



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Eksport Şurasının sədri

E.M.Ağayev

g.eyel

2024-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman preparatından istifadə etməzdən əvvəl içlik vərəqəsini tam və diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün vacib məlumatlar vardır.

Göstərilən dərman preparatını dəqiqliklə bu içlik vərəqəsində təsvir olunduğu kimi və yaxud həkiminizin və ya əczaçının göstərişlərinə uyğun olaraq qəbul etmək lazımdır.

- Bu içlik vərəqəsini atmayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.
 - Əgər Sizə əlavə məlumat və ya məsləhət lazımdırsa, əczaçıya müraciət edin.
 - Əgər Sizdə hər hansı əlavə təsirlər yaranmışdırsa, öz həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.
- Bunlara bu içlik vərəqəsində təsvir edilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. "Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın.
- Əgər yaxşılaşma baş vermirsə və ya Siz özünüzü daha pis hiss edirsinizsə, həkimə müraciət etmək lazımdır.

FASTUM® GEL 2,5% xaricə istifadə üçün gel
FASTUM® GEL

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Ketoprofen

Tərkibi

Təsiredici maddə: 100 q gelin tərkibində 2,50 q ketoprofen vardır.

Köməkçi maddələr: karbomer, etil spirti, neroli aromatizatoru (tərkibində sitral, sitronellol, farnezo, geraniol, D-limonen və linalool vardır), lavandin aromatizatoru (tərkibində kumarin, geraniol, D-limonen və linalool vardır), trietanolamin, təmizlənmiş su.

Təsviri

Fastum® gel preparatı rəngsiz, demək olar ki, şəffaf gəldir.

Farmakoterapevtik qrupu

Yerli istifadə üçün qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparatlar.

ATC kodu: M02AA10.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Fastum® gel preparatının tərkibinə ketoprofen adlanan dərman vasitəsi daxildir ki, bu da qeyri-steroid iltihab əleyhinə vasitələr (QSİÖV-lər) adlandırılan preparatlar qrupuna aiddir. Bu dərman vasitələri iltihabı və ağrı hissini azaldırlar.

Farmakodinamikası

Preparatın tərkibinə daxil olan ketoprofen müvafiq köməkçi maddələrlə birlikdə dəridən nüfuz edərək iltihab yerinə çatır və bununla da, ağrı sindromu mövcud olduqda, zədələnmiş oynaqalara, vətərlərə, bağlara və əzələlərə yerli müalicəvi təsir imkanını təmin edir.

Farmakokinetikası

Ketoprofenin birdəfəlik dozasının peroral yeridilməsindən sonra qanda onun maksimal konsentrasiyası 2 saat ərzində əldə edilir.

Ketoprofenin plazmadan yarımxaricolma müddəti 1-3 saat təşkil edir. Qan plazmasının zülalları ilə birləşmə dərəcəsi 60-90% təşkil edir. Preparat, əsasən, sidiklə, qlükuron turşusu ilə birləşmiş şəkildə orqanizmdən çıxarılır; orqanizmə daxil olmuş dərman vasitəsinin təxminən 90%-i 24 saat ərzində xaric edilir.

Dəriyə çəkildikdə çox zəif sorulur. Faktiki olaraq, 50-150 mq ketoprofen dəriyə çəkildikdə (preparatın dəri vasitəsilə nüfuz etməsini təmin etmək üçün) qan plazmasında təsiredici maddənin səviyyəsi preparatın dəriyə çəkilməsindən təxminən 5-8 saat sonra 0,08-0,15 mkq/ml təşkil edir.

