

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

დექსალგინი® 25 მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

თითოეული ტაბლეტი შეიცავს 25 მგ დექსკეტოპროფენს, დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლის სახით.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ ნაწილში 6.1.

3. სამკურნალწამლო ფორმა

აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი.

თეთრი ფერის, მრგვალი, ორმხრივამოზნექილი აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები გამყოფი ხაზით.

ტაბლეტების გაყოფა შეიძლება თანაბარ დოზებად.

4. კლინიკური მახასიათებლები

4.1 გამოყენების ჩვენება

მსუბუქიდან საშუალო ინტენსივობის ტკივილის სიმპტომური მკურნალობა, მაგალითად, კუნთების და ძვლების ტკივილი, დისმენორეა, კბილის ტკივილი.

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

მოზრდილები

ტკივილის ტიპისა და სიმძიმის მიხედვით, ჩვეულებრივ რეკომენდებული დოზა შეადგენს 12.5 მგ-ს (ნახევარი ტაბლეტი) ყოველ 4-6 საათში ან 25 მგ-ს ყოველ 8 საათში. საერთო სადღეღამისო დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 75 მგ-ს.

გვერდითი ეფექტების მინიმუმამდე შემცირება შეიძლება ყველაზე დაბალი ეფექტიანი დოზის ხანმოკლე დროის განმავლობაში გამოყენების გზით, რაც აუცილებელია სიმპტომების კონტროლისთვის (იხ. ნაწილი 4.4).

დექსკეტოპროფენი არ არის განკუთვნილი ხანგრძლივი გამოყენებისთვის და მკურნალობა უნდა შემოიფარგლოს მხოლოდ სიმპტომების არსებობის პერიოდით.

ხანდაზმული პირები

ხანდაზმული პაციენტებისთვის მკურნალობის დაწყება რეკომენდებულია დოზების დიაპაზონის ყველაზე დაბალი დოზით (საერთო სადღეღამისო დოზა 50 მგ). მხოლოდ პრეპარატის კარგი ზოგადი ასატანობის შემთხვევაში დოზა შეიძლება გაზრდილი იქნას ჩვეულებრივი პაციენტებისთვის რეკომენდებულ დოზამდე.

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა

ღვიძლის ფუნქციის მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის დარღვევის მქონე პაციენტებში მკურნალობის დაწყება საჭიროა შემცირებული დოზით (საერთო სადღეღამისო დოზა - 50 მგ) და ექიმის გულდასმით მეთვალყურეობით. დექსკეტოპროფენის გამოყენება არ არის მიზანშეწონილი ღვიძლის ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევის მქონე პაციენტებში.

თირკმელების ფუნქციის დარღვევა

თირკმელების ფუნქციის მსუბუქი სიმძიმის დარღვევის მქონე პაციენტებში (კრეატინინის კლირენსი 60-89 მლ/წთ) საჭიროა საწყისი საერთო სადღეღამისო დოზის შემცირება 50 მგ-მდე (იხ. ნაწილი 4.4). დექსკეტოპროფენი არ უნდა მიიღონ თირკმელების ფუნქციის საშუალო და მძიმე ხარისხის დარღვევის მქონე პაციენტებმა (კრეატინინის კლირენსი ≤ 59 მლ/წთ) (იხ. ნაწილი 4.3).

პედიატრიული პოპულაცია

ბავშვებსა და მოზარდებში დექსკეტოპროფენის გამოყენების კვლევები არ არის ჩატარებული. შესაბამისად, ბავშვებსა და მოზარდებში პრეპარატის უსაფრთხოება და ეფექტიანობა დადგენილი არ არის და პროდუქტი არ უნდა იქნას გამოყენებული ბავშვებსა და მოზარდებში.

გამოყენების წესი

ტაბლეტები მიიღება მთლიანად, საკმარისი რაოდენობის სითხის (მაგალითად, ერთი ჭიქა წყლის) მიყოლებით. საკვებთან ერთად მიღება ანელებს პრეპარატის შეწოვის ხარისხს (იხ. „ფარმაკოკინეტიკური თვისებები“), ამიტომ, მწვავე ტკივილის დროს პრეპარატის მიღება რეკომენდებულია საკვების მიღებამდე სულ მცირე 30 წუთით ადრე.

4.3 უკუჩვენება

დექსკეტოპროფენის მიღება არ შეიძლება შემდეგ შემთხვევებში:

- პაციენტს აქვს ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების, ნებისმიერი სხვა აასს-ის ან რომელიმე დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომელიც მითითებულია ნაწილში 6.1.
- ანალოგიური მოქმედების ნივთიერებები (მაგალითად, აცეტილსალიცილის მჟავა ან სხვა აასს) პაციენტში იწვევს ასთმის შეტევებს, ბრონქოსპაზმს, მწვავე რინიტს ან ცხვირის პოლიპების განვითარებას, ურტიკარიას ან ანგიონევროზულ შეშუპებას.
- ცნობილია ფოტოალერგიული ან ფოტოტოქსიკური რეაქციების შესახებ კეტოპროფენით ან ფიბრატებით მკურნალობის დროს.
- პაციენტს ანამნეზში აქვს სისხლდენა კუჭ-ნაწლავიდან ან პერფორაცია, დაკავშირებული აასს-ით ადრე ჩატარებულ თერაპიასთან.

- პაციენტს აქვს პეპტიური წყლული აქტიურ ფაზაში/კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენა აქტიურ ფაზაში ან ანამნეზში სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, წყლული ან პერფორაცია.
- პაციენტს აქვს ქრონიკული დისპეფსია.
- პაციენტს აქვს სხვა სისხლდენა აქტიურ ფაზაში ან სისხლის შედედების დარღვევა.
- პაციენტს აქვს კრონის დაავადება ან წყლულოვანი კოლიტი.
- პაციენტს აქვს გულის მძიმე უკმარისობა.
- პაციენტს აქვს თირკმელების ფუნქციის საშუალო ან მძიმე ხარისხის დარღვევა (კრეატინინის კლირენსი ≤ 59 მლ/წთ).
- პაციენტს აქვს ღვიძლის ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევა (10-15 ქულა ჩაილდ-პიუს სკალით).
- პაციენტს აქვს ჰემორაგიული დიათეზი და სისხლის შედედების სხვა დარღვევები.
- პაციენტებში მძიმე დეჰიდრატაციით (ღებინების, დიარეის ან არასაკმარისი სითხის მიღების შედეგად).
- ორსულობის მესამე ტრიმესტრი და ლაქტაციის პერიოდი (იხ. ნაწილი 4.6).

4.4 განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

ანამნეზში აღერგიული რეაქციების მქონე პაციენტებში გამოიყენება სიფრთხილის ზომების დაცვით.

