

## პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

### 1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

დექსალგინი® ექსტრა 25 მგ პერორალური ხსნარი პაკეტში

### 2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

პერორალური ხსნარის თითოეული პაკეტი შეიცავს: 25 მგ დექსკეტოპროფენს, დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლის სახით.

დამხმარე ნივთიერებები ცნობილი მოქმედებით: 2 გ საქაროზა და 20 მგ მეთილპარაჰიდროქსიბენზოატი (E 218).

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ ნაწილში 6.1.

### 3. სამკურნალო წამლო ფორმა

პერორალური ხსნარი პაკეტში.

ლიმონის სუნის და ლიმონის-ციტრუსის ტკბილი არომატის მქონე ოდნავ შეფერილი ხსნარი.

### 4. კლინიკური მახასიათებლები

#### 4.1. თერაპიული ჩვენება

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

მოცემული სამკურნალო საშუალება ინიშნება მოზრდილ პაციენტებში.

#### 4.2. დოზირება და გამოყენების წესი

##### დოზირება

ყველაზე დაბალი ეფექტიანი დოზა გამოიყენება მინიმალური დროის განმავლობაში, რაც საჭიროა სიმპტომების შემსუბუქებისთვის (იხ. ნაწილი 4.4.).

მოზრდილები:

ტკივილის ტიპისა და სიმძიმის მიხედვით, ჩვეულებრივ რეკომენდებული დოზა შეადგენს 25 მგ-ს ყოველ 8 საათში. საერთო სადღეღამისო დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 75 მგ-ს.

მოცემული სამკურნალო საშუალება განკუთვნილია მხოლოდ ხანმოკლე გამოყენებისთვის და მკურნალობა უნდა შემოიფარგლოს სიმპტომების არსებობის პერიოდით.

ხანდაზმული პირები:

ხანდაზმული პირებისთვის 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.

გვერდითი მოვლენების შესაძლო პროფილის გათვალისწინებით (იხ. ნაწილი 4.4), ხანდაზმულ პირებზე უნდა განხორციელდეს განსაკუთრებით მკაცრი დაკვირვება.

ღვიძლის უკმარისობა:

ღვიძლის მსუბუქი და საშუალო ხარისხის უკმარისობის მქონე პაციენტებში მკურნალობის დაწყება საჭიროა შემცირებული დოზით (საერთო სადღეღამისო დოზა - 50 მგ) და განსაკუთრებული დაკვირვებით. დექსკეტოპროფენის გამოყენება არ არის მიზანშეწონილი ღვიძლის მძიმე ხარისხის უკმარისობის მქონე პაციენტებში.

თირკმელების უკმარისობა:

თირკმელების ფუნქციის მსუბუქი ხარისხის დარღვევის მქონე პაციენტებში (კრეატინინის კლირენსი 60-89 მლ/წთ) საჭიროა საწყისი საერთო სადღეღამისო დოზის შემცირება 50 მგ-მდე (იხ. ნაწილი 4.4). დექსკეტოპროფენის მიღება უკუნაჩვენებია თირკმელების საშუალო და მძიმე ხარისხის უკმარისობის მქონე პაციენტებში (კრეატინინის კლირენსი  $\leq 59$  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

პერორალური გამოყენება. პერორალური ხსნარის მიღება შეიძლება უშუალოდ პაკეტიდან ან მთლიანი შიგთავსის ჭიქა წყალში გახსნის შემდეგ. გახსნის შემდეგ პაკეტის შიგთავსი უნდა მიიღოს მთლიანად.

საკვებთან ერთად მიღება ახანგრძლივებს პრეპარატის შეწოვის სიჩქარეს (იხ. „ფარმაკოკინეტიკური თვისებები“), ამიტომ, მწვავე ტკივილის შემთხვევაში პრეპარატის მიღება რეკომენდებულია ჭამამდე სულ მცირე 15 წუთით ადრე.