İstifadəsinə göstərişlər

Fastum® gel sümük-oynaq və əzələ aparatı tərəfindən revmatik və ya travmatik mənşəli aşağıdakı pozuntular səbəbindən yaranmış ağrının yerli müalicəsi üçün istifadə edilir: əzilmələr, bağların və əzələlərin gərilmələri, boyun əzələlərinin rigidliyi, lümboqo.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda Fastum® gel preparatını istifadə etməyin:

- əvvəllər Sizdə ketoprofenə, tiaprofen turşusuna, fenofibrata, UB-blokatorlara və ya parfümeriya məhsullarına qarşı allergiyanın dəri təzahürləri olmuşdursa;
- əvvəllər Sizdə hər hansı fotosensibilizasiya reaksiyaları olmuşdursa;
- Sizdə təsiredici maddə olan ketoprofenə və ya Fastum® gel preparatının tərkibində olan maddələrin hər hansı birinə (digər maddələrin siyahısı ilə "Tərkibi", "Digər maddələr" bölmələrində tanış ola bilərsiniz) qarşı yüksək həssaslıq (allergiya) varsa;
- Sizdə tiaprofen turşusuna, asetilsalisil turşusuna, digər QSIÖP-lərə (məsələn, ibuprofenə) və ya ağrının yüngülləşdirilməsi və ya iltihabın azaldılması üçün nəzərdə tutulmuş hər hansı dərman preparatına qarşı yüksək həssaslıq (allergiya) varsa (allergiyanın simptomlarına fitverici tənəffüs (astma), zökəm (rinit) və ya qaşınan səpkilər (övrə) aiddir);
- Sizdə fenofibrata (qanda xolesterinin səviyyəsinin aşağı salınması üçün istifadə edilən dərman vasitəsi) qarşı yüksək həssaslıq varsa;
- müalicə müddətində, habelə müalicə başa çatdıqdan sonra 2 həftə ərzində günəş şüalarının – hətta səpələnmiş günəş işığının, o cümlədən solyariyə UB-şüalanmanın – təsirinə məruz qalmamaq imkanınız yoxdursa;
- Sizin dərinizdə zədələnmə sahələri, məsələn, ekzema, sızanaqlar, infeksiyon proses və ya açıq yaralar varsa;
- Siz hamiləliyin sonuncu üç aylığındasınızsa ("Hamiləlik və laktasiya" bölməsinə baxın).

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Fastum® gel preparatını istifadə etməzdən əvvəl öz həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

- Əgər Sizdə ürəyin, qaraciyərin və ya böyrəklərin funksiyası zəifləmişdirsə, Fastum® gel preparatını istifadə etməzdən əvvəl öz həkiminizlə məsləhətləşin: böyrəklərin zədələnməsi ilə özünü büruzə verən tək-tək sistemli əlavə təsirlər barədə məlumatlar verilmişdir.
- Səpgi meydana çıxdığı halda, Fastum® gel preparatının istifadəsi dayandırılmalıdır.
- Hər hansı dəri reaksiyaları, o cümlədən preparatın, tərkibində oktokrilen olan məhsullar ilə yanaşı istifadəsi ilə əlaqəli dəri reaksiyaları inkişaf etdikdə, gelin istifadəsini dərhal dayandırmaq lazımdır (oktokrilen – fotodeqradasiyanı (rəngin solmasını) ləngitmək xüsusiyyətlərinə malik olan bir sıra kosmetik və gigiyenik məhsulların (şampunlar, tараşdan sonra istifadə olunan gəllər, duş üçün gəllər, dəri kremləri, dodaq boyaları, dərinin qocalmasını ləngidən kremlər, makiyajın təmizlənməsi üçün vasitələr, saç spreyləri) tərkibinə daxil olan köməkçi maddədir).
- Fastum® gel iltihablı, zədələnmiş və ya infeksiyalaşmış dəriyə çəkilməməlidir.
- Fastum® gel preparatını gözlərin, ağzın, burun dəliklərinin yaxınlığına, anus və cinsiyyət orqanları nahiyələrinə çəkmək olmaz.
- Preparatı hava və su keçirməyən sarğılarla birlikdə istifadə etmək olmaz (yəni, preparatın çəkildiyi nahiyəni bintlə sarımaq, bürümək, plastik sarğı materialının istifadə edildiyi sarğılarla bağlamaq olmaz).

