують стаціонарного лікування через травми, спостерігаються довгострокові наслідки травматизації. Одним із таких наслідків є хронічний біль, що розвивається в  $\approx 2/3$  таких хворих. Оскільки вдосконалення невідкладної медичної допомоги при травмах значно покращило показники виживаності, зростання кількості випадків посттравматичного болю (ПТБ) у клінічній практиці не уникнути (Evans D.W. et al., 2022).**

Механізм трансформації обумовленого травмою гострого болю в хронічний ПТБ дотепер остаточно не з'ясований. Існують 3 основні відмінності травматичних ушкоджень від поширених нетравматичних м'язово-скелетних станів із больовим синдромом. Насамперед ПТБ завжди є наслідком причинної події; натомість причина  $2/3$  випадків нетравматичного м'язово-скелетного болю, наприклад у нижній ділянці спини, залишається невідомою. Травма завжди асоціюється з ушкодженням тканин, локалізація та обсяг якого є відомими, а за нетравматичного болю зв'язок больових відчуттів із безпосереднім ушкодженням тканин невідомий. Травми зазвичай супроводжуються стресом, який може відігравати важливу роль у виникненні та підтримці хронічного ПТБ (Evans D.W. et al., 2022). Стрес може проявлятися різними шляхами, в т. ч. відчуттями занепокоєння, тривожності, безпомічності та/або депресії. У контексті травми стрес асоціюється з катастрофізацією болю, неспроможністю подолати цей біль, а також негативними очікуваннями щодо лікування. Хоча певний рівень стресу одразу після травми є фізіологічним, тяжкий або стійкий стрес через тижні та місяці після травми асоціюється з гіршим відновленням, що проявляється вищою імовірністю інвалідизації, відтермінуванням відновлення працездатності, підвищенням ризику розвитку хронічного больового синдрому (Sim A. et al., 2024).

М'язово-скелетним болям властиве формування больового циклу, котрий (якщо його не перервати) зумовлює центральну сенсibiлізацію, а також хронізацію (рис.). Біль є не лише сенсорним, а й емоційним досвідом, що чинить різноманітний вплив на різних

людей. Статистичні дані свідчать, що 30-60% осіб із хронічним болем страждають також і на депресію. Між депресією та хронічним болем існує двоспрямований зв'язок (Bonanni R. et al., 2022).

Предиктори несприятливого перебігу ПТБ – висока інтенсивність больового синдрому під час початкового обстеження, значний обсяг болісної ділянки, кількість попередніх епізодів больових відчуттів, посттравматичний стресовий розлад, наявність соматичних коморбідностей та страх руху (Alkassabi O. et al., 2022; Evans D.W. et al., 2022). Так, у проспективному обсерваційному когортному дослідженні D.W. Evans і співавт. (2022) взяли участь 124 пацієнти, госпіталізовані з гострою м'язово-скелетною травмою. Стан учасників оцінювали за допомогою анкети самооцінки та шкали хронічного болю (Chronic Pain Grade Scale, CPGS) через 6 та 12 міс після госпіталізації. За шкалою CPGS біль розподіляли на 5 ступенів: 0 – відсутній, I – низька інтенсивність болю, низький ступінь інвалідизації, II – висока інтенсивність болю, низький ступінь інвалідизації, III – біль, який помірно обмежує життєдіяльність, високий ступінь інвалідизації, IV – біль, що значно обмежує життєдіяльність, високий ступінь інвалідизації. Показники на рівні II ступеня та вище вважалися несприятливими. Через 6 міс лише в 23,2% учасників спостерігався 0 або I ступінь больового синдрому; II-IV ступінь фіксувався в 76,8%. Через 12 міс ситуація поліпшилася: II-IV ступінь хронічного болю спостерігався в 38,6% хворих. Пацієнтам, у яких ПТБ виявився інтенсивним через 6 та 12 міс після госпіталізації, були притаманні більша тривалість стаціонарного лікування, значна вираженість посттравматичного стресу, вища суб'єктивна інтенсивність

болю на момент початку дослідження, значніша кількість переломів. На ймовірність розвитку тривалого ПТБ не впливали больовий поріг, локалізація травми та вміст відомого маркера запалення – С-реактивного білка. F.P. Rivara та співавт. (2008) отримали песимістичніші результати: в їхньому дослідженні біль через 12 міс після травми спостерігали 62,7% пацієнтів; середня інтенсивність ПТБ становила 5,5 бала.