თავი შეიკავეთ დექსკეტოპროფენის გამოყენებისგან სხვა აასს-თან, მათ შორის ციკლოოქსიგენაზა-2-ის სელექციურ ინჰიბიტორებთან კომბინაციაში.

გვერდითი ეფექტების მინიმუმამდე შემცირება შეიძლება პრეპარატის ყველაზე დაბალი ეფექტიანი დოზის ხანმოკლე დროის განმავლობაში გამოყენების გზით, რაც აუცილებელია სიმპტომების კონტროლისთვის (იხ. ნაწილი 4.2, ასევე ქვემოთ - „რისკის ფაქტორები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტისა და გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ“).

უსაფრთხოება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

სისხლდენა კუჭ-ნაწლავიდან, წყლულის წარმოქმნა ან მისი პერფორაცია, რომლებიც შეიძლება იყოს ლეტალური, აღინიშნებოდა ყველა აასს-თან დაკავშირებით მკურნალობის სხვადასხვა ეტაპზე, მანიშნებელი სიმპტომების არსებობით ან მათ გარეშე, ან ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ სერიოზული პათოლოგიის არსებობის მიუხედავად. დექსკეტოპროფენის მიღებისას პაციენტებში კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის ან წყლულის განვითარების შემთხვევაში მკურნალობა უნდა შეწყდეს.

კუჭ-ნაწლავში სისხლდენის, წყლულის წარმოქმნის ან მისი პერფორაციის რისკი იზრდება აასს-ის დოზის გაზრდასთან ერთად ანამნეზში წყლულის შემთხვევაში, განსაკუთრებით, გართულებული სისხლდენით ან პერფორაციით (იხ. ნაწილი 4.3), ასევე ხანდაზმულ პირებში.

ხანდაზმული პირები: ხანდაზმულ პირებში მომატებულია არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების არასასურველი რეაქციების გამოვლენის სიხშირე,

განსაკუთრებით ისეთების, როგორცაა სისხლდენა კუჭ-ნაწლავიდან და წყლულის პერფორაცია, რომლებიც შეიძლება იყოს ლეტალური (იხ. ნაწილი 4.2). ამ პაციენტების მკურნალობის დაწყება საჭიროა პრეპარატის ყველაზე დაბალი ხელმისაწვდომი დოზით. როგორც ყველა ასსს-ის შემთხვევაში, უნდა დაადგინოთ, არსებობს თუ არა ეზოფაგიტის, გასტრიტის და/ან პეპტიური წყლულის ანამნეზი იმისათვის, რომ დექსკეტოპროფენით მკურნალობის დაწყებამდე დარწმუნდეთ, რომ ეს დაავადებები სრულად განკურნებულია. პაციენტებს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ სიმპტომებით ან ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დაავადებებით უნდა ჩაუტარდეთ კონტროლი საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის მხრივ დარღვევების, განსაკუთრებით კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის თვალსაზრისით.

ასსს სიფრთხილით ენიშნებათ ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დაავადების მქონე პაციენტებს (წყლულოვანი კოლიტი, კრონის დაავადება), რადგან მათი მდგომარეობა შეიძლება გამწვავდეს (იხ. ნაწილი 4.8).

ამ პაციენტებისთვის, ასევე პაციენტებისთვის, რომლებიც საჭიროებენ თანმხლებ მკურნალობას აცეტილსალიცილის მჟავას დაბალი დოზებით ან სხვა პრეპარატებით, რომლებიც ზრდის კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ დარღვევების გამოვლენის რისკს, საჭიროა განხილული იქნას დამცავი პრეპარატებით (მაგალითად, მიზოპროსტოლით ან პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორებით) კომბინირებული თერაპიის გამოყენების შესაძლებლობა (იხ. ქვემოთ, ასევე ნაწილი 4.5).

პაციენტებმა, განსაკუთრებით ხანდაზმულმა პაციენტებმა, რომლებსაც ანამნეზში ჰქონდათ ტოქსიკური ზემოქმედება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, უნდა შეატყობინონ, განსაკუთრებით მკურნალობის საწყის ეტაპებზე, მუცლის ღრუს მხრივ ყველა უჩვეულო სიმპტომის შესახებ (განსაკუთრებით, კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის შესახებ).

პრეპარატი სიფრთხილის ზომების დაცვით უნდა დაინიშნოს სამკურნალო საშუალებებთან ერთად, რომლებმაც შეიძლება გაზარდოს წყლულის ან სისხლდენის განვითარების რისკი, როგორცაა პერორალური კორტიკოსტეროიდები, ანტიკოაგულანტები, მაგალითად, ვარფარინი, სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები ან ანტიაგრეგანტები, მაგალითად, აცეტილსალიცილის მჟავა (იხ. ნაწილი 4.5).

უსაფრთხოება თირკმელების მხრივ

თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა. ამ პაციენტებში ასსს-ის გამოყენება შეიძლება იწვევდეს თირკმელების ფუნქციის გაუარესებას, ორგანიზმში სითხის შეკავებას და შეშუპებას. ნეფროტოქსიკურობის მომატებული რისკის გამო პრეპარატი ასევე სიფრთხილით ინიშნება დიურეზულებით მკურნალობისას და პაციენტებში, რომლებშიც შესაძლებელია ჰიპოვოლემიის განვითარება.

გაუწყლოების, და შესაძლოა, მასთან დაკავშირებული პრეპარატის ნეფროტოქსიკურობის გაძლიერების თავიდან ასაცილებლად, მკურნალობის დროს უზრუნველყოფილი უნდა იყოს სითხის საკმარისი რაოდენობით მიღება.

როგორც ყველა აასს, პრეპარატს შეუძლია გაზარდოს სისხლის პლაზმაში შარდოვანას აზოტის და კრეატინინის დონე. პროსტაგლანდინების სინთეზის სხვა ინჰიბიტორების მსგავსად, მის გამოყენებას შეიძლება თან ახლდეს გვერდითი მოქმედებები თირკმელების მხრივ, რაც შეიძლება იწვევდეს გლომერულონეფრიტს, ინტერსტიციულ ნეფრიტს, პაპილარულ ნეკროზს, ნეფროზულ სინდრომს და თირკმლის მწვავე უკმარისობას.

ხანდაზმულ პაციენტებში უფრო ხშირია თირკმელების ფუნქციის დარღვევა (იხ. ნაწილი 4.2).

უსაფრთხოება ღვიძლის მხრივ

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა.

სხვა აასს-ის მსგავსად, პრეპარატს შეუძლია გამოიწვიოს ღვიძლის ფუნქციის ზოგიერთი მაჩვენებლის დროებითი და უმნიშვნელო მატება, ასევე ასტ და ალტ დონის მნიშვნელოვანი მომატება. აღნიშნული მაჩვენებლების შესაბამისი მომატებისას თერაპია უნდა შეწყვიტოს.

ხანდაზმულ პაციენტებში უფრო ხშირია ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა (იხ. ნაწილი 4.2).

