

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

\_\_\_\_\_ E.M.Ağayev

19 mart 2025-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**Dərman preparatının istifadəsindən öncə bu içlik vərəqəsini diqqətlə oxuyun.**

- Bu vərəqəni saxlayın, çünki onu təkrar oxumağa ehtiyac yarana bilər.
- Əgər Sizdə əlavə suallar yaranarsa, həkimlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.
- Bu dərman preparatı reseptsiz buraxılır, lakin ən müsbət nəticənin alınması üçün istifadəsi üzrə tövsiyələrə riayət etmək lazımdır.
- Əgər hansı bir əlavə effektin gedişi ağırlaşarsa və ya Siz bu içlik vərəqədə qeyd olunmayan yeni əlavə effekt hiss edərsinizsə, bu haqda həkimə və ya əczaçıya məlumat verin.

**KETONAL®** gel  
KETONAL®

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Ketoprofen

**Tərkibi**

*Təsiredici maddə:* 1 q gelin tərkibində 25 mq ketoprofen vardır.

*Köməkçi maddələr:* karbomer, trolamin, lavanda efir yağı, etanol, təmizlənmiş su.

**Təsviri**

Homogen, şəffaf gəldir.

**Farmakoterapevtik qrupu**

İltihabəleyhinə dərman vasitələri, yerli istifadə üçün qeyri-steroidlər.

**ATC kodu:** M02AA10.

**Farmakoloji xüsusiyyətləri**

**Farmakodinamikası**

Ketonal gelin tərkibində qeyri-steroid iltihabəleyhinə dərman vasitələrinə (QSİƏP) aid olan təsiredici maddə kimi ketoprofen mövcuddur. Siklooksigenaza fermentini inhibə edir, lipoksigenazanın və bradikininin təsirinin qarşısını alır, iltihab proseslərində iştirak edən fermentlərin ifraz olunmasının qarşısını alır. Ketoprofen ağrıkəsici, iltihabəleyhinə və qızdırmasalıcı təsir göstərir.

**Farmakokinetikası**

Peroral qəbul formaları ilə müqayisədə, gel şəklində ketoprofenin biomənimsənilməsi təxminən 5% təşkil edir.

Ketoprofen plazma zülalları ilə yüksək səviyyədə bağlanır (99%). Təsiredici maddə terapevtik səviyyələrdə sinovial mayədə müşahidə olunur; qanda onun konsentrasiyası əhəmiyyətsizdir.

Ketoprofen qaraciyərdə metabolizə olunur, nəticədə konyuqatlar əsasən sidiklə xaric olunur. Yaşlılarda, ağır böyrək çatışmazlığı və ya qaraciyər sirrozu zamanı ketoprofenin metabolizmi dəyişilmir.

**İstifadəsinə göstərişlər**

*Ketonall gel simptomatik yerli istifadə üçün göstərişdir:*

- revmatik xəstəliklər zamanı ağrı və oynaqalarda iltihab;

- posttravmatik ağrı halları.

### **Əks göstərişlər**

- Ketoprofenə və ya gelin hər hansı köməkçi vasitələrinə qarşı hiperhəssaslıq
- Tiaprofen turşusuna, fenofibrata və ya UB-blokadaedicilərə və ya ətirlərə qarşı anamnezdə dərinin allergik reaksiyaları;
- Anamnezdə işığa qarşı həssaslıq qeyd edilmişdirsə.
- ketoprofenə, fenofibrata, tiaprofen turşusuna, asetilsalisil turşusuna və revmatizməleyhinə digər qeyri-steroid vasitələrə qarşı allergik rinit, astma kimi məlum olan hiperhəssaslıq reaksiyasının simptomları qeyd olunubsa
- dərinin zədələnməsi – ekzema (qırmızı, yandırıcı və qaşınma ilə müşayiət olunan səpgilər), civzələr, müxtəlif dermatozlar (dəri zədələnmələri), açıq yaralar və ya infeksiyon zədələnmələri olduqda istifadəsi
- hamiləliyin 3-cü trimestri;
- 15 yaşdan kiçik uşaqlarda və yeniyetmələrdə
- Keton gel, selikli qışalar, anal və ya cinsiyyət orqanı, eləcə də göz ətrafındakı sahə ilə təmasda olmamalıdır. Gözlərlə təmasdan çəkinmək lazımdır.
- Müalicə zamanı və dayandırıldıqdan 2 həftə sonra ketonal gel ilə müalicə olunan sahələrin günəşə, hətta dumanlı günəşli havaya, solariy UB işığı da daxil olmaqla, məruz qalması.