За легкого та помірного болю найчастіше призначають безрецептурні знеболювальні засоби. Відповідно до сучасних рекомендацій, фармакотерапією першої лінії у разі м'язово-скелетних болів є топічні нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), яким притаманна така сама ефективність, як і пероральним, але вони мають значно кращі показники безпеки (Bannuru R. et al., 2019; Kolasinski S.L. et al., 2021; Massey T. et al., 2010). За даними метааналізу 207 досліджень, топічні НПЗП сприяли зменшенню болю (через  $\leq 2$  год і через 1-7 днів), відновленню фізичної функції та полегшенню супутніх симптомів травми в пацієнтів із гострим м'язово-скелетним ПТБ. У хворих, що лікувалися топічними НПЗП, спостерігалася висока задоволеність лікуванням, а побічні явища виникали вкрай рідко. Водночас автори зазначають, що пероральні НПЗП хоча і є ефективними в усуненні болю, однак характеризуються частим розвитком таких несприятливих побічних ефектів, як шлунково-кишкові кровотечі, біль у шлунку / животі, закреп, нудота, блювання, диспепсія. Саме тому в клінічних настановах Американської колегії лікарів (ACP), Американської академії сімейних лікарів (AAFP) щодо лікування гострого болю при травмах опорно-рухового апарату (розтягнення, вивихи, ушкодження м'яких тканин, хлестова травма, нехірургічні переломи, забої, інші стани) в дорослих містяться рекомендації стосовно призначення особам із гострим травматичного генезу топічних НПЗП із ментолом чи без нього як терапії першої лінії (McMahon S.B. et al., 2020).

Відповідно до Кокранівського систематичного огляду, топічні НПЗП, що найчастіше використовуються (кетопрофен, диклофенак), достовірно зменшують вираженість больового синдрому в  $\approx 2/3$  пацієнтів із хронічним м'язово-скелетним болем (Derry S. et al., 2017). Кінетика всмоктування та фармакодинамічні ефекти топічних НПЗП значно відрізняються залежно від обраної молекули та лікарської форми (Haroutiunian S. et al., 2010), тому слід обдумано підійти до вибору препарату.

Кетопрофен – ефективний НПЗП, що добре переноситься; використовується в лікуванні гострого та хронічного болю ревматичного, травматичного й післяопераційного походження. Топічний кетопрофен часто застосовується в клініці: так, за період 1998-2008 рр. лікування кетопрофеном у формі гелю було призначено  $>140$  млн пацієнтів. Місцева доставка діючої речовини забезпечує знеболювальний і протизапальний ефекти, а завдяки низькій системній біодоступності рідше спричиняє побічні ефекти порівняно із системними засобами. Кетопрофен є одним із найпотужніших інгібіторів циклооксигенази; завдяки інгібуванню синтезу простагландинів забезпечує виражену протизапальну, знеболювальну й антипіретичну дію.