უსაფრთხოება გულ-სისხლძარღვთა და ცერებროვასკულური სისტემის მხრივ

ანამნეზში ჰიპერტენზიის და/ან გულის მსუბუქი და საშუალო ხარისხის სიმძიმის უკმარისობის მქონე პაციენტებში საჭიროა შესაბამისი კონტროლი და რეკომენდაციები. განსაკუთრებული სიფრთხილის დაცვა საჭიროა ანამნეზში გულის დაავადების მქონე პაციენტებში, განსაკუთრებით, გულის უკმარისობის წინა ეპიზოდებით, რადგან იზრდება გულის უკმარისობის განვითარების რისკი, ვინაიდან აასს-ით თერაპიისას მიღებულია ცნობები სითხის შეკავების და შეშუპების განვითარების შესახებ.

კლინიკური კვლევები და ეპიდემიოლოგიური მონაცემები გვამლევს საშუალებას ვივარაუდოთ, რომ ზოგიერთი აასს-ის გამოყენება (განსაკუთრებით მაღალი დოზებით და ხანგრძლივი დროის განმავლობაში) შეიძლება დაკავშირებული იყოს არტერიული თრომბოზების (მაგალითად, მიოკარდიუმის ინფარქტი ან ინსულტი) რისკის მცირედით გაზრდასთან. დექსკეტოპროფენთან დაკავშირებით ასეთი საფრთხის გამოსარიცხად მონაცემები არასაკმარისია.

შესაბამისად, არაკონტროლირებული ჰიპერტენზიის, გულის შეგუბებითი უკმარისობის, გულის იშემიური დიაგნოსტირებული დაავადების, პერიფერიული არტერიების და/ან ცერებროვასკულური დაავადების შემთხვევაში დექსკეტოპროფენი ინიშნება მხოლოდ პაციენტის მდგომარეობის გულდასმით შეფასების შემდეგ. იგივე საკითხები უნდა იყოს განხილული გულ-სისხლძარღვთა დაავადებების რისკის ფაქტორების მქონე

(მაგალითად, ჰიპერტენზია, ჰიპერლიპიდემია, შაქრიანი დიაბეტი, მოწევა) პაციენტების ხანგრძლივი მკურნალობის დაწყებამდე.

პაციენტებში, რომლებიც მკურნალობდნენ დექსკეტოპროფენით, რეგისტრირებულია კოუნისის სინდრომის შემთხვევები. კოუნისის სინდრომი განისაზღვრება, როგორც ალერგიული ან ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციით გამოწვეული გულ-სისხლძარღვთა სიმპტომები კორონარული არტერიების შევიწროებით, და შესაძლოა იწვევდეს მიოკარდიუმის ინფარქტას.

ყველა არასელექციურ აასს-ს შეუძლია დათრგუნოს თრომბოციტების აგრეგაცია და გაზარდოს სისხლდენის დრო პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვის გზით. შესაბამისად, რეკომენდებული არ არის დექსკეტოპროფენის დანიშვნა პაციენტებისთვის, რომლებიც იღებენ ჰემოსტაზის სისტემაზე მოქმედ პრეპარატებს, მაგალითად, ვარფარინს ან სხვა კუმარინებს ან ჰეპარინებს (იხ. ნაწილი 4.5).

ხანდაზმულ პაციენტებში უფრო ხშირია გულ-სისხლძარღვთა სისტემის ფუნქციის დარღვევები (იხ. ნაწილი 4.2).

რეაქციები კანის მხრივ

აასს-ის გამოყენებასთან დაკავშირებით ცნობილია კანის მხრივ სერიოზული რეაქციების ძალიან იშვიათი შემთხვევების შესახებ, ზოგჯერ ლეტალური გამოსავალით, მათ შორის ექსფოლიაციური დერმატიტი, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი და ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი. როგორც ჩანს, ამ რეაქციების განვითარების ყველაზე მაღალი რისკი აღინიშნება მკურნალობის საწყის ეტაპზე, უმრავლეს შემთხვევაში, ეს რეაქციები ვითარდება მკურნალობის პირველი თვის განმავლობაში. კანზე გამოჩენილი, ლორწოვანი გარსების დაზიანების ან ჰიპერმგრძნობელობის ნებისმიერი სხვა სიმპტომის პირველი ნიშნებისას მკურნალობა უნდა შეწყდეს.

ინფექციური დაავადებების სიმპტომების შენიღბვა, რომლებიც წარმოადგენს ძირითად დაავადებას

დექსკეტოპროფენს შეუძლია შენიღბოს ინფექციური დაავადების სიმპტომები, რამაც შეიძლება მიგვიყვანოს შესაბამისი მკურნალობის დაწყების შეყოვნებამდე, შედეგად კი ინფექციური დაავადების გაუარესებამდე. ეს აღინიშნა არაჰოსპიტალური ბაქტერიული პნევმონიის და ჩუტყვავილას ბაქტერიული გართულების დროს. ინფექციური დაავადებით გამოწვეული ტკივილის შემსუბუქების მიზნით მოცემული სამკურნალო საშუალების დანიშვნისას რეკომენდებულია დაკვირვება ამ დაავადების მიმდინარეობაზე. ამბულატორიულ პირობებში პაციენტმა უნდა მიმართოს ექიმს კონსულტაციისთვის, თუ სიმპტომები შენარჩუნდა ან გაუარესდა.

იშვიათ შემთხვევაში ჩუტყვავილა შეიძლება გახდეს კანის და რბილი ქსოვილების სერიოზული ინფექციური გართულებების მიზეზი. დღეისათვის აასს-ის როლი მსგავსი

ინფექციური გართულებების განვითარებაში არ შეიძლება გამოირიცხოს. ამიტომ, ჩუტყვავილას დროს რეკომენდებულია დექსკეტოპროფენის მიღებისგან თავის შეკავება.

დამატებითი ინფორმაცია

განსაკუთრებული სიფრთხილეა საჭირო პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ:

- პორფირინის მეტაბოლიზმის თანდაყოლილი დარღვევა (მაგალითად, მწვავე გარდამავალი პორფირია)
- გაუწყლოება
- მდგომარეობა უშუალოდ მნიშვნელოვანი ქირურგიული ჩარევების შემდეგ

თუ ექიმი თვლის, რომ დექსკეტოპროფენით ხანგრძლივი მკურნალობა აუცილებელია, საჭიროა ღვიძლის და თირკმელების ფუნქციის კონტროლი, ასევე სისხლის ანალიზის რეგულარულად ჩატარება.

ძალიან იშვიათ შემთხვევაში აღინიშნა ჰიპერმგრძნობელობის მძიმე ხარისხის მწვავე რეაქციები (მაგალითად, ანაფილაქსიური შოკი). დექსალგინის® მიღების შემდეგ ჰიპერმგრძნობელობის მძიმე რეაქციების პირველი ნიშნებისას მკურნალობა უნდა შეწყდეს. სიმპტომების მიხედვით, სამედიცინო ჩვენებით საჭირო ნებისმიერი მკურნალობა უნდა განხორციელდეს შესაბამისი სპეციალისტის მიერ.

