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

_____________ E.M.Ağayev

06 may 2025-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Dərman vasitəsini istifadə etməzdən əvvəl içlik vərəqəni diqqətlə oxuyun
- Bu vərəqəni saxlayın, belə ki, onu bir daha oxumağınız lazım gələ bilər.
- Əgər Sizdə suallar yaranarsa, həkimlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.
- Bu dərman preparatı şəxsən Sizə təyin edilmişdir. Onu digər şəxslərə verməyin. Hətta onların xəstəlik simptomları Sizinki ilə eyni olduqda belə, bu, onlara zərər vura bilər.
- Əgər hər hansı əlavə təsirin gedişi mürəkkəbləşərsə və ya Siz özünüzdə bu içlik vərəqədə qeyd edilməyən hər hansı əlavə təsir hiss edərsinizsə, o zaman bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

KETONAL® 5% krem
KETONAL®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Ketoprofen

Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 q kremin tərkibində 50 mq ketoprofen vardır.
Köməkçi maddələr: metilparahidroksibenzoat E218, propilparahidroksibenzoat E216, propilenqlikol, izopropil miristat, ağ vazelin, yağlı qliserin sorbitan stearat (Arlasel 481V), maqnezium sulfat heptahidrat, təmizlənmiş su, dodesiqlikolun makroqol ilə sopolimeri (Elfakos ST 9).

Təsviri
Ağ rəngdən ağımtıl rəngə qədər homogen kremdir.

Farmakoterapevtik qrupu
İltihabəleyhinə dərman vasitələri, yerli istifadə üçün qeyri-steroidlər.
ATC kodu: M02AA10.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Ketonal kremin tərkibində qeyri-steroid iltihabəleyhinə dərman vasitələrinə (QSİƏP) aid olan təsiredici maddə kimi ketoprofen mövcuddur. Siklooksigenaza fermentini inhibə edir, lipoksigenazanın və bradikinin təsirinin qarşısını alır, iltihab proseslərində iştirak edən fermentlərin ifraz olunmasının qarşısını alır. Ketoprofen ağrıkəsici, iltihabəleyhinə və qızdırmasalıcı təsir göstərir.
Farmakokinetikası
Yerli istifadə üçün krem şəklində çox zəif sorulur və orqanizmdə kumulyasiyası baş vermir. Peroral formaları ilə müqayisədə, ketoprofenin biomənimsənilməsi təxminən 5% təşkil edir. Ketoprofen plazma zülalları ilə yüksək səviyyədə bağlanır (99%).

Əsasən sidiklə xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

Ketonal krem yerli müalicə üçün istifadə edilir:

- əzələ və oynaqlarda ağrı, idman travmalarından sonra ödemlər və posttravmatik ağrı halları (vətər, bağlar, birləşdirici toxumaların zədələnmələri kimi);
- həddindən artıq fiziki gərginliklə törədilmiş əzələ ağrıları;
- bel nahiyəsində və oynaqların degenerativ xəstəliklərində ağrı və iltihab.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda Ketonal kremindən istifadə etməyin.

● Ketoprofen və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı hiperhəssaslıq reaksiyaları

● əgər Sizdə işığa qarşı həssaslıq əmələ gələ bilərsə;

● əgər Sizdə ketoprofenə, fenobarbitala və tiaprofen turşusuna, UB-şüaya və ya ətirlərə qarşı dəri allergiyası mövcuddursa;

● əgər Sizdə astma varsa və ya keçmişdə ketoprofen və ya digər QSİƏP və ya salisilatlar (məsələn asetilsalisil turşusu) kimi oxşar maddələr tərəfindən törədilən astma, allergik rinit və allergik tipli reaksiyalar olmuşdursa;

● əgər Sizin dərinizdə dəyişiklik müşahidə olunursa və ya zədə varsa, məs., ekzema (qaşınan, qırmızı, yandırıcı səpgi), civzə, müxtəlif dermatozlar, açıq yaralar və ya infeksion zədələnmələr və ya açıq yaralar varsa, həmin nahiyəyə yerli dərman vasitəsi sürtməyin;

● hamiləliyin 3-cü trimestri;

● Uşaqlar və 15 yaşdan kiçik yeniyetmələr;

Müalicə müddətində və müalicənin qurtarmasından sonra 2 həftə ərzində müalicə olunan nahiyəni günəş şüalarının və ya ultrabənövşəyi şüaların (solyarium) təsirindən qoruyun.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Ketonal krem böyrəklərin, ürəyin və ya qaraciyərin zəifləmiş funksiyası olduqda ehtiyatla istifadə etmək lazımdır. Böyrəklərin zədələnməsini daxil edən əlavə təsirlər təcrid olunmuş hallarda qeyd olunmuşdur.