Xroniki rinit, xroniki sinusit və/və ya burun polipləri ilə birlikdə astmadan əziyyət çəkən insanlar digər əhaliyə nisbətən aspirinə və/və ya QSIÖV-lərə qarşı allergiyanın daha yüksək riskinə məruz qalırlar. Təvsiyə edilən müalicə müddəti aşılmamalıdır, belə ki, zaman keçdikcə kontakt dermatit və fotosensibilizasiya reaksiyalarının inkişaf etmə riski artır.

Preparatın böyük miqdarlarda yerli istifadəsi yüksək həssaslıq və ya astma kimi sistemli təsirlərə gətirib çıxara bilər. Dərman vasitəsini hər dəfə çəkdikdən sonra əlləri yaxşıca yumaq lazımdır.

Uşaqlar

Uşaqlarda ketoprofenin gel formasında istifadəsinin təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir.

Günəş şüalarından və solyarilərdən müdafiə

Dərinin Fastum® gel preparatı ilə təmasda olan nahiyyələrinə günəş işığının (hətta səpələnmiş) və ya ultrabənövşəyi şüaların təsiri nəticəsində potensial ağır dərəcəli dəri reaksiyaları (fotosensibilizasiya) inkişaf edə bilər. Bununla əlaqədar olaraq:

- hər hansı fotosensibilizasiya (dərinin günəş işığına qarşı həssaslığının artması) riskinə yol verməmək üçün bütün müalicə müddətində, habelə müalicə başa çatdıqdan sonra 2 həftə ərzində preparatın çəkildiyi nahiyyələri geyim ilə örtmək lazımdır;
- Hər dəfə Fastum® gel preparatını çəkdikdən sonra əlləri yaxşıca yumaq lazımdır.



Müalicə müddətində, habelə müalicə başa çatdıqdan sonra 2 həftə ərzində preparatın çəkildiyi nahiyyələr günəş işığının və ya solyarilərin UB-şüalarının təsirinə məruz qalmamalıdır.

Fastum® gel preparatının tərkibində neroli aromatzatoru, lavandin aromatzatoru və etil spirti vardır. Bu dərman vasitəsinin tərkibinə sitral, sitronellol, farnezo, geraniol, D-limonen və linalool kimi allergenləri saxlayan neroli aromatzatoru, eləcə də kumarin, geraniol, D-limonen və linalool kimi allergenləri saxlayan lavandin aromatzatoru daxildir. Bu allergenlər allergik reaksiyalara səbəb ola bilərlər.

Bu dərman preparatının tərkibində 1 qram gəldə 307 mq spirt (etanol) vardır. Zədələnmiş dəridə etanol yanma hissinə səbəb ola bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Əgər Siz hazırda hər hansı digər dərman vasitələrini qəbul edirsinizsə, yaxın keçmişdə qəbul etmişsinizsə və ya qəbul etməyə hazırlaşırınsızsa, bu barədə öz həkiminizə və ya əcaçıya məlumat verin. Bu, reseptsiz buraxılan dərmanlara da aiddir. Bu tələb onunla əlaqədardır ki, Fastum® gel digər dərman vasitələrinin təsirini dəyişə bilər. Bundan əlavə, bəzi digər dərman vasitələri Fastum® gel preparatının təsirini dəyişə bilərlər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Əgər hamiləsinizsə və ya ana südü ilə qidalandırırınsızsa, hamilə olduğunuzu düşünürsünüzsə və ya hamilə qalmaq planlaşdırırınsızsa, bu dərmanı istifadə etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əcaçı ilə məsləhətləşin.

Hamiləlik

Əgər hamiləliyin son üç ayındasınızsa, Fastum® Gel istifadə etməyin. Hamiləliyin ilk 6 ayı ərzində Fastum® gəldən çox zəruri hallar və ya həkiminizin təvsiyəsi istisna olmaqla istifadə etməməlisiniz. Bu müddət ərzində bu dərmanla müalicəyə ehtiyacınız varsa, o, ən aşağı dozada və mümkün olan ən qısa müddətdə istifadə edilməlidir.