პაციენტები, რომლებსაც აქვთ ასთმა ქრონიკული რინიტის, ქრონიკული სინუსიტის თანხლებით და/ან ცხვირში პოლიპები, იმყოფებიან აცეტილსალიცილის მჟავას ან/და აასს-ის მიმართ ალერგიის უფრო მაღალი რისკის ჯგუფში, ვიდრე სხვა პირები. მოცემული პრეპარატის შეყვანა შეიძლება იწვევდეს ასთმის შეტევებს ან ბრონქოსპაზმს, განსაკუთრებით აცეტილსალიცილის მჟავას ან აასს-ის მიმართ ალერგიის მქონე პაციენტებში (იხ. ნაწილი 4.3).

პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ ჰემოპოეზის დარღვევები, სისტემური წითელი მგლურა ან შემავრთებული ქსოვილის შერეული დაავადება, დექსკეტოპროფენი გამოიყენება სიფრთხილის ზომების დაცვით.

მოცემული სამკურნალო საშუალების 1 ტაბლეტი შეიცავს 1 მმოლზე (23 მგ) ნაკლებ ნატრიუმს, ე.ი. შეიძლება ჩავთვალოთ, რომ ის პრაქტიკულად „არ შეიცავს ნატრიუმს“.

პედიატრიული პოპულაცია

ბავშვებსა და მოზარდებში პრეპარატის გამოყენების უსაფრთხოება დადასტურებული არ არის.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედებების სხვა ფორმები

ქვემოთ აღწერილი ურთიერთქმედება დამახასიათებელია ზოგადად ყველა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებისთვის (აასს):

კომბინაციები, რომელთა გამოყენება რეკომენდებული არ არის:

- სხვა აასს (მათ შორის ციკლოოქსიგენაზა-2-ის სელექციური ინჰიბიტორები) და სალიცილატები მაღალი დოზებით (≥ 3 გ/დღე-ღამეში): რამდენიმე აასს-ის ერთდროულად მიღებისას შეიძლება გაიზარდოს კუჭ-ნაწლავის წყლულისა და სისხლდენის განვითარების რისკი სინერგიული მოქმედების გამო.
- ანტიკოაგულანტები: აასს-ს შეუძლია გააძლიეროს ანტიკოაგულანტების, მაგალითად, ვარფარინის მოქმედება (იხ. ნაწილი 4.4), სისხლის პლაზმის ცილებთან დექსკეტოპროფენის მაღალი ხარისხით შეკავშირების, თრომბოციტების ფუნქციის დათრგუნვის და კუჭისა და თორმეტგოჯა ნაწლავის ლორწოვანი გარსის დაზიანების შედეგად. თუ კომბინირებული გამოყენებისგან თავის შეკავება შეუძლებელია, საჭიროა მკაცრი კლინიკური დაკვირვება და ლაბორატორიული მაჩვენებლების კონტროლი.
- ჰეპარინები: იზრდება სისხლდენის რისკი (თრომბოციტების ფუნქციის დათრგუნვის და კუჭისა და თორმეტგოჯა ნაწლავის ლორწოვანი გარსის დაზიანების გამო). თუ კომბინირებული გამოყენებისგან თავის შეკავება შეუძლებელია, საჭიროა მკაცრი კლინიკური დაკვირვება და ლაბორატორიული მაჩვენებლების კონტროლი.
- კორტიკოსტეროიდები: იზრდება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში წყლულის ან სისხლდენის განვითარების რისკი (იხ. ნაწილი 4.4).
- ლითიუმი (აღწერილია რამდენიმე აასს-თან დაკავშირებით): აასს ზრდის სისხლში ლითიუმის დონეს, რამაც შეიძლება მიაღწიოს ტოქსიკურ მნიშვნელობებს (თირკმელების მიერ ლითიუმის გამოყოფის დაქვეითება). ამიტომ, დექსკეტოპროფენით მკურნალობის დასაწყისში, დოზის კორექციისას და პრეპარატის მოხსნისას საჭიროა ამ მაჩვენებლის კონტროლი.
- მეტოტრექსატი მაღალი დოზებით, 15 მგ ან უფრო მაღალი დოზა კვირაში: მეტოტრექსატის ჰემატოლოგიური ტოქსიკურობის გაძლიერება მისი თირკმლისმიერი კლირენსის დაქვეითების შედეგად ზოგადად ყველა ანთების საწინააღმდეგო საშუალების მიღებისას.
- ჰიდანტოინები და სულფანილამიდები: შესაძლებელია ამ ნივთიერებების ტოქსიკური მოვლენების გაძლიერება.

კომბინაციები, რომლებიც საჭიროებს სიფრთხილის ზომების დაცვას:

- დიურეზიკები, აგფ ინჰიბიტორები, ამინოგლიკოზიდების ჯგუფის ანტიბიოტიკები და ანგიოტენზინ II რეცეპტორების ანტაგონისტები: დექსკეტოპროფენს შეუძლია შეასუსტოს დიურეზიკების და ჰიპოტენზიური საშუალებების მოქმედება. თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე (მაგალითად, გაუწყლოება ან თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე ხანდაზმული პაციენტები) ზოგ პაციენტში ციკლოოქსიგენაზაზე დამთრგუნველი მოქმედების

საშუალებების და აგფ ინჰიბიტორების, ანგიოტენზინ II რეცეპტორების ანტაგონისტების ან ამინოგლიკოზიდების ჯგუფის ანტიბიოტიკების ერთდროულად გამოყენებისას შეიძლება გაუარესდეს თირკმელების ფუნქცია, რაც, როგორც წესი, ატარებს შექცევად ხასიათს. დექსკეტოპროფენის დიურეზულთან ერთად დანიშვნისას აუცილებლად უნდა დარწმუნდეთ, რომ პაციენტი იღებს საკმარის სითხეს, და საჭიროა თირკმელების ფუნქციის კონტროლი მკურნალობის დასაწყისში (იხ. ნაწილი 4.4 „განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას“).