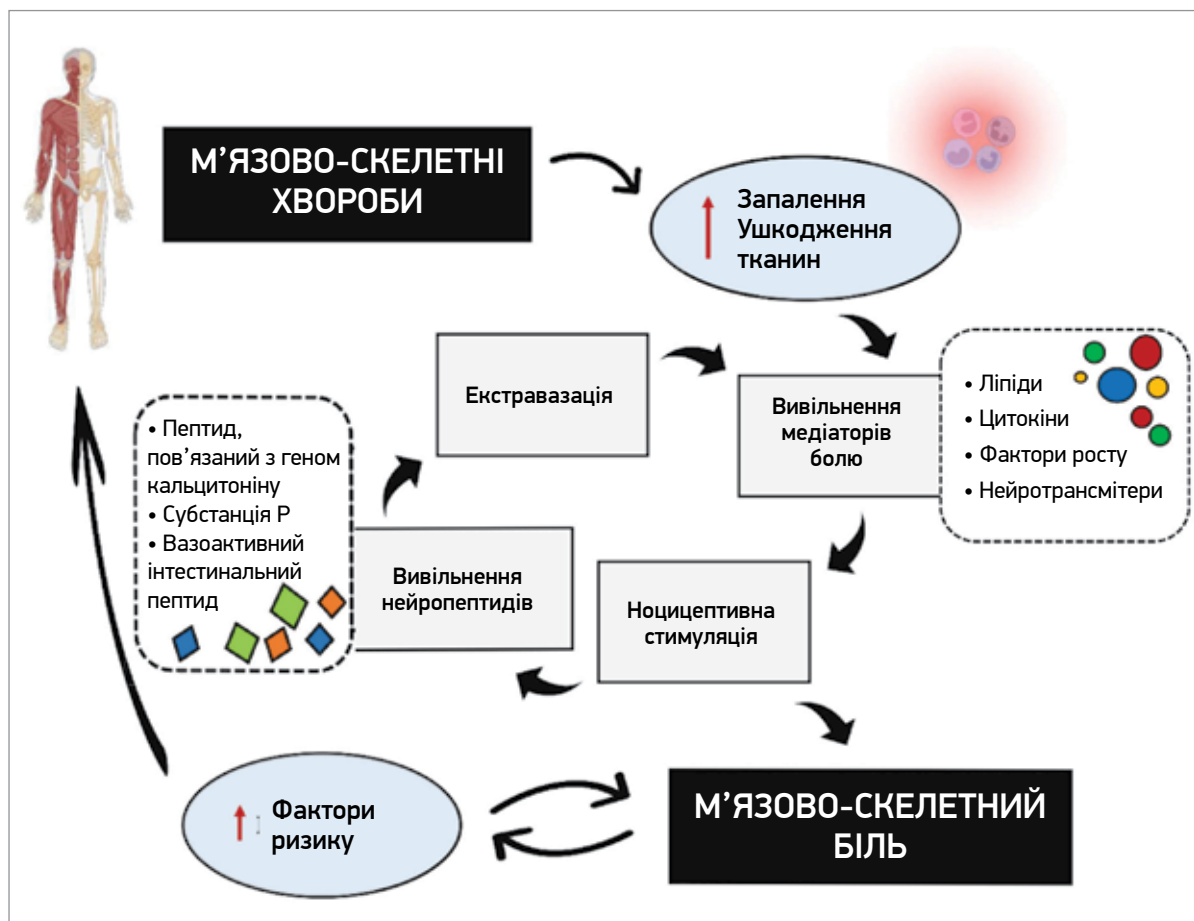


Рис. Цикл м'язово-скелетного болю (Bonanni R. et al., 2022)

Продовження на стор. 7.

# Посттравматичний біль у м'язах і суглобах: оптимальне лікування з погляду балансу ефективності та безпечності

Продовження. Початок на стор. 3.

Крім того, кетопрофен демонструє допоміжні фармакологічні ефекти: зменшує надмірну активність брадікініну (медіатора болю та запалення), запобігає вивільненню лізосомальних ферментів, які беруть участь у деструкції тканин при запальних реакціях. Продемонстровано, що 2,5% гель кетопрофену забезпечував зниження концентрації простагландину E2, аналогічне пероральному кетопрофену. Ефективність топічного кетопрофену в формі 2,5% гелю вивчено в широкій популяції хворих із гострими та хронічними больовими станами (спортивними травмами, болем у спині, тендінітом, остеоартритом, ревматичним болем у м'яких тканинах). У цих дослідженнях гель кетопрофену наносили 2 р/день у дозах 40-600 мг (зазвичай 100-300 мг) упродовж 2-42 днів (здебільшого 7-20 днів). Застосування топічного кетопрофену зумовлювало достовірне зменшення спонтанного болю та болю під час пальпації, а також зниження вираженості ознак запалення й болю в суглобах під час активних і пасивних рухів. Проведені метааналізи підтвердили переваги топічного кетопрофену над плацебо в полегшенні болю при гострих і хронічних станах (Coassiolі S., 2011). Метааналіз L. Mason і співавт. (2004, n=2853) виявив, що 2,5% гель кетопрофену є значно ефективнішим у лікуванні гострого болю порівняно з усіма іншими топічними НПЗП.