### **4.3. უკუჩვენება**

- პაციენტის ჰიპერმგრძობელობა მოქმედი ნივთიერების, ნებისმიერი სხვა აასს-ის ან რომელიმე დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომელიც მითითებულია ნაწილში 6.1.
- პაციენტები, რომლებშიც ანალოგიური მოქმედების ნივთიერებები (მაგალითად, აცეტილსალიცილის მჟავა ან სხვა აასს) იწვევს ასთმის შეტევებს, ბრონქოსპაზმს,

მწვავე რინიტს ან ცხვირის პოლიპების განვითარებას, ურტიკარიას ან ანგიონევროზულ შემუპებას.

- ცნობილი ფოტოალერგიული ან ფოტოტოქსიკური რეაქციები კეტოპროფენით ან ფიბრატებით მკურნალობის დროს.
- პაციენტები, რომლებსაც ანამნეზში აქვთ სისხლდენა კუჭ-ნაწლავიდან ან პერფორაცია, დაკავშირებული აასს-ით ადრე ჩატარებულ თერაპიასთან.
- პაციენტები, რომლებსაც აქვთ პეპტიური წყლული/კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენა აქტიურ ფაზაში, ან ანამნეზში სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, წყლული ან პერფორაცია.
- პაციენტები, რომლებსაც აქვთ ქრონიკული დისპეფსია.
- პაციენტები, რომლებსაც აქვთ სხვა სისხლდენა აქტიურ ფაზაში ან სისხლის შედედების დარღვევა.
- პაციენტები, რომლებსაც აქვთ კრონის დაავადება ან წყლულოვანი კოლიტი.
- პაციენტები, რომლებსაც აქვთ გულის მძიმე უკმარისობა.
- პაციენტები, რომლებსაც აქვთ თირკმელების ფუნქციის საშუალო ან მძიმე ხარისხის დარღვევა (კრეატინინის კლირენსი  $\leq 59$  მლ/წთ).
- პაციენტები, რომლებსაც აქვთ ღვიძლის ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევა (10-15 ქულა ჩაილდ-პიუს სკალით).
- პაციენტები, რომლებსაც აქვთ ჰემორაგიული დიათეზი და სისხლის შედედების სხვა დარღვევები.
- პაციენტები, რომლებსაც აქვთ მძიმე ხარისხის დეჰიდრატაცია (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 ალერგიული რეაქციების მქონე პაციენტებში გამოიყენება სიფრთხილის ზომების დაცვით.

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

არასასურველი ეფექტების მინიმუმამდე შემცირება შეიძლება პრეპარატის ყველაზე დაბალი ეფექტიანი დოზის ხანმოკლე დროის განმავლობაში გამოყენებით, 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 პერფორაცია, რომლებიც შესაძლოა იყოს ლეტალური, აღინიშნებოდა ყველა აასს-თან დაკავშირებით მკურნალობის სხვადასხვა ეტაპზე, მანიშნებელი სიმპტომების არსებობის ან არარსებობის, ან ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ სერიოზული მოვლენების

არსებობის მიუხედავად. დექსკეტოპროფენის მიღებისას პაციენტებში კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის ან წყლულის განვითარების შემთხვევაში პრეპარატით მკურნალობა უნდა შეწყდეს.

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

გამოყენება ხანდაზმულ პირებში: 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 აასს-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. პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ სიმპტომები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ ან კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დაავადების ანამნეზი, საჭიროა კონტროლის ჩატარება საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის მხრივ დარღვევების, განსაკუთრებით კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის თვალსაზრისით.