- მეტოტრექსატი დაბალი დოზებით, 15 მგ-ზე ნაკლები კვირაში: მეტოტრექსატის ჰემატოლოგიური ტოქსიკურობის გაძლიერება მისი თირკმლისმიერი კლირენსის დაქვეითების შედეგად ზოგადად ყველა ანთების საწინააღმდეგო საშუალების მიღებისას. ერთობლივი გამოყენების პირველ კვირებში საჭიროა სისხლის ანალიზის ყოველკვირეული კონტროლი. თირკმელების ფუნქციის მსუბუქი ხარისხის დარღვევის შემთხვევაშიც კი, ასევე ხანდაზმულ პირებში მკურნალობა უნდა ჩატარდეს მკაცრი დაკვირვების ქვეშ.
- პენტოქსიფილინი: იზრდება სისხლდენის რისკი. საჭიროა კლინიკური კონტროლის გაძლიერება და სისხლდენის დროის მაჩვენებლის უფრო ხშირი კონტროლი.
- ზიდოვუდინი: ერითროციტებზე ტოქსიკური ზემოქმედების გაძლიერების რისკი რეტიკულოციტებზე გავლენის შედეგად, რაც აასს-ის გამოყენების პირველი კვირის შემდეგ იწვევს მძიმე ანემიას. აასს-ის გამოყენების დაწყებიდან ერთი-ორი კვირის შემდეგ საჭიროა სისხლის საერთო ანალიზის გაკეთება და რეტიკულოციტების რაოდენობის შემოწმება.
- სულფონილმარდოვანას წარმოებულები: აასს-ს შეუძლია გააძლიეროს სულფონილმარდოვანას ჰიპოგლიკემიური მოქმედება პლაზმის ცილებთან კავშირებში მისი ჩანაცვლების ხარჯზე.

საყურადღებოა შემდეგი კომბინაციები:

- ბეტა-ბლოკერები: აასს-ს შეუძლია შეასუსტოს მათი ჰიპოტენზიური მოქმედება პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვის ხარჯზე.
- ციკლოსპორინი და ტაკროლიმუსი: შესაძლებელია ნეფროტოქსიკურობის გაძლიერება აასს-ის თირკმლის პროსტაგლანდინებზე ზემოქმედების ხარჯზე. კომბინირებული თერაპიის შემთხვევაში საჭიროა თირკმლის ფუნქციის კონტროლი.
- თრომბოლიზური საშუალებები: იზრდება სისხლდენის რისკი.
- ანტიაგრეგანტები და სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები (სუსი): იზრდება კუჭ-ნაწლავური სისხლდენის რისკი (იხ. ნაწილი 4.4).
- პრობენეციდი: შესაძლებელია პლაზმაში დექსკეტოპროფენის კონცენტრაციის მომატება; ეს ურთიერთქმედება შეიძლება განპირობებული იყოს მილაკოვანი სეკრეციის და პრეპარატის გლუკურონის მჟავასთან კონიუგაციის დათრგუნვით და საჭიროებს დექსკეტოპროფენის დოზის კორექტირებას.

- საგულე გლიკოზიდები: აასს-ს შეუძლია გაზარდოს პლაზმაში გლიკოზიდების კონცენტრაცია.
- მიფეპრისტონი: არსებობს პროსტაგლანდინსინთეტაზას ინჰიბიტორების მოქმედებით მიფეპრისტონის ეფექტიანობის შეცვლის თეორიული რისკი. შეზღუდული მონაცემები ადასტურებს, რომ აასს-ისა და პროსტაგლანდინების ერთ დღეს ერთდროულად შეყვანისას არ არის აღნიშნული არასასურველი ზემოქმედება მიფეპრისტონის ან პროსტაგლანდინის ეფექტებზე საშვილოსნოს ყელის მომწიფებასთან ან საშვილოსნოს კუმშვადობასთან დაკავშირებით და არ მცირდება ორსულობის მედიკამენტური შეწყვეტის გამომწვევი საშუალებების კლინიკური ეფექტიანობა.
- ქინოლონური ანტიბიოტიკები: ცხოველებზე ჩატარებული კვლევების შედეგებმა აჩვენა, რომ მაღალი დოზებით ქინოლონის წარმოებულების აასს-თან კომბინაციაში გამოყენებისას შეიძლება გაიზარდოს კრუნჩხვის განვითარების რისკი.
- ტენოფოვირი: აასს-თან ერთდროულად მიღებისას შეიძლება გაიზარდოს სისხლის პლაზმაში შარდოვანას აზოტის და კრეატინინის კონცენტრაცია, თირკმელების ფუნქციაზე შესაძლო სინერგული გავლენის შეფასების მიზნით, საჭიროა თირკმელების ფუნქციის კონტროლის ჩატარება.
- დეფერაზიროქსი: აასს-თან ერთდროულად მიღებისას შეიძლება გაიზარდოს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტზე ტოქსიკური ზემოქმედების რისკი. დეფერაზიროქსთან ერთად ამ ნივთიერებების გამოყენებისას საჭიროა გულდასმითი კლინიკური კონტროლი.
- პემეტრექსედი: აასს-თან ერთდროულად მიღებისას შეიძლება შემცირდეს პემეტრექსედის გამოყოფა, ამიტომ, აასს-ის მაღალი დოზების მიღებისას საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა. თირკმელების მსუბუქი და საშუალო ხარისხის უკმარისობის (კრეატინინის კლირენსი 45-79 მლ/წთ) შემთხვევაში საჭიროა პემეტრექსედისა და აასს-ის ერთდროულად მიღებისგან თავის შეკავება პემეტრექსედის მიღებამდე ორი დღით ადრე და მიღებიდან ორი დღის განმავლობაში.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

დექსკეტოპროფენი უკუნაჩვენებია ორსულობის მესამე ტრიმესტრში და ლაქტაციის პერიოდში (იხ. ნაწილი 4.3).

ორსულობა

პროსტაგლანდინის სინთეზის დათრგუნვამ შეიძლება არასასურველი გავლენა მოახდინოს ორსულობაზე და/ან ემბრიონის/ნაყოფის განვითარებაზე. ეპიდემიოლოგიური კვლევების შედეგები საყურადღებოა, რადგან ორსულობის ადრეულ ეტაპზე პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბიტორის გამოყენების შემდეგ მომატებულია მუცლის მოშლის, ნაყოფის გულის მანკის განვითარების და მუცლის წინა კედლის შეუხორცებლობის რისკი. გულ-სისხლძარღვთა სისტემის დარღვევების განვითარების აბსოლუტური რისკი გაიზარდა 1%-ზე ნაკლებიდან, დაახლოებით, 1.5%-