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

Keton gel, ürək, qaraciyər və ya böyrək funksiyasının azalması halında ehtiyatla istifadə edilməlidir: böyrək funksiyasının zədələnməsi daxil olan sistem şəkildə əlavə reaksiyaların təcrid halları qeyd olunmuşdur.

Xroniki rinit, xroniki sinusit və/və ya burun polipozu ilə birlikdə astma hallarında, asetilsalisil turşusu və/və ya QSİÖP-ə qarşı allergiya riski daha yüksəkdir.

Keton gel, selikli qışalar, anal və ya cinsiyyət orqanı, eləcə də göz ətrafındakı sahə ilə təmasda olmamalıdır. Gözlərlə təmasdan çəkinmək lazımdır.

Dərinin fotohəssaslıq riskinin qarşısını almaq üçün məhsulun bütün tətbiqi zamanı və dayandırıldıqdan iki həftə sonra müalicə olunan sahələri paltar geyinərək qorumaq tövsiyə olunur.

Oktokrilen tərkibli məhsulların birgə tətbiq olunmasından sonra dəri reaksiyaları da daxil olmaqla, hər hansı bir dəri reaksiyasının inkişafından dərhal sonra istifadəsi dayandırılmalıdır.

Stivens-Conson sindromu kimi ciddi dəri reaksiyaları ketoprofen gel daxil olmaqla, QSİÖP istifadəsi ilə əlaqəli şəkildə bildirilmişdir. Xəstələrə ciddi dəri təzahürlərinin əlamətləri və simptomları barədə məlumat verilməlidir. Dəri səpgiləri, selikli qışa zədələnmələri və ya hər hansı bir digər yüksək həssaslıq əlaməti ortaya çıxdıqda müalicə dayandırılmalıdır.

Oktokrilen kosmetika və gigiyenik məhsullarda məhsulun fotodeqradasiyasının qarşısını almaq üçün köməkçi vasitə kimi istifadə olunur.

Pasiyent müalicə zamanı və dayandırıldıqdan 2 həftə sonra ketonal gel ilə müalicə olunan sahələrin günəşə, hətta günəşli havaya, solariy UB işığı da daxil olmaqla, məruz qalmasından çəkinməlidir.

Keton gel okklüziv sarğılarla istifadə edilməməlidir.

Gelin istifadəsindən sonra əllər yaxşı yuyulmalıdır.

Tövsiyə olunan istifadə müddəti kontakt dermatitinin inkişaf riski səbəbindən aşılmamalıdır, uzun müddət istifadədə fotohəssaslıq reaksiyaları artır.

Uşaqlarda Keton gelin təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir.

#### *Gizli infeksiyaların simptomlarının maskalanması*

Keton infeksiya əlamətlərini maskalaya bilər ki, bu da müvafiq müalicənin başlanmasını gecikdirə və beləliklə də infeksiyanın nəticəsini pisləşdirə bilər. Bu, xəstəxanadan kənar pnevmoniya və suçiçəyi xəstəliyinin bakterial ağırlaşmalarında müşahidə edilmişdir. Ketonal qızdırma üçün və ya infeksiya ilə əlaqəli ağrıları aradan qaldırmaq üçün təyin edildikdə infeksiyaya görə monitorinq tövsiyə olunur. Xəstəxanadan kənar şəraitdə, simptomlar davam edərsə və ya pisləşərsə, xəstə həkimə müraciət etməlidir.

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

Digər dərman vasitələri ilə birgə tətbiq edilən ketoprofenin plazma konsentrasiyası aşağı olduğu üçün digər dərman məhsulları ilə qarşılıqlı təsirin yaranması ehtimalı azdır.

Sistem şəkildə istifadə zamanı, qeyri-steroid iltihabəleyhinə dərman vasitələri, o cümlədən ketoprofen ilə yüksək dozada metotreksatın (psoriazın, revmatoid artrit və xərçəngin müalicəsində istifadə olunan dərman preparatları) istifadə edildikdən sonra ciddi qarşılıqlı əlaqə təsirləri qeydə alınmışdır.