აასს სიფრთხილით ენიშნებათ ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დაავადების მქონე პაციენტებს (წყლულოვანი კოლიტი, კრონის დაავადება), რადგან არსებობს ამ დაავადების გამწვავების რისკი (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, რომლებიც ზრდის წყლულის ან სისხლდენის განვითარების რისკს, 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 აასს-ის გამოყენებისას შესაძლებელია თირკმელების ფუნქციის გაუარესება, ორგანიზმში სითხის შეკავება და შემუშება. ნეფროტოქსიკურობის მომატებული რისკის გამო პრეპარატი ასევე სიფრთხილით ინიშნება პაციენტებში, რომლებიც მკურნალობენ დიურეზულებით ან რომლებშიც შესაძლებელია ჰიპოვოლემიის განვითარება.

გაუწყლოების, და შესაძლოა, მასთან დაკავშირებული თირკმელების ტოქსიკურობის 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, თირკმელების პაპილარულ ნეკროზს, ნეფროზულ სინდრომს და თირკმლის მწვავე უკმარისობას.

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

#### უსაფრთხოება ღვიძლის მხრივ

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა.

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

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

#### უსაფრთხოება გულ-სისხლძარღვთა სისტემის და ტვინში სისხლის მიმოქცევის მხრივ

ანამნეზში ჰიპერტენზიის და/ან გულის მსუბუქი და საშუალო ხარისხის უკმარისობის მქონე პაციენტებში საჭიროა შესაბამისი კონტროლი და რეკომენდაციები. განსაკუთრებული სიფრთხილის დაცვა საჭირო ანამნეზში გულის დაავადებების მქონე პაციენტებში, კერძოდ, გულის უკმარისობის წინა ეპიზოდებით, რადგან პრეპარატის გამოყენებისას იზრდება გულის უკმარისობის განვითარების რისკი, ვინაიდან აასს-ით თერაპიისას მიღებულია ცნობები ქსოვილებში სითხის შეკავების და შემუშების განვითარების შესახებ.

კლინიკური კვლევები და ეპიდემიოლოგიური მონაცემები გვამლევს საშუალებას ვივარაუდოთ, რომ ზოგიერთი აასს-ის გამოყენებისას (განსაკუთრებით მაღალი დოზებით და ხანგრძლივი დროის განმავლობაში) შეიძლება მცირედით გაიზარდოს არტერიული თრომბოზული მოვლენების (მაგალითად, მიოკარდიუმის ინფარქტი ან ინსულტი) რისკი. ასეთი რისკის გამოსარიცხად მონაცემები დექსკეტოპროფენის გამოყენებისას არასაკმარისია.

შესაბამისად, არაკონტროლირებული ჰიპერტენზიის, გულის შეგუბებითი უკმარისობის, გულის იშემიური დიაგნოსტირებული დაავადების, პერიფერიული არტერიების და/ან თავის ტვინის სისხლძარღვების 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 ჰიპერმგრძობელობის რეაქციით გამოწვეული გულ-სისხლძარღვთა სიმპტომები კორონარული არტერიების შევიწროებით, და შესაძლოა იწვევდეს მიოკარდიუმის ინფარქტს.

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 ისეთები, როგორცაა ექსფოლიაციური დერმატიტი, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი და ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი (იხ. ნაწილი 4.8). როგორც ჩანს, ამ რეაქციების განვითარების ყველაზე მაღალი რისკი აღინიშნება მკურნალობის საწყის ეტაპზე, უმრავლეს შემთხვევაში, ეს რეაქციები ვითარდება მკურნალობის პირველი თვის განმავლობაში. კანზე გამოწყარის, ლორწოვანი გარსების დაზიანების ან ჰიპერმგრძობელობის ნებისმიერი სხვა სიმპტომის პირველი ნიშნებისას დექსალგინი® ექსტრა უნდა მოიხსნას.

## 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 ინტენსივობის შემცირების მიზნით მოცემული სამკურნალო საშუალების დანიშვნისას რეკომენდებულია დაკვირვება ამ დაავადების მიმდინარეობაზე. ამბულატორიულ პირობებში პაციენტმა უნდა მიმართოს ექიმს კონსულტაციისთვის, თუ სიმპტომები შენარჩუნდა ან ადგილი აქვს მათ გაღრმავებას.