მდე. ითვლება, რომ ეს რისკი იზრდება პრეპარატის დოზის და თერაპიის ხანგრძლივობის გაზრდასთან ერთად. ცხოველებში პროსტაგლანდინის სინთეზის ინჰიბიტორის გამოყენება იწვევდა პრე- და პოსტიმპლანტაციური დანაკარგების და ემბრიოფეტალური სიკვდილიანობის გაზრდას. გარდა ამისა, ცხოველებში, რომლებიც იღებდნენ პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბიტორს ორგანოგენეზის პერიოდში, იზრდებოდა ნაყოფის განვითარების სხვადასხვა მანკების გამოვლენის სიხშირე, მათ შორის დარღვევები გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ. მიუხედავად ამისა, ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში რეპროდუქციული სისტემის მხრივ დექსკეტოპროფენის ტოქსიკურობის ნიშნები გამოვლენილი არ არის (იხ. ნაწილი 5.3). ორსულობის მე-20 კვირიდან დექსკეტოპროფენის გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს ოლიგოჰიდრამნიოზი ნაყოფის თირკმელების ფუნქციის დარღვევის შედეგად. ამ მდგომარეობას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს მკურნალობის დაწყების შემდეგ და ის ჩვეულებრივ შექცევადია მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ. გარდა ამისა, ცნობილია არტერიული სადინრის შევიწროების შემთხვევების შესახებ ორსულობის მეორე ტრიმესტრში ჩატარებული მკურნალობის შემდეგ, რომელთა უმრავლესობა ნორმას დაუბრუნდა მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ. ამიტომ, ორსულობის პირველ და მეორე ტრიმესტრებში დექსკეტოპროფენი არ უნდა დაინიშნოს მწვავე აუცილებლობის გარეშე. ორსულობის დაგეგმვისას ან ორსულობის პირველ და მეორე ტრიმესტრებში დექსკეტოპროფენის დანიშვნისას რეკომენდებულია ყველაზე დაბალი შესაძლო დოზის მინიმალური ხანგრძლივობით მიღება. ორსულობის მე-20 კვირიდან დექსკეტოპროფენის რამდენიმე დღის განმავლობაში მიღებისას საჭიროა ოლიგოჰიდრამნიოზის და არტერიული სადინრის შევიწროების ანტენატალური მონიტორინგი. ოლიგოჰიდრამნიოზის ან არტერიული სადინრის შევიწროების გამოვლენის შემთხვევაში დექსკეტოპროფენი უნდა მოიხსნას.

ორსულობის მესამე ტრიმესტრში პროსტაგლანდინების სინთეზის ყველა ინჰიბიტორის გამოყენებისას ნაყოფში შეიძლება ადგილი ჰქონდეს:

- გულისა და ფილტვების ტოქსიკურ დაზიანებას (არტერიული სადინრის ნაადრევი შევიწროება/დახურვა და ფილტვის ჰიპერტენზია);
- თირკმელების დისფუნქცია (იხ. ზემოთ);

ორსულობის ბოლოს დედასა და ახალშობილში შესაძლებელია შემდეგი მოვლენები:

- სისხლდენის დროის შესაძლო გახანგრძლივება, ანტიაგრეგაციული ეფექტი, რომელიც შეიძლება გამოვლინდეს პრეპარატის ძალიან დაბალი დოზებით გამოყენების შემთხვევაშიც კი;
- საშვილოსნოს კუმშვითი აქტივობის დათრგუნვა, რაც იწვევს მშობიარობის დაგვიანებას ან გახანგრძლივებას.

ძუძუთი კვება

უცნობია, გამოიყოფა თუ არა დექსკეტოპროფენი დედის რძეში. დექსალგინი® უკუნაჩვენებია ძუძუთი კვების დროს (იხ. ნაწილი 4.3).

ფერტილობა

როგორც სხვა აასს-ის შემთხვევაში, დექსკეტოპროფენის გამოყენებისას შეიძლება დაქვეითდეს ქალის ფერტილობა და მისი დანიშვნა რეკომენდებული არ არის ქალებისთვის, რომლებიც გეგმავენ ორსულობას. ქალებში, რომლებსაც აქვთ ჩასახვასთან დაკავშირებული პრობლემები ან რომლებსაც უტარდებათ გამოკვლევა უნაყოფოობასთან დაკავშირებით, უნდა იქნას განხილული დექსკეტოპროფენის მოხსნის შესაძლებლობა.

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

დექსკეტოპროფენს შეუძლია გამოიწვიოს ისეთი გვერდითი მოქმედება, როგორიცაა თავბრუსხვევა, მხედველობის დარღვევა ან ძილიანობა. ამ შემთხვევაში შესაძლებელია რეაქციის, ასევე საგზაო სიტუაციაში აქტიური მონაწილეობის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარის დარღვევა.

4.8 გვერდითი მოქმედება

ქვემოთ ცხრილში მოცემულია კლინიკურ კვლევებში დექსკეტოპროფენთან შესაძლო დაკავშირებული გვერდითი მოვლენები, ასევე დექსკეტოპროფენის ტაბლეტების ბაზარზე გამოსვლის შემდეგ დაფიქსირებული გვერდითი რეაქციები, კლასიფიცირებული სისტემური ორგანოების კლასის და სიხშირის მიხედვით.

ორგანოები და ორგანოთა სისტემები	ხშირი ($\geq 1/100$ - $<1/10$)	არახშირი ($\geq 1/1000$ - $<1/100$)	იშვიათი ($\geq 1/10000$ - $<1/1000$)	ძალიან იშვიათი ($<1/10\ 000$)	უცნობია (არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირის შეფასება შეუძლებელია)
დარღვევები სისხლისა და ლიმფური სისტემის მხრივ	---	---	---	ნეიტროპენია, თრომბოციტოპენია	---
დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ	---	---	ხორხის შეშუპება	ანაფილაქსიური რეაქციები, მათ შორის ანაფილაქსიური შოკი	---
ნივთიერებათა ცვლისა და კვების დარღვევები	---	---	ანორექსია	---	---
ფსიქიკური აშლილობა	---	უძილობა, შფოთვა	---	---	---
დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ	---	თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, ძილიანობა	პარესთეზია, გონების დაკარგვა	---	---

დარღვევები მხედველობის ორგანოს მხრივ	---	---	---	არამკვეთრი მხედველობა	---
დარღვევები სმენის ორგანოსა და ლაბირინთის მხრივ	---	ვერტიგო	---	ტინიტუსი	---
დარღვევები გულის მხრივ	---	გულისცემის შეგრძნება	---	ტაქიკარდია	კოუნისის სინდრომი
დარღვევები სისხლძარღვების მხრივ	---	წამოხურება	ჰიპერტენზია	ჰიპოტენზია	---
დარღვევები სასუნთქი სისტემის, გულ-მკერდისა და შუასაყრის ორგანოების მხრივ	---	---	ბრადიპნოე	ბრონქოსპაზმი, დისპნოე	---
დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ	გულისრევა და/ან ლებინება, ტკივილი მუცლის არეში, დიარეა, დისპეფსია	გასტრიტი, შეკრულობა, პირის სიმშრალე, მეტეორიზმი	პეპტიური წყლული, სისხლდენა პეპტიური წყლულიდან ან მისი პერფორაცია (იხ. ნაწილი 4.4)	პანკრეატიტი	---
დარღვევები ღვიძლის და ნაღვლგამომყოფი გზების მხრივ	---	---	ღვიძლის უჯრედების დაზიანება		---
დარღვევები კანისა და კანქვეშა ქსოვილების მხრივ	---	გამონაყარი	ჰინჭრის ციება, აკნე, მომატებული ოფლიანობა	სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი (ლაილელის სინდრომი), ანგიონევროზული შეშუპება, სახის შეშუპება, ფოტომგრძნობელობის რეაქცია, ქავილი	ფიქსირებული წამლისმიერი ერითემა
დარღვევები ჩონჩხსუნთვითი და შემაერთებელი ქსოვილის მხრივ	---	---	ტკივილი ზურგის არეში	---	---
დარღვევები თირკმელების და საშარდე სისტემის მხრივ	---	---	თირკმლის მწვავე უკმარისობა, პოლიურია	ნეფრიტი ან ნეფროზული სინდრომი	---
დარღვევები რეპროდუქციული სისტემისა და სარძევე	---	---	მენსტრუალური ციკლის დარღვევა, წინამდებარე	---	---