Відповідно до узагальнення 13 кокрнівських оглядів (206 досліджень; ≈30 700 учасників), топічні анагетіки (здебільшого НПЗП) застосовувалися в разі гострого м'язово-скелетного (розтягнення, надриви зв'язок, тендінопатії, м'язові болі), а також хронічного болю (остеоартрити, нейропатичний біль). При гострому м'язово-скелетному болю кількість пацієнтів, яку потрібно пролікувати для запобігання одному додатковому несприятливому наслідку (number-needed-to-treat), для топічного кетопрофену становила 2,6. Для гелю піроксикаму та пластирів із диклофенаком ці показники були гіршими і складали 4,4 й 3,2-4,7 відповідно. За хронічного болю ефективність було доведено для топічних препаратів кетопрофену та диклофенаку; доказова база інших засобів (гелів і кремів на основі ібупрофену, певних брендів гелю диклофенаку, топічних препаратів індометацину, пластирів кетопрофену,

засобів на основі саліцилатів тощо) була незадовільною. Під час дослідження доказової бази з безпечності різних топічних НПЗП автори виявили докази помірної якості щодо відсутності додаткових несприятливих побічних явищ при застосуванні топічного кетопрофену за хронічного болю порівняно з плацебо (Derry S. et al., 2017).

Гель кетопрофену вважається оптимальною лікарською формою для місцевого застосування; його перевагою є високий ступінь проникнення крізь шкіру, що забезпечує ефективну абсорбцію діючої речовини та реалізацію її протизапальних властивостей у необхідній ділянці. Крім того, застосування гелю є гігієнічнішим й економічнішим порівняно з мазями та кремами, оскільки в разі використання гелю крізь шкірний бар'єр проходить максимальна кількість нанесеного препарату (Derry S. et al., 2016; Худобін В.Ю. та співавт., 2013).

Популярним топічним препаратом кетопрофену на вітчизняному фармацевтичному ринку є Фастум® гель («А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.», Італія). Фастум® гель містить наступні допоміжні речовини: карбомер, який покращує адгезивні та косметичні властивості препарату; триетаноламін, що розчиняє шкірний жир, а також забезпечує оптимальний рН; етанол, котрий підсилює трансдермальну абсорбцію, крім того, поліпшує текстуру гелю, а також неролієвий і лавандиновий ароматизатори, які надають препарату приємних органолептичних характеристик. Слід зауважити, що Фастум® гель (2,5% гель кетопрофену для місцевого застосування) є оригінальним препаратом – топічна форма кетопрофену вперше була розроблена та запатентована компанією Menarini й зареєстрована в Італії у 1978 р., тобто через 5 років після впровадження першого засобу на основі кетопрофену в європейську медичну практику. Ця нова лікарська форма, яка передбачала розчинення активної речовини у водно-спиртовій основі, забезпечувала раціональне застосування препарату при топічному нанесенні (Kantor T.G., 1986). Фастум® гель, згідно з чинною інструкцією для медичного застосування, слід наносити тонким шаром (3-5 см) на уражені ділянки 1-3 р/добу; для кращого проникнення можна робити легкі масажні рухи.

## Висновки

Ефективне лікування ПТБ – запорука швидкого відновлення та профілактики хронізації болю і психічних розладів. Першою лінією фармакотерапії ПТБ є НПЗП, однак оральним препаратам притаманний високий шлунково-кишковий ризик; натомість топічні засоби мають зіставну ефективність та кращі показники безпечності. Високоєфективним топічним НПЗП є гель кетопрофену (2,5%), що добре вивчений у клінічних дослідженнях за різних типів болю. Топічний кетопрофен створює високу концентрацію активної речовини безпосередньо в осередку запалення й болю на тлі мінімального її рівня в системному кровотоку. Фастум® гель забезпечує оптимальний баланс ефективності та безпечності, що робить його засобом вибору в лікуванні ПТБ.