Ketoprofenin daxilə qəbul formaları (məsələn, tabletlər) sizin doğulacaq uşağınıza mənfi təsir göstərə bilər. Fastum® Gelin dəriyə istifadəsi zamanı eyni riskin olub-olmadığı məlum deyil.

Laktasiya dövrü

Ketoprofenin ana südünə keçməsi barədə məlumatlar yoxdur. Körpəsinə ana südü ilə qidalandıran analara ketoprofen təvsiyə edilmir.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Fastum® gel preparatı nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və mexanizmlərə xidmət göstərmək qabiliyyətinə təsir etmir.

İstifadə qaydası və dozası

Göstərilən preparatı hər zaman dəqiqliklə bu içlik vərəqəsində təsvir edildiyi kimi və ya həkiminizin və ya əczaçının Sizə tövsiyə etdiyi qaydada qəbul edin. Əgər Sizde şübhələr varsa, öz həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Tövsiyə olunan doza:

Böyükklər və 12 yaşdan yuxarı yeniyetmələr

Gəlin 5-10 sm uzunluğunda zolağını zədələnmiş nahiyyənin dərisinə gündə 1-3 dəfə çəkmək lazımdır.

Fastum® gel preparatının hopmasını yaxşılaşdırmaq üçün onu yüngül masaj hərəkətləri ilə dəriyə çəkmək lazımdır.

Qeyri-okklüzion sarğıdan istifadə edildikdə Fastum® gel preparatını istifadə etmək mümkündür, lakin okklüzion sarğı qoyulduqda, preparat istifadə edilməməlidir.

- Tub: Qapağı burub açmaq və qapağın əks tərəfində olan iti ucluq vasitəsi ilə alüminium membranı dəlmək lazımdır.



- Nasos tipli dozator: ilk istifadə zamanı gel görünənə qədər dozatorun qapaqcığına və ya qabın dibinə bir neçə dəfə təzyiq etmək lazımdır. Dozatorun istifadəsi zamanı onu üfüqi vəziyyətdə saxlamaq lazımdır (aşağıdakı şəkillərə baxın).



Fastum® gel preparatının istifadə müddəti

Fastum® gel preparatı yalnız qısa müddətli müalicə kursları şəklində istifadə edilir.

Sizi narahat edən pozuntular dəfələrlə təkrarlanırsa və ya Siz onlarda hər hansı yeni dəyişikliklər müşahidə edirsinizsə, həkimə müraciət edin.

Dəri reaksiyalarının (kontakt dermatit və fotosensibilizasiya) inkişaf etmə riski səbəbindən Fastum® gel preparatı tövsiyə olunan müddətdən artıq istifadə edilməməlidir.

Əgər Fastum® gel preparatını çəkməyi unutmusunuzsa

Unutduğunuz dozanı kompensasiya etmək üçün preparatı ikiqat dozada çəkməyin.

Əgər Fastum® gel preparatının istifadəsini dayandırmısınızsa

Əgər Sizde bu preparatın istifadəsi ilə əlaqədar əlavə suallar varsa, öz həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərman vasitələri kimi, bu preparat da bəzi insanlarda əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.

İstənilən dərman preparatlarının yerli istifadəsi zamanı olduğu kimi, dəridə allergik reaksiyalar inkişaf edə bilər. Çox nadir hallarda Fastum® gel preparatının çəkildiyi nahiyyəyə günəş işığının təsiri zamanı ağır dərəcəli dəri reaksiyaları meydana çıxa bilər. Sonradan preparatın çəkildiyi nahiyyənin həddindən kənara çıxa bilən yerli dəri reaksiyaları barədə məlumatlar verilmişdir. Yayıla və generalizə olunmuş xarakter əldə edə bilən daha ağır dərəcəli reaksiyaların – məsələn, bullyoz və ya fliktenulyoz ekzemanın baş verdiyi nadir hallarda rast gəlinmişdir.

Qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparatların digər sistemli təsirləri (yüksək həssaslıq, mədə-bağırsaq traktı və böyrəklər tərəfindən pozuntular) təsiredici maddənin dəridən nüfuz etmə dərəcəsi və nəticə etibarilə, çəkilmiş gəlin miqdarından, işlənmiş səthin sahəsindən, dəri örtüklərinin tamlığından, müalicənin müddətindən, habelə okklüzion sarğıların istifadə edilmə amilindən asılıdır.

Aşağıda sadalanan əlavə təsirlərdən hər hansı meydana çıxdığı halda, Fastum® gel preparatının istifadəsini dayandırmaqlı və bu barədə öz həkiminizi məlumatlandırmalısınız:

Bəzən baş verən əlavə təsirlər (100 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər):

- Eritema
- Qaşınma
- Ekzema
- Dəridə yanma hissi

Nadir hallarda baş verən əlavə təsirlər (1000 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər):

- Fotosensibilizasiya reaksiyası
- Yayılma və generalizə olunmuş xarakter əldə edə bilən daha ağır dərəcəli əlavə reaksiyaların – məsələn, bullyoz və ya fliktenulyoz ekzemanın baş verdiyi hallara nadir rast gəlinmişdir.
- Övrə

Çox nadir hallarda baş verən əlavə təsirlər (10 000 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

- Kontakt dermatit
- Yeni böyrək çatışmazlığı və ya artıq mövcud olan böyrək çatışmazlığının şiddətlənməsi halları
- Peptik xora
- Mədə-bağırsaq qanaxması
- İshal

Naməlum tezlikdə baş verən əlavə təsirlər (mövcud məlumatlar əsasında tezliyi müəyyənləşdirmək mümkün deyil)

- Anafilaktik reaksiyalar, o cümlədən anafilaktik şok
- Angionevrotik ödem
- Yüksək həssaslıq reaksiyaları
- Bullyoz dermatit

Yaşlı pasiyentlərdə qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparatlara qarşı əlavə reaksiyalar daha çox inkişaf edə bilər.

Bu içlik vərəqəsində qeyd edilmiş göstərişlərə əməl edildikdə, əlavə təsirlərin meydana çıxma riski azalır.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Əgər Sizdə hər hansı əlavə təsirlər yaranmışdırsa, öz həkiminizə, əczaçıya və ya tibb bacısına müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində təsvir edilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. Siz həmçinin əlavə təsirlər barədə Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakoloji nəzarət şöbəsinə (+99412) 596-07-12 telefon nömrəsi və pv@pharma.az elektron poçt ünvanı vasitəsilə məlumat verə bilərsiniz.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə Siz, bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması

Əgər Siz Fastum® gel preparatını lazım olduğundan daha artıq miqdarda qəbul etmişinizsə:

Fastum® gel preparatı xaricə istifadə edildikdə (dəriyə çəkildikdə), onun çox az miqdarı qana keçir. Bu səbəbdən də, doza həddinin aşılmasının hər hansı təzahürlərinin meydana çıxma ehtimalı çox azdır.

Əgər Sizdə bu preparatın istifadəsi ilə əlaqədar əlavə suallar varsa, öz həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Buraxılış forması

30, 50 və 100 q gel yumşaq alüminium tubda. 1 tub içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır. Satışda heç də bütün ölçülü qablaşmalar olmaya bilər.

Saxlanma şəraiti

Bu dərman vasitəsini uşaqların əllərinin çatmadığı yerdə saxlamaq lazımdır.

25°C-dən aşağı temperaturda saxlayın.

Heç bir dərman preparatını kanalizasiya sisteminə və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atmayın. Lazım olmayan dərman preparatının utilizasiyası ilə bağlı əczaçı ilə məsləhətləşin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Yararlılıq müddəti

5 il.

Bu preparatı karton qutusunun və tubun/dozatorun üzərində göstərilmiş yararlılıq müddəti başa çatdıqdan sonra istifadə etməyin. Yararlılıq müddətinin bitmə tarixi göstərilən ayın son günüdür.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Sette Santi, 3, 50131, Firenze, İtaliya.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.
Via Sette Santi, 3, 50131, Firenze, İtaliya.

Səlahiyyətli nümayəndə

BERLIN-CHEMIE AG.
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Almaniya.