ჯირკვლების მხრივ			ჯირკვლის პათოლოგია		
ზოგადი დარღვევები და დარღვევების პრეპარატის შეყვანის ადგილზე	---	დაღლილობა, ტკივილი, ასთენია, კანკალი, შეუძლოდ ყოფნა	პერიფერიული იშემიები	---	---
გამოკვლევები	---	---	ღვიძლის ფუნქციის ანალიზების შედეგების ნორმიდან გადაცდენა	---	---

ყველაზე ხშირად აღინიშნება არასასურველი მოვლენები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ. შესაძლებელია, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში პეპტიური წყლულის, პერფორაციის ან სისხლდენის განვითარება, ზოგჯერ ლეტალური შედეგით, განსაკუთრებით ხანდაზმულ პირებში (იხ. ნაწილი 4.4). ცნობილია პრეპარატის მიღების შემდეგ გულისრევის, ღებინების, დიარეის, მეტეორიზმის, შეკრულობის, დისპეფსიის, მუცლის ტკივილის, მელენის, სისხლიანი ღებინების, წყლულოვანი სტომატიტის, კოლიტისა და კრონის დაავადების გამწვავების შესახებ (იხ. ნაწილი 4.4 „განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას“). უფრო იშვიათად აღინიშნებოდა გასტრიტი. აასს-ით მკურნალობასთან დაკავშირებით ცნობილია შემუშავების, ჰიპერტენზიის და გულის უკმარისობის შესახებ.

როგორც სხვა აასს-ის შემთხვევაში, შესაძლებელია შემდეგი გვერდითი მოქმედებები: ასეპტიკური მენინგიტი, რომელიც ძირითადად ვლინდება სისტემური წითელი მგლურას ან შემავრთებული ქსოვილის შერეული დაავადებების მქონე პაციენტებში, ასევე რეაქციები სისხლის მხრივ (პურპურა, აპლაზიური და ჰემოლიზური ანემია, იშვიათად აგრანულოციტოზი და ძვლის ტვინის ჰიპოპლაზია).

შესაძლებელია ბულოზური რეაქციები, მათ შორის სტივენს-ჯონსონის სინდრომი და ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი (ძალიან იშვიათად).

კლინიკური კვლევების შედეგები და ეპიდემიოლოგიური მონაცემები გვამლევს საშუალებას ვივარაუდოთ, რომ ზოგიერთი აასს-ის გამოყენებისას (განსაკუთრებით, მაღალი დოზებით და ხანგრძლივი დროის განმავლობაში) შეიძლება მცირედით გაიზარდოს არტერიული თრომბოზების რისკი (მაგალითად, მიოკარდიუმის ინფარქტი ან ინსულტი) (იხ. ნაწილი 4.4).

შეტყობინება საექსპო არასასურველი რეაქციების შესახებ

სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციის შემდეგ საექსპო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება მნიშვნელოვანია. ეს გვამლევს შესაძლებლობას გავაგრძელოთ დაკვირვება სარგებელი/რისკის თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით. ჯანდაცვის მუშაკებს მოეთხოვებათ შეტყობინების გაგზავნა ნებისმიერი

შესაძლო არასასურველი რეაქციის შესახებ შეტყობინებათა ეროვნული სისტემის საშუალებით.

4.9 დოზის გადაჭარბება

დოზის გადაჭარბების სიმპტომატიკა ცნობილი არ არის. ანალოგიური სამკურნალო საშუალებები იწვევს დარღვევებს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის (ღებინება, ანორექსია, მუცლის ტკივილი) და ნერვული სისტემის (ძილიანობა, თავბრუსხვევა, დეზორიენტაცია, თავის ტკივილი) მხრივ.

შემთხვევით ან ჭარბი რაოდენობით მიღების შემთხვევაში დაუყოვნებლივ დაიწყეთ სიმპტომური მკურნალობა პაციენტის კლინიკური მდგომარეობის შესაბამისად. მოზრდილის ან ბავშვის მიერ 5 მგ/კგ-ზე მეტი დოზის მიღებისას საჭიროა ერთი საათის განმავლობაში აქტივირებული ნახშირის პერორალურად მიღება.

ორგანიზმიდან დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლის გამოყოფა შეიძლება დიალიზის საშუალებით.

5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: პროპიონის მჟავას წარმოებულები

ათქ კოდი: M01AE17

დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლი წარმოადგენს (S)-(+)-2-(3-ბენზოილფენილი)პროპიონის მჟავას ტრომეტამინის მარილს. ეს არის ტკივილგამაყუჩებელი, ანთების საწინააღმდეგო და სიცხის დამწვევი სამკურნალო საშუალება, რომელიც მიეკუთვნება არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების ჯგუფს (M01AE).

მოქმედების მექანიზმი

არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების მოქმედების მექანიზმს წარმოადგენს პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვა ციკლოოქსიგენაზას მონაწილეობით მიმდინარე რეაქციების დათრგუნვის ხარჯზე. კერძოდ, აასს აინჰიბირებს არაჰიდონის მჟავას გარდაქმნას ციკლოქსიგენაზიდან PGG₂ და PGH₂, რომლიდანაც წარმოიქმნება პროსტაგლანდინები PGE₁, PGE₂, PGF_{2α}, PGD₂ და ასევე პროსტაციკლინი PGI₂ და თრომბოქსანები (TxA₂ და TxB₂). გარდა ამისა, პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვამ შეიძლება გავლენა მოახდინოს ანთების სხვა მედიატორებზე, მაგალითად, კინინებზე, და პირდაპირ მოქმედებასთან დამატებით ახდენს არაპირდაპირ მოქმედებას.

ფარმაკოდინამიკური მოქმედება

ნაჩვენებია, რომ ლაბორატორიულ ცხოველებში და ადამიანში დექსკეტოპროფენი არის ციკლოოქსიგენაზა-1-ის და ციკლოოქსიგენაზა-2-ის აქტივობის ინჰიბიტორი.