## დამატებითი ინფორმაცია

განსაკუთრებული სიფრთხილეა საჭირო პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ:

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

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

ძალიან იშვიათ შემთხვევაში აღინიშნა ჰიპერმგრძობელობის მძიმე ხარისხის მწვავე რეაქციები (მაგალითად, ანაფილაქსიური შოკი). დექსკეტოპროფენის მიღების შემდეგ ჰიპერმგრძობელობის მძიმე რეაქციების პირველი ნიშნებისას მკურნალობა უნდა შეწყდეს. სიმპტომების მიხედვით, ნებისმიერი საჭირო პროცედურა უნდა განხორციელდეს შესაბამისი სპეციალისტის მიერ.

პაციენტები, რომლებსაც აქვთ ასთმა ქრონიკული რინიტის, ქრონიკული სინუსიტის თანხლებით და/ან ცხვირში პოლიპები, იმყოფებიან აცეტილსალიცილის მჟავას და/ან 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).

იშვიათ შემთხვევაში ჩუტყვავილა შეიძლება გახდეს კანის და რბილი ქსოვილების მძიმე ინფექციური გართულებების მიზეზი. დღეისათვის აასს-ის როლი მსგავსი ინფექციური გართულებების განვითარებაში არ შეიძლება გამოირიცხოს. ამიტომ, ჩუტყვავილას დროს რეკომენდებულია დექსკეტოპროფენის მიღებისგან თავის შეკავება.

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

ალკოჰოლის ერთდროულად მიღებისას მოქმედი ნივთიერებით გამოწვეული არასასურველი მოვლენები, განსაკუთრებით კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ან ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ, შეიძლება გახშირდეს აასს-ის გამოყენების ფონზე.

მოცემული პრეპარატი შეიძლება იწვევდეს ალერგიულ რეაქციებს (შესაძლებელია, გახანგრძლივებული ტიპის), რადგან ის შეიცავს მეთილპარაჰიდროქსიბენზოატს (E 218).

მოცემული სამკურნალო საშუალება შეიცავს საქაროზას. პაციენტებმა ფრუქტოზის აუტანლობის იშვიათი შემთხვევებითი დარღვევებით, გლუკოზა-გალაქტოზის შეწოვის დარღვევით ან საქაროზა-იზომალტაზას უკმარისობით, მოცემული პრეპარატი არ უნდა მიიღონ. ეს გასათვალისწინებელია შაქრიანი დიაბეტის მქონე პაციენტებში.

მოცემული პრეპარატის 1 პაკეტი შეიცავს 1 მმოლზე (23 მგ) ნაკლებ ნატრიუმს, ე.ი. შეიძლება ჩავთვალოთ, რომ პრაქტიკულად „არ შეიცავს ნატრიუმს“.

#### **4.5. ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და სხვა სახის ურთიერთქმედება**

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

კომბინაციები, რომელთა გამოყენება რეკომენდებული არ არის:

- სხვა აასს (მათ შორის ციკლოოქსიგენაზა-2-ის სელექციური ინჰიბიტორები) და სალიცილატები მაღალი დოზებით ( $\geq 3$  გ/დღე-დამეში): რამდენიმე აასს-ის ერთდროულად მიღებისას შეიძლება გაიზარდოს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში წყლულისა და სისხლდენის განვითარების რისკი ამ პრეპარატების მოქმედების ურთიერთგამლიერების 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 რეგულარული 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 მარკერების 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 კონცენტრაციას, რამაც შეიძლება მიაღწიოს ტოქსიკურ მნიშვნელობებს (თირკმელების მიერ ლითიუმის გამოყოფის დაქვეითება). ამიტომ, დექსკეტოპროფენით მკურნალობის დასაწყისში, დოზის კორექციისას და პრეპარატის მოხსნისას საჭიროა ამ მარკერების კონტროლი.
- მეტოტრექსატის მაღალი დოზები, 15 მგ ან უფრო მაღალი დოზა კვირაში: ძლიერდება მეტოტრექსატის ტოქსიკური ზემოქმედება სისხლის სისტემაზე მისი თირკმლისმიერი კლირენსის დაქვეითების შედეგად, რომელსაც ადგილი აქვს ზოგადად ყველა ანთების საწინააღმდეგო საშუალების მიღებისას.
- ჰიდანტონები და სულფანილამიდები: შესაძლებელია ამ ნივთიერებების ტოქსიკური ეფექტების გაძლიერება.