Підготувала Лариса Стрільчук

«Медична газета «Здоров'я України XXI сторіччя»<sup>©</sup>

## Редакційна колегія

**К.М. Амосова**, д.м.н., професор, член-кореспондент НАМН України

**О.Я. Бабак**, д.м.н., професор

**Г.М. Бутенко**, д.м.н., професор, академік НАМН України, член-кореспондент НАН України, керівник лабораторії патофізіології та імунології ДУ «Інститут геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України»

**Б.М. Венцівський**, д.м.н., професор, член-кореспондент НАМН України

**Ю.В. Вороненко**, д.м.н., професор, академік НАМН України

**І.І. Горпинченко**, д.м.н., професор, генеральний директор Українського інституту сексології та андрології

**Д.І. Заболотний**, д.м.н., професор, академік НАМН України, віцепрезидент НАМН України, директор ДУ «Інститут отоларингології ім. О.С. Коломійченка НАМН України»

**Д.Д. Іванов**, д.м.н., професор

**В.М. Коваленко**, д.м.н., професор, академік НАМН України, віцепрезидент НАМН України, директор ДУ «ННЦ «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини ім. М.Д. Стражеска» НАМН України»

**В.В. Корпачев**, д.м.н., професор

**Б.М. Маньковський**, д.м.н., професор, член-кореспондент НАМН України, завідувач кафедри діабетології НУОЗ України ім. П.Л. Шупика

**Ю.М. Мостовой**, д.м.н., професор

**В.І. Паньків**, д.м.н., професор, завідувач відділу профілактики, лікування цукрового діабету та його ускладнень Українського науково-практичного центру ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України

**О.М. Пархоменко**, д.м.н., професор, член-кореспондент НАМН України, науковий керівник спеціалізованого відділення інтенсивної терапії та реанімації кардіологічного профілю ДУ «ННЦ «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини ім. М.Д. Стражеска» НАМН України»

**Н.В. Пасєчнікова**, д.м.н., професор, член-кореспондент НАМН України, директор ДУ «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова НАМН України»

**М.Д. Тронько**, д.м.н., професор, академік НАМН України, член-кореспондент НАН України, віцепрезидент НАМН України, директор ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України»

**Ю.І. Феценко**, д.м.н., професор, академік НАМН України, директор ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України»

**Н.В. Харченко**, д.м.н., професор, член-кореспондент НАМН України, завідувачка кафедри гастроентерології, дієтології і ендоскопії НУОЗ України ім. П.Л. Шупика

**В.І. Цимбалюк**, д.м.н., професор, академік НАМН України, академік НАН України, президент НАМН України

**В.П. Черних**, д.ф.н., професор, академік НАН України

Засновник – Ігор Іванченко

ВИДАВЕЦЬ – ТОВ «РЕКЛАМНЕ АГЕНТСТВО «ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

«Медична газета «Здоров'я України XXI сторіччя»<sup>©</sup>

Свідоцтво КВ № 15650-4122ПР від 03.09.2009

Передплатний індекс: 35272

Представлена в базі даних «Наукова періодика України» й індексується Google Scholar

ГЕНЕРАЛЬНИЙ ДИРЕКТОР **Тетяна Черкасова**

Головний редактор  
Випусковий редактор  
Менеджер із реклами

**Марія Ареф'єва**  
**Галина Теркун**  
**Зоя Маймескул**

Літературне редагування / коректура:  
**Анастасія Божко**  
**Ірина Колесник**  
Дизайн/верстка:  
**Олена Дудко**  
**Наталія Дехтяр-Дігузова**  
**Світлана Бойко**

Редакція ..... [zu@health-ua.com](mailto:zu@health-ua.com)

Відділ реклами та маркетингу .... [zoya@health-ua.com](mailto:zoya@health-ua.com)

..... [artemenko@health-ua.com](mailto:artemenko@health-ua.com)

Відділ передплати..... [podpiska@health-ua.com](mailto:podpiska@health-ua.com)

Адреса для листування

04123, м. Київ, вул. Світлицького, 35.

E-mail: [zu@health-ua.com](mailto:zu@health-ua.com); [www.health-ua.com](http://www.health-ua.com)

Газету віддруковано в ТОВ «Глянец»,

м. Київ, вул. Олександра Довженка, 3.

Підписано до друку: жовтень 2024 р.

Замовлення № 1257371 Тираж 28 000 прим.

Редакція може публікувати матеріали, не поділяючи думку автора.

За достовірність фактів, цитат, імен, географічних назв та інших відомостей відповідають автори.

Передрук матеріалів можливий лише з дозволу редакції.

Рукописи не повертаються та не рецензуються.

Тираж із 10.05.2022 та 10 000 електронних адрес (дата держреєстрації з 02.01.2012).