კლინიკური ეფექტიანობა და უსაფრთხოება

ტკივილის რამდენიმე ექსპერიმენტულ მოდელზე ჩატარებული კლინიკური კვლევებით ნაჩვენებია დექსკეტოპროფენის გამოხატული ანალგეზიური აქტივობა. ზოგიერთი კვლევის მონაცემებით, ტკივილგამაყუჩებელი მოქმედება დადგა შეყვანიდან 30 წუთში. ტკივილგამაყუჩებელი მოქმედება ნარჩუნდება 4-6 საათი.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

შეწოვა

დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლის შიგნით მიღების შემდეგ ადამიანში C_{max} მნიშვნელობა მიიღწევა 30 წუთში (დიაპაზონი შეადგენს 15-დან 60 წუთს).

საკვებთან ერთად მიღებისას AUC არ იცვლება, მაგრამ დექსკეტოპროფენის C_{max} მცირდება, ხოლო მისი შეწოვის სიჩქარე ეცემა (იზრდება t_{max}).

განაწილება

დექსკეტოპროფენის ნახევარგანაწილების და ნახევარგამოყოფის პერიოდების მნიშვნელობები შეადგენს შესაბამისად 0.35 და 1.65 საათს. პლაზმის ცილებთან მაღალი ხარისხის შეკავშირებით (99%) სხვა პრეპარატების ანალოგიურად, ამ პრეპარატის განაწილების მოცულობის საშუალო მნიშვნელობა შეადგენს 0.25 ლ/კგ ნაკლებს.

პრეპარატის მრავალჯერადი დოზის ფარმაკოკინეტიკური კვლევებით ნაჩვენებია, რომ AUC მნიშვნელობა ბოლო შეყვანის შემდეგ არ განსხვავდება ერთჯერადი დოზის შემდეგ მიღებული მაჩვენებლებისგან, რაც მიუთითებს მოქმედი ნივთიერების კუმულაციის არარსებობაზე.

ბიოტრანსფორმაცია და გამოყოფა

დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლის შეყვანის შემდეგ შარდში ვლინდება მხოლოდ S-(+)-ენანთიომერი, რაც მოწმობს ადამიანში R-(-)-ენანთიომერად პრეპარატის ტრანსფორმაციის არარსებობას.

დექსკეტოპროფენის გამოყოფის ძირითად გზას წარმოადგენს კონიუგაცია გლუკურონის მჟავასთან და შემდგომი გამოყოფა თირკმელებიდან.

5.3 წინაკლინიკური მონაცემები უსაფრთხოების თვალსაზრისით

ფარმაკოლოგიური უსაფრთხოების, გენოტოქსიკურობის და იმუნოფარმაკოლოგიის კვლევების სტანდარტული კვლევების არაკლინიკური მონაცემებით განსაკუთრებული საფრთხე ადამიანისთვის არ გამოვლენილა. თავგებსა და მაიმუნებში ქრონიკული ტოქსიკურობის შესწავლით შესაძლებელი გახდა აღნიშნული არასასურველი მოვლენების არარსებობის დონის განსაზღვრა (NOAEL) დოზით, რომელიც ადამიანისთვის რეკომენდებულ მაქსიმალურ დოზაზე 2-ჯერ მეტია. მაიმუნებში პრეპარატის უფრო მაღალი დოზებით შეყვანისას ძირითად არასასურველ ეფექტს წარმოადგენდა სისხლი განავალში, სხეულის მასის მატების შემცირება, ხოლო ყველაზე

მაღალი დოზის შემთხვევაში - კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში ეროზიების გამოვლენა. ეს ეფექტები გამოვლინდა დოზებისას, რომლის შემთხვევაშიც პრეპარატის ზემოქმედება 14-18-ჯერ უფრო მაღალი იყო, ვიდრე ადამიანისთვის რეკომენდებული მაქსიმალური დოზებისას.

ცხოველებში კანცეროგენული პოტენციალის კვლევები არ ჩატარებულა.

როგორც დადგენილია აასს-ის სრული ფარმაცოლოგიური კლასისთვის, დექსკეტოპროფენის ტრომბეტამოლს ცხოველების მოდელებში შეუძლია გამოიწვიოს ემბრიონისა და ნაყოფის გადარჩენის მაჩვენებლის შეცვლა, როგორც არაპირდაპირ, დედის კუჭ-ნაწლავის ტრაქტზე ტოქსიკური ზემოქმედების ხარჯზე, ასევე პირდაპირ, ნაყოფის განვითარებაზე პირდაპირი გავლენის ხარჯზე.

6. ფარმაცევტული თვისებები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

ტაბლეტის ბირთვი:

სიმინდის სახამებელი

მიკროკრისტალური ცელულოზა

სახამებლის გლიკოლატის ნატრიუმის მარილი

გლიცერინის დისტეარატი

აპკიანი გარსი:

მშრალი ლაქი, რომელიც შეიცავს:

ჰიპრომელოზას

ტიტანის დიოქსიდს

მაკროგოლს 6000

პროპილენგლიკოლს

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის.

6.3 ვარგისობის ვადა

პვე-ალუმინის ბლისტერი: 2 წელი.

პა/ალუმინის/პვე//ალუმინის (ალუმინი/ალუმინი) ბლისტერი: 3 წელი.

6.4 სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები შენახვისას

პვე//ალუმინის ბლისტერი: არ შეინახოთ 30°C-ზე მაღალ ტემპერატურაზე; სინათლის ზემოქმედებისგან დაცვის მიზნით ბლისტერული შეფუთვები შეინახეთ გარე მუყაოს კოლოფში.

პა/ალუმინის/პვე//ალუმინის (ალუმინი/ალუმინის) ბლისტერი: მოცემული სამკურნალო საშუალება შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს არ საჭიროებს.

6.5 შეფუთვის სახე და შიგთავსი

ტაბლეტები გამოდის ბლისტერულ შეფუთვებში (პვე-ალუმინის ბლისტერი) ან პა/ალუმინის/პვე//ალუმინის (ალუმინი/ალუმინი) ბლისტერებში.

შეფუთვები აპკიანი გარსით დაფარული 4, 10, 20, 30, 50 ან 500 ტაბლეტით.

შეიძლება, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას და მის გამოყენებასთან დაკავშირებული სხვა მითითებები

ნებისმიერი გამოუყენებელი პრეპარატის ან მისი ნარჩენების უტილიზაცია საჭიროა ადგილობრივი მოთხოვნების შესაბამისად.

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - III , გაიცემა რეცეპტის გარეშე

7. სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი

მენარინი ინტერნეშნლ ოპერეიშნზ ლუქსემბურგი ს.ა.,

დე ლა გარეს გამზირი 1,

L-1611 ლუქსემბურგი, ლუქსემბურგი

8. სავაჭრო ლიცენზიის ნომერი (ნომრები)

9. პირველი რეგისტრაციის /ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი

07.2025