Ketoprofen metotreksatın xaric olmasını azaldır və bu dərmanın toksikliyinə artmasına səbəb olur.

Salisilatların eyni vaxtda istifadəsi tövsiyə edilmir (məsələn, ağrıları yüngülləşdirmək üçün istifadə olunan asetilsalisil turşusu).

Kumarin antikoagulyantları (qan laxtalanmasını azaldan dərman məhsulları) ilə müalicə qəbul edən alınan xəstələrə nəzarət etmək tövsiyə olunur.

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

Sistemli təsir peroral qəbul ilə müqayisədə daha az olsa da, Ketonalın yerli tətbiqindən sonra sistemli təsirin embrion/dölə zərərli olub-olmadığı məlum deyil.

#### *Hamiləlik*

Ketonal gəlin hamiləliyin 1-ci və 2-ci trimestrində istifadəsi:

Ketonal gəlin hamiləliyin 1-ci və 2-ci trimestrində istifadəsindən çəkinmək lazımdır. İstifadəsi zəruri olarsa, dozanı mümkün qədər aşağı və istifadə müddətini qısa saxlamaq lazımdır.

#### *Hamiləliyin 3-cü trimestrində Ketonal gel istifadəsi*

Hamiləliyin üçüncü trimestrində sistemli prostaqlandin sintezi inhibitorları, Ketonal daxil olmaqla, döldə kardiopulmoar və böyrək toksikliyinə səbəb ola bilər. Hamiləliyin sonunda həm ana, həm də körpədə uzanmış qanaxma gecikmiş və ya uzanmış doğuş ilə ola bilər. Bu səbəbdən, hamiləliyin üçüncü trimestrində Ketonal gel istifadəsi əks göstərişdir.

Laktasiya dövründə preparatın istifadəsi məsləhət görülmür.

#### *Fertilik*

Hamiləliyi planlaşdıran qadın ketoprofen tərkibli preparatlar qəbul edərsə, onun dozası minimal və müalicə müddəti mümkün qədər qısa olmalıdır.

Hər bir dərman vasitəsinin istifadəsindən əvvəl həkimlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin!

### **Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Məlumat yoxdur.

### **İstifadə qaydası və dozası**

Preparat yalnız dəridə istifadə üçün nəzərdə tutulub.

Böyükklər və 15 yaşdan yuxarı yeniyetmələr: gel zədələnmiş sahəyə gündə 1-2 dəfə yaxılır və yüngülcə dəriyə sürtülür. Doza zədələnmiş nahiyənin sahəsindən asılıdır.

Ketonal gəlin 5 sm-i 100 mq ketoprofenə müvafiqdir.

Ketonal gəlin 10 sm-i 200 mq ketoprofenə müvafiqdir.

#### *Yaşlı insanlar*

Yaşlı insanlar üçün dozalanma üzrə xüsusi tövsiyələr yoxdur. Xoşagəlməz reaksiyalara ən çox meyilli olan xəstələrdə ən kiçik doza adekvat klinik təhlükəsizliyə nəzarət etməklə təyin edilir.

#### *Uşaqlar və 15 yaşa qədər yeniyetmələrdə istifadəsi*

Ketonal gel uşaqlara və 15 yaşa qədər yeniyetmələrdə istifadə etmək olmaz.

Ketonal gəlin selikli qişalar, gözlərlə təmasdan çəkinilməlidir.

Müalicə zamanı gəlin istifadə edildiyi nahiyəyə sıx sarğı qoymaq məsləhət görülmür.

Gəlin istifadəsindən sonra əllər yaxşı yuyulmalıdır.

Ketonal gel Ketonalın digər dərman formaları ilə istifadə oluna bilər (kapsullar, tabletlər, suppozitoriyalar).

Dərman formasından asılı olmayaraq ketoprofenin maksimal gündəlik dozası 200 mq-dan artıq olmamalıdır.

#### *Əgər gəlin istifadəsini unutmusunuzsa*

Əgər gəlin istifadəsini unutmusunuzsa növbəti dozanı öz vaxtında istifadə edə bilərsiniz. İkiqat dozadan istifadə etmək olmaz.

### **Əlavə təsirləri**

Bütün dərmanlar kimi, Ketonal gel də arzuolunmaz effektlər törədə bilər.