კომბინაციები, რომლებიც საჭიროებს სიფრთხილის ზომების დაცვას:

- დიურეზულები, აგფ ინჰიბიტორები, ამინოგლიკოზიდების ჯგუფის ანტიბიოტიკები და ანგიოტენზინ II რეცეპტორების ანტაგონისტები: დექსკეტოპროფენს შეუძლია შეასუსტოს დიურეზულების და ჰიპოტენზიური საშუალებების მოქმედება. თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე (მაგალითად, გაუწყობა 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 და პერიოდულად მკურნალობის დროს. დექსალგინი® ექსტრას და კალიუმის შემანარჩუნებელი დიურეზულების ერთდროულად მიღება შეიძლება იწვევდეს ჰიპერკალიემიას. საჭიროა სისხლში კალიუმის კონცენტრაციების მონიტორინგი (იხ. ნაწილი 4.4).
- მეტოტრექსატი დაბალი დოზებით, 15 მგ-ზე ნაკლები კვირაში: ძლიერდება მეტოტრექსატის ტოქსიკური ზემოქმედება სისხლის სისტემაზე მისი თირკმლისმიერი კლირენსის დაქვეითების შედეგად, რომელსაც ადგილი აქვს ზოგადად ყველა ანთების საწინააღმდეგო საშუალების მიღებისას. ერთობლივი გამოყენების პირველ კვირებში საჭიროა სისხლის ანალიზის ყოველკვირეული კონტროლი. თირკმელების ფუნქციის მსუბუქი ხარისხის სიმძიმის 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: ერთროციტებზე 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 პრეპარატები: აასს-ს შეუძლია გააძლიეროს სულფონილმარდოვანას ჰიპოგლიკემიური მოქმედება პლაზმის ცილებთან კავშირებში მისი ჩანაცვლების ხარჯზე.

კომბინაციები, რომლებიც გასათვალისწინებელია:

- ბეტა-ბლოკერები: აასს-ით მკურნალობას შეუძლია შეასუსტოს მათი ჰიპოტენზიური მოქმედება პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვის ხარჯზე.
- ციკლოსპორინი და ტაკროლიმუსი: შესაძლებელია ნეფროტოქსიკურობის გაძლიერება აასს-ის მიერ თირკმლის პროსტაგლანდინებზე ზემოქმედების ხარჯზე. კომბინირებული თერაპიის შემთხვევაში საჭიროა თირკმლის ფუნქციის კონტროლი.
- თრომბოლიზური საშუალებები: იზრდება სისხლდენის რისკი.
- ანტიაგრეგანტები და სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები (სუსი): იზრდება წყლულების ან კუჭ-ნაწლავური სისხლდენის რისკი (იხ. ნაწილი 4.4).
- პრობენციდი: შესაძლებელია პლაზმაში დექსკეტოპროფენის კონცენტრაციის მომატება; ეს ურთიერთქმედება შეიძლება განპირობებული იყოს მილაკოვანი სეკრეციის და დექსკეტოპროფენის დოზის გლუკურონის მჟავასთან კონიუგაციის დათრგუნვით და საჭიროებდეს დექსკეტოპროფენის დოზის კორექციას.
- საგულე გლიკოზიდები: აასს-ს შეუძლია გაზარდოს პლაზმაში გლიკოზიდების კონცენტრაცია.
- მიფეპრისტონი: არსებობს პროსტაგლანდინსინთეზას ინჰიბიტორების მოქმედებით მიფეპრისტონის ეფექტიანობის შეცვლის თეორიული რისკი. შეზღუდული მონაცემები ადასტურებს, რომ აასს-ისა და პროსტაგლანდინების ერთ დღეს ერთდოულად 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.
- ქინოლონის რიგის ანტიბიოტიკები: ცხოველებზე ჩატარებული კვლევების შედეგებმა აჩვენა, რომ მაღალი დოზებით ქინოლონის წარმოებულების აასს-თან კომბინაციაში გამოყენებისას იზრდება კრუნჩხვის განვითარების რისკი.

- ტენოფოვირი: აასს-თან ერთდროულად მიღებისას შეიძლება გაიზარდოს სისხლის პლაზმაში შარდოვანას აზოტის და კრეატინინის კონცენტრაცია, თირკმელების ფუნქციაზე შესაძლო სინერგიული 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; შესაბამისად, აასს-ის მაღალი დოზების მიღებისას საჭიროა განსაკუთრებული სიფრთხილის გამოჩენა. 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 ინჰიბიტორების 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 ინჰიბიტორებს ორგანოგენეზის პერიოდში, იზრდებოდა ნაყოფის განვითარების სხვადასხვა მანკების გამოვლენის სიხშირე, მათ შორის ანომალიები გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ (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 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 დექსკეტოპროფენის დანიშვნა შეიძლება მხოლოდ მწვავე აუცილებლობის შემთხვევაში. 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. ოლიგოჰიდრამნიონის ან არტერიული სადინრის შევიწროების გამოვლენის შემთხვევაში დექსკეტოპროფენი უნდა მოიხსნას.

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

- გულისა და ფილტვების მხრივ ტოქსიკურობას (არტერიული სადინარის ნაადრევი შევიწროება/დახურვა და ფილტვის ჰიპერტენზია);
- თირკმელების დისფუნქციას (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 შეკუმშვის დათრგუნვა, რაც იწვევს მშობიარობის დაგვიანებას ან გახანგრძლივებას.

### ძუძუთი კვება

უცნობია, გადადის თუ არა დექსკეტოპროფენი დედის რძეში. პრეპარატი 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 უნაყოფობასთან დაკავშირებით, უნდა იქნას განხილული დექსკეტოპროფენის მოხსნის შესაძლებლობა.

## **4.7. ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე**

მოცემულ სამკურნალო საშუალებას შეუძლია გამოიწვიოს ისეთი არასასურველი ეფექტები, როგორიცაა თავბრუსხვევა, მხედველობის დარღვევა ან ძილიანობა. ამ

შემთხვევაში შესაძლებელია დაქვეითდეს რეაგირების, ასევე საგზაო მოძრაობაში აქტიური მონაწილეობის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარი.

#### 4.8. არასასურველი ეფექტები

ქვემოთ ცხრილში მითითებულია გვერდითი მოვლენები, რომლებიც განაწილებულია ორგანოებისა და ორგანოთა სისტემების და გამოვლენის სიხშირის მიხედვით, რომელთა კავშირი დექსკეტოპროფენთან კლინიკური კვლევების მონაცემებით (ტაბლეტირებული ფორმა) მიჩნეულია, როგორც შესაძლებელი, ასევე გვერდითი რეაქციები, რომელთა შესახებ შეტყობინებები მიღებულია დექსალგინი® ექსტრას პერორალური ხსნარი პაკეტებში ბაზარზე გასვლის შემდეგ:

ვინაიდან სისხლის პლაზმაში დექსკეტოპროფენის C<sub>max</sub> დონე პერორალური ხსნარის ფორმისთვის უფრო მაღალია, ვიდრე ეს რეგისტრირებულია ტაბლეტირებული ფორმის შემთხვევაში, არ შეიძლება გამოირიცხოს არასასურველი (კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ) მოვლენების რისკის შესაძლო მომატება.

ორგანოები და ორგანოთა სისტემები	ხშირად (≥1/100- <1/10)	ზოგჯერ (≥1/1000- <1/100)	იშვიათად (≥1/10000- <1/1000)	ძალიან იშვიათად (<1/10 000)	უცნობია (არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირის შეფასება შეუძლებელია )
დარღვევები სისხლისა და ლიმფური სისტემის მხრივ	---	---	---	ნეიტროპენია, თრომბოციტოპენია	---
დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ	---	---	ხორხის შემუპება	ანაფილაქსიური რეაქციები, ანაფილაქსიური შოკის ჩათვლით	---
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 სისხლმარღვთა სისტემის 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 პეპტიური წყლულის პერფორაცია (იხ. ნაწილი 4.4)	პანკრეატიტი	---
დარღვევები ღვიძლის და ნაღვლგამომყოფი გზების მხრივ	---	---	ღვიძლის უჯრედების დაზიანება		---
დარღვევები კანისა და კანქვეშა ქსოვილების მხრივ	---	გამონაყარი	ჭინჭრის ციება, აკნე, მომატებული ოფლიანობა	სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი (ლაიელის სინდრომი), ანგიონევროზული შეშუპება, სახის შეშუპება, ფოტომგრძობელობის რეაქცია, ქავილი	ფიქსირებული წამლისმიერი გამონაყარი
დარღვევები ჩონჩხის კუნთების 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 ჯირკვლების მხრივ	---	---	მენსტრუალური ციკლის დარღვევა, წინამდებარე ჯირკვლის პათოლოგია	---	---
ზოგადი დარღვევები და დარღვევები პრეპარატის	---	დადლილობა, ტკივილი, ასთენია, კანკალი,	პერიფერიული შეშუპება	---	---

შეყვანის ადგილზე		შეუძლოდ ყოფნა			
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 „განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას“). 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). უფრო იშვიათად აღინიშნებოდა გასტრიტი. აასს-ით მკურნალობასთან დაკავშირებით ცნობილია შემუშავების, ჰიპერტენზიის და გულის უკმარისობის შესახებ.

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

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

კლინიკური კვლევების შედეგები და ეპიდემიოლოგიური მონაცემები გვაძლევს 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 საექვო არასასურველი რეაქციების შესახებ

სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციის შემდეგ საექვო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება მნიშვნელოვან როლს ასრულებს. ეს გვაძლევს 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 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 ტრომეტამინის მარილს (S)-(+)-2-(3-ბენზოილფენილი)პროპიონის მჟავა. 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 არაჟიდონის მჟავას გარდაქმნას ციკლურ ენდოპეროქსიდად PGG<sub>2</sub> და PGH<sub>2</sub>, რომლიდანაც წარმოიქმნება პროსტაგლანდინები PGE<sub>1</sub>, PGE<sub>2</sub>, PGF<sub>2α</sub>, PGD<sub>2</sub> და პროსტაციკლინი PGI<sub>2</sub>, ასევე თრომბოქსანები (TxA<sub>2</sub> და TxB<sub>2</sub>). გარდა ამისა, პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვა შეიძლება გავლენას ახდენს 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 ეფექტიანი ანალგეზიური აქტივობა. ზოგიერთი



კვლევის მონაცემებით, ტკივილგამაყუჩებელი მოქმედება დადგა შეყვანიდან 30 წუთში. ტკივილგამაყუჩებელი მოქმედება ნარჩუნდება 4-6 საათი.

## 5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

ჩატარდა ბიოეკვივალენტობის შემსწავლელი ორი კვლევა ჯანმრთელი მოხალისეების მონაწილეობით, რომლებშიც შედარებული იქნა დექსკეტოპროფენი 25 მგ პერორალური ხსნარი პაკეტში, მიღებული წყალთან ერთად ან მის გარეშე, და აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები.

დექსკეტოპროფენის ტაბლეტის და წყალთან ერთად პერორალური ხსნარის შედარებისას ნაჩვენებია ორი ფორმის ბიოეკვივალენტობა საერთო ზემოქმედების (AUC) თვალსაზრისით. მაქსიმალური კონცენტრაციები ( $C_{max}$ ) დაახლოებით 20%-ით უფრო მაღალი იყო პერორალური ხსნარის მიღების შემთხვევაში, ტაბლეტებთან შედარებით.

დექსკეტოპროფენის ტაბლეტის და წყლის გარეშე პერორალური ხსნარის მიღების შედარებისას ნაჩვენებია ორი ფორმის ბიოეკვივალენტობა AUC-სა და  $C_{max}$  თვალსაზრისით.

## შეწოვა

დექსკეტოპროფენი სწრაფად შეიწოვება პერორალური მიღების შემდეგ და ავლენს პლაზმაში მაქსიმალურ კონცენტრაციას პერორალური ხსნარის მიღებიდან 15-20 წუთში (დიაპაზონი 10-75 წუთი).

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 შეყვანის ფარმაკოკინეტიკური კვლევებით ნაჩვენებია, რომ AUC მნიშვნელობა ბოლო შეყვანის შემდეგ არ განსხვავდება ერთჯერადი გამოყენების მაჩვენებლებისგან, რაც მოწმობს მოქმედი ნივთიერების კუმულაციის არარსებობას.

## ბიოტრანსფორმაცია და გამოყოფა

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

დექსკეტოპროფენის გამოყოფის ძირითად გზას წარმოადგენს კონიუგაცია გლუკურონიდთან და შემდგომი გამოყოფა თირკმელებიდან.

## 5.3 წინაკლინიკური მონაცემები უსაფრთხოების თვალსაზრისით

არაკლინიკური კვლევებით - ფარმაკოლოგიური უსაფრთხოების, გენოტოქსიკურობის და იმუნოფარმაკოლოგიის სტანდარტული კვლევებით - განსაკუთრებული საფრთხე ადამიანისთვის არ გამოვლენილა.

თაგვებსა და მაიმუნებში ქრონიკული ტოქსიკურობის შესწავლით შესაძლებელი გახდა აღნიშნული გვერდითი ეფექტის არარსებობის დონის განსაზღვრა (NOAEL) დოზით, რომელიც ადამიანისთვის რეკომენდებულ მაქსიმალურ დოზაზე 2-ჯერ მეტია. მაიმუნებში პრეპარატის უფრო მაღალი დოზებით შეყვანისას ძირითად გვერდით 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 აღინიშნა აასს-ის სრული ფარმაკოლოგიური კლასის შემთხვევაში, დექსკეტოპროფენს შეუძლია გამოიწვიოს ცხოველების მოდელებში ემბრიონისა და ნაყოფის გადარჩენის მაჩვენებლის შეცვლა, როგორც არაპირდაპირ, დედის კუჭ-ნაწლავის ტრაქტზე დამაზიანებელი ზემოქმედების ხარჯზე, ასევე ნაყოფის განვითარებაზე პირდაპირი გავლენის ხარჯზე.

## **6. ფარმაცევტული თვისებები**

### **6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი**

ამონიუმის გლიცირიზინატი

ნეოჰესპერიდინ-დიჰიდროჰალკონი

მეთილპარაჰიდროქსიბენზოატი (E 218)

ნატრიუმის საქარინი

საქაროზა

მაკროგოლი 400

ლიმონის არომატიზატორი

პოვიდონი K-90

უწყლო დინატრიუმის ფოსფატი

ნატრიუმის დიჰიდროფოსფატ დიჰიდრატი

გასუფთავებული წყალი

### **6.2 შეუთავსებლობა**

ხელმისაწვდომი არ არის

### **6.3 ვარგისობის ვადა**

3 წელი.

#### **6.4 სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები შენახვისას**

მოცემული სამკურნალო საშუალება შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს