



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

E.M.Ağayev

17 mart 2026-cı 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 gəlin tərkibində 2,50 q ketoprofen vardır.

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

#### **Təsviri**

Fastum® gel preparatı qatı konsistensiyalı, rəngsiz və ya bir qədər sarımtıl rəngli, demək olar ki, şəffaf, atirli qoxuya malik olan 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 (QSİƏV-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 oynaqqlara, vətərlərə, bağlqlara 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, lüмбаqo.

### **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 QSİƏP-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 vardırsa;
- Siz hamiləliyin sonuncu üç aylığındasınızsa ("Hamiləlik və laktasiya" bölməsinə baxın).

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

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

- Ürək, qaraciyər və ya böyrək funksiyaları zəifləmiş pasiyentlərdə gel ehtiyatla istifadə edilməlidir: böyrəklərin patologiyası ilə əlaqəli ümumi əlavə təsirlərin tək-tək halları barədə məlumatlar verilmişdir.
- Preparatın böyük miqdarlarda yerli istifadəsi yüksək həssaslıq və ya astma kimi ümumi təsirlərə gətirib çıxara bilər.
- Səpgilər yarandıqda, müalicə dayandırılmalıdır.
- Tövsiyə edilən müalicə müddəti aşılmamalıdır, belə ki, zaman keçdikcə kontakt dermatit və fotohəssaslıq reaksiyalarının inkişaf etmə riski artır.
- Preparatı hər dəfə çəkildikdən sonra əlləri yaxşıca yumaq lazımdır.
- Tərkibində oktokrilen olan məhsulların yanaşı istifadəsi ilə əlaqəli reaksiyalar da daxil olmaqla, hər hansı dəri reaksiyaları inkişaf etdikdə, gəlin istifadəsi dərhal dayandırılmalıdır.
- Fotosensibilizasiya riskinə yol verməmək üçün preparatın istifadə edildiyi bütün müddət və istifadəsi dayandırıldıqdan sonra daha iki həftə ərzində preparatın çəkildiyi nahiyələrin geyimlə örtülərək qorunması tövsiyə olunur.
- Gəlin istifadəsi zamanı hermetik sarğılar qoyulmamalıdır.
- Gəlin selikli qışaqlarla və ya gözlərlə təmasına yol verilməməlidir.

- Xroniki rinit, xroniki sinusit və/və ya burun polipləri ilə birlikdə astmadan əziyyət çəkən pasiyentlər digər əhaliyə nisbətən aspirinə və/və ya QSİƏV-lərə qarşı allergiyanın daha yüksək riskinə məruz qalırlar.

#### *Uşaqlar*

Uşaqlarda ketoprofenin gel formasında istifadəsinin təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir.

#### *Günəş şüalarından və solyarlardan müdafiə*

Dərinin Fastum® gel preparatı ilə təmasda olan nahiyələrinə 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 nahiyələri geyim ilə örtmək lazımdır;
- Hər dəfə Fastum® gel preparatını çəkəndən sonra əlləri yaxşıca yumaq lazımdır.



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

Bu dərman preparatının tərkibinə sitral, sitronellol, farnesol, geraniol, D-limonen və linalool kimi allergenləri ehtiva edən neroli aromatizatoru, eləcə də kumarin, geraniol, D-limonen və linalool kimi allergenləri ehtiva edən lavandin aromatizatoru daxildir. Bu allergenlər allergik reaksiyalara səbəb ola bilərlər.

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

#### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Əgər Siz hazırda hər hansı digər dərman vasitələrini qəbul edirsinizsə, yaxın keçmişdə qəbul etmişinizsə və ya qəbul etməyə hazırlaşırınsınızsa, bu barədə öz həkiminizə və ya əczaçıya 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. Qarşılıqlı təsir ehtimalı azdır, çünki yerli istifadədən sonra qan zərdabında preparatın konsentrasiyası aşağıdır.

#### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

Əgər hamiləsinizsə və ya ana südü ilə qidalandırırınsınızsa, hamilə olduğunuzu düşünürsünüzsə və ya hamilə qalmağı planlaşdırırınsınızsa, bu dərmanı istifadə etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

#### *Hamiləlik*

Ketoprofenin yerli istifadə üçün nəzərdə tutulmuş dərman formalarının hamiləlik dövründə istifadəsinə dair klinik məlumatlar mövcud deyildir. Hətta əgər ketoprofenin ümumi təsiri onun daxilə qəbul edilməsi zamanı müşahidə olunan təsirdən aşağıdırsa belə, yerli istifadədən sonra əldə edilmiş ümumi təsirin embriona/dövlə zərərli təsir edib-etməyəcəyi məlum deyil. Hamiləliyin birinci və ikinci trimestrlərində Fastum® gel preparatı ciddi zərurət olmadan təyin edilməməlidir. Preparatın istifadəsi zamanı onun dozəsi mümkün qədər aşağı, müalicə müddəti isə mümkün qədər qısa olmalıdır.

Hamiləliyin üçüncü trimestrində prostaqlərin sintezinin bütün inhibitorları, o cümlədən ketoprofen, sistemli şəkildə istifadə olunduqda dövlün ürək-ağciyər sisteminə və böyrəklərinə toksik təsir göstərə bilərlər. Hamiləliyin sonunda həm anada, həm də uşaqda qanaxma müddətinin uzanması, eləcə də doğuş fəaliyyətinin ləngiməsi baş verə bilər. Buna görə də, hamiləliyin üçüncü trimestrində Fastum® gel əks-göstərişdir ("Əks-göstərişlər" bölməsinə baxın).

#### *Laktasiya dövrü*

Ketoprofenin ana südünə keçməsi barədə məlumatlar yoxdur. Körpəsini ana südü ilə qidalandıran analara ketoprofen tövsiyə 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 Sizdə şübhələr varsa, öz həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

*Tövsiyə olunan doza:*

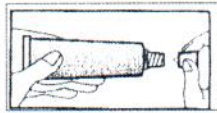
*Böyükklər və 12 yaşdan yuxarı yeniyetmələr*

Gelin 5-10 sm uzunluğunda zolağını zədələnmiş nahiyənin dərisinə gündə 1-3 dəfə çəkmək lazımdır.

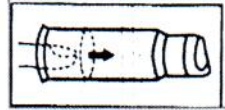
Fastum® gel preparatının hopmasını yaxşılaşdırmaq üçün onu yüngül masaj hərəkətləri ilə dəriyə çəkmək lazımdır.

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 Sizdə 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 nahiyəyə günəş işığının təsiri zamanı ağır dərəcəli dəri reaksiyaları meydana çıxma bilər. Sonradan preparatın çəkildiyi nahiyənin hüdudlarından kənara çıxma 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 dayandırılmalı və bu barədə öz həkiminizi məlumatlandırılmalısınız:

*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
- Yayıla 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 Sizde 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 etmişsinizsə:

Yerli istifadə zamanı doza həddinin aşılması ehtimalı azdır. Gəlin təsadüfən udulması zamanı ümumi əlavə təsirlər inkişaf edə bilər, onların şiddəti preparatın orqanizmə daxil olmuş miqdarından asılıdır. Lakin, bu təsirlər meydana çıxdığı halda, daxilə qəbul edilmək üçün nəzərdə tutulmuş iltihab əleyhinə vasitələrin doza həddinin aşılması zamanı aparılan müalicəyə uyğun simptomatik və dəstəkləyici müalicə tövsiyə edilir.

Əgər Sizde 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.