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

● Ketonal kremini selikli qişalara, anal dəlik nahiyəsinə və ya cinsi orqanlara sürtməyin. Kremin gözə düşməsinə yol verməyin.

● 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.

● Ketonal krem okklüziv sarğılarla istifadə edilməməlidir.

● Dərman vasitəsinin istifadəsindən sonra əllər yaxşı yuyulmalıdır.

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

Uşaqlarda Ketonal kremin təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir.

Ketonal kreminin bəzi inqrediyentləri barədə mühüm məlumat

Kremin tərkibində metilhidroksibenzoat E218 və propilhidroksibenzoat E216 vardır və məlumdur ki, onlar allergik reaksiyalara səbəb ola bilər (onlar gecikmiş tipli ola bilər). Kremin tərkibində propilen qlikol mövcuddur. Dərinin qıcıqlanmasına səbəb ola bilər.

Gizli infeksiyaların simptomlarının maskalanması

Ketonal 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 toksikliyinin artmasına səbəb olur.
Salisilatların eyni vaxtda istifadəsi tövsiyə edilmir (məsələn, ağrıları yüngülləşdirmək üçün istifadə olunan asetilsalisil turşusu).
Kumarin antikoaqulyantları (qan laxtalanmasını azaldan dərman məhsulları) ilə müalicə qəbul edən alınan xəstələrə nəzarət etmək tövsiyə olunur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi
Hamiləlik dövründə yerli istifadə üçün Ketonal kreminin formalarının istifadəsi ilə bağlı klinik məlumatlar mövcud deyil. Sistemli təsir oral tətbiq ilə müqayisədə daha az olsa da, yerli tətbiqdən sonra əldə edilən Ketonal Kremin sistemli təsirinin embriona/dölə zərər verə biləcəyi məlum deyil.
Hamiləliyin 1-ci və 2-ci trimestrində istifadəsi
Hamilə qadınlarda ketoprofenin təhlükəsizliyi qiymətləndirilməmişdir və hamiləliyin birinci və ikinci trimestrində ketoprofen kremin istifadəsindən çəkinmək lazımdır. İstifadəyə ehtiyac varsa, dozanı mümkün qədər aşağı saxlamaq və müalicə müddətini mümkün qədər qısa saxlamaq lazımdır.
Hamiləliyin 3-cü trimestrində Ketonal krem istifadəsi
Hamiləliyin üçüncü trimestrində sistemli prostaqlandin sintezi inhibitorları, Ketonal krem daxil olmaqla, döldə kardiopulmonar 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 kremin istifadəsi əks göstərişdir.
Laktasiya
Laktasiya dövründə Ketonal kremindən istifadə etmək tövsiyə olunmur.
Fertillik
Əgər ketoprofen tərkibli dərmanlar hamilə qalmağa çalışan qadın tərəfindən qəbul edilirsə, doza minimuma endirilməli və müalicə müddəti mümkün qədər qısa olmalıdır.
İstənilən dərmanı istifadə etməzdən əvvəl həkimlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Ketonal kreminin əqli və/və ya fiziki qabiliyyətə təsiri haqqında məlumat yoxdur.