Tez-tez müşahidə olunan əlavə təsirlər yerli xarakter daşıyır. Ən çox rast gəlinən əlavə təsirlər lokalizasiya olunmuş dəri reaksiyalarıdır, məsələn, eritema, qaşınma, göynmə hissi, hansılar ki, tətbiq olunan sahədən xaric ikincili olaraq yayıla bilər.

Arzuolunmaz təsirlərin yaranma tezliyinin təsnifatı: çox tez-tez ( $\geq 1/10$ ); tez-tez ( $\geq 1/100$  və  $< 1/10$ ); bəzən ( $\geq 1/1000$  və  $< 1/100$ ); nadir ( $\geq 1/10000$  və  $< 1/1000$ ); çox nadir ( $< 1/10000$ ); tezliyi məlum deyil (mövcud olan məlumatlara əsasən rast gəlmə tezliyini müəyyən etmək mümkün deyil).

#### *İmmun sistemə*

*Məlum deyil:* anafilaktik şok, angioödem, hiperhəssaslıq reaksiyaları

#### *Dəri və dərialtı toxumaların zədələnməsi*

Bəzən: qızartı, qaşınma və yandırma kimi dəri reaksiyaları yaxılan nahiyədə əmələ gələ bilər.

Nadir: dermatoloji: fotosensibilizasiya və övrə; yayıla və ya ümumi ola bilən fliktenulyoz və ya bullyoz ekzema kimi daha ağır dərəcəli reaksiyalar halları.

Övrə, səpgilər, fotosensibilizasiya, bullyoz səpgi, purpura, multiformalı eritema, lixenoid dermatit, dəri nekrozu və Stivens-Conson sindromu həm sistem, həm də yerli istifadə zamanı qeyd olunub

Çox nadir hallarda: ağır dərəcəli kontakt dermatit.

Ağır dərəcəli fotosensibilizasiya reaksiyaları yarana bilər, hansılarda ki, dəri dəyişikliyi bütün dəriyə yayıla bilər və uzanmış ola bilər.

Ketoprofen yerli istifadə olunduqda daha uzunmüddətli fotohəssaslıq reaksiyalarına cavabdehdir, hətta tək istifadədən sonrada toksik epidermal nekroliz təsvir olunmuşdur.

#### *Böyrək və sidikçixarıcı sistem pozğunluqlar*

Çox nadir: mövcud olan böyrək çatışmazlığının ağırlaşması, interstisial nefrit

### **Doza həddinin aşılması**

Lazım olduğundan daha artıq Ketonel gel istifadə etsəniz, tətbiq olunan sahəni axan su ilə yaxşıca yuyun və həkimə müraciət edin.

Dəridə istifadəsi doza həddinin aşılması hallarına yerli istifadə ilə səbəb olduğu ehtimal olunmur. Təsadüfən udulduğu halda, dərman vasitəsi qəbul edilən miqdardan asılı olaraq sistemə mənfi təsirlərə səbəb ola bilər. Lakin, əgər bunlar baş verərsə, müalicə simptomatik və dəstəkləyici olmalıdır, QSIƏP-lə doza həddinin aşılmasına uyğun olaraq.

### **Buraxılış forması**

50 q gel, alüminium tublarda. 1 tub, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

### **Saxlanma şəraiti**

25°C-dən aşağı temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Kip bağlı tubda saxlayın.

### **Yararlılıq müddəti**

Yararlılıq müddəti qablaşdırıldığı qutunun üzərində göstərilmişdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

### **Aptekdən buraxılma şərti**

Resepsiz buraxılır.

### **İstehsalçı**

Salyutas Farma GmbH.

Ostervedinqen, Almaniya.

### **Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, Lyublyana, Sloveniya.

***Bu dərman vasitəsinin qəbulu ilə əlaqədar hər-hansı şikayətiniz yaranan zaman aşağıda qeyd olunan e-mail və nömrələrə müraciət etməyiniz xahiş olunur.***

E-mail: [patient.safety.cis@sandoz.com](mailto:patient.safety.cis@sandoz.com)

Bakı şəhəri, Nəsimi rayonu, Rəsul Rza 75,

Winter Park Plaza business centre, mərt.5.

Tel.: +994 12 599-83-89.

+994 12 599-83-90.