İstifadə qaydası və dozası
Yalnız xaricə istifadə etmək üçün nəzərdə tutulmuşdur.
Böyüklər və 15 yaşdan yuxarı yeniyetmələr
Ketonal kremi gündə 2 dəfə zədələnmiş nahiyəyə yaxılır və yüngülcə dəriyə sürtülür. Doza zədələnmiş nahiyənin ölçüsünə görə seçilməlidir.
Kremin gözə düşməsinə yol verilməməlidir.
Müalicə dövründə dar paltar geymək tövsiyə olunmur.
Hər dəfə kremin sürtülməsindən sonra əlləri yaxşı yumaq lazımdır.
Ketonal kremi ketonalın digər dərman formaları ilə (kapsul, tablet, suppozitoriya) birlikdə istifadə oluna bilər.
Dərman formasından asılı olmayaraq, ketoprofenin maksimal gündəlik dozası 200 mq artıq olmamalıdır.
Yaşlı insanlar
Yaşlı insanlar üçün dozalanma üzrə xüsusi tövsiyələr yoxdur. Xoşagəlməz reaksiyalara ən çox meylli olan xəstələrdə ən kiçik doza adekvat klinik təhlükəsizliyə nəzarət etməklə təyin edilir.
Uşaqlar
15 yaşa qədər uşaqlar və yeniyetmələrdə istifadə etmək olmaz.

Əgər Siz Ketonal kremini istifadə etməyi unutmusunuzsa
Əgər Siz Ketonal kremini sürtməyi unutmusunuzsa, unudulmuş dozanı kompensə etmək üçün yüksək doza istifadə etməyin. Müalicəni adi sxem üzrə davam etdirin.
Əgər kremin istifadəsini unutmusunuzsa növbəti dozanı öz vaxtında istifadə edə bilərsiniz. İkiqat dozadan istifadə etmək olmaz.

Əlavə təsirləri
Bütün dərmanlar kimi, Ketonal kremi də xoşagəlməz 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, göynəmə hissi, hansılar ki, tətbiq olunan sahədən xaric ikincili olaraq yayıla bilər.
Arzuolunmaz təsirlərin yaranma tezliyinin təsnifatı: çox tez-tez (≥ 1/10); tez-tez (≥ 1/100 və < 1/10); bəzən (≥ 1/1 000 və < 1/100); nadir (≥ 1/10 000 və < 1/1 000); çox nadir (< 1/10 000); tezliyi məlum deyil (mövcud olan məlumatlara əsasən rast gəlmə tezliyini müəyyən etmək mümkün deyil).
İmmun sisteminə
Məlum deyil: anafilaktik şok, angioödem, hiperhəssaslıq reaksiyaları
Dəriyə və dərialtı toxumalara
Bəzən: ekzema, qaşınma və yandırma kimi dəri reaksiyaları yaxılan nahiyədə əmələ gələ bilər.
Nadir: dermatoloji: fotosensibilizasiya və övrə; yayıla və ya ümumi ola bilən fliktenulyöz 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 sidikçıxarıcı sistem tərəfindən pozulmalar
Çox nadir: mövcud olan böyrək çatışmazlığının ağırlaşması, interstisial nefrit.
Əgər Siz bu içlik vərəqədə qeyd edilməyən hər hansı əlavə təsirin meydana çıxdığını hiss etsəniz bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

Doza həddinin aşılması
Lazım olduğundan daha artıq Ketonal krem istifadə etsəniz, tətbiq olunan sahəni axan su ilə yaxşıca yuyun və həkimə müraciət edin. Doza həddinin aşılması halları dəridə istifadə səbəbiylə ehtimal olunmur. Təsadüfən udulduğu halda, dərman vasitəsi qəbul edilən miqdardan asılı olaraq sistematik mənfi təsirlərə səbəb ola bilər. Lakin, əgər bunlar baş verərsə, müalicə simptomatik və dəstəkləyici olmalıdır, QSİƏP-lə doza həddinin aşılmasına uyğun olaraq.

Buraxılış forması
30 q və ya 50 q krem, tubda. 1 tub, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

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

Yararlılıq müddəti
3 il.
Yararlılıq müddəti qablaşdırıldığı qutunun üzərində göstərilmişdir.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti
Reseptsiz buraxılır.

İstehsalçı
"Salutas Pharma GmbH", Germany.
Lange Göhren 3, 39171 Sülzetal OT Osterweddingen, Germany.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi
"Lek Pharmaceuticals d.d.", Slovenia.
Verovşkova 57, 1526 Lyublyana , Slovenia.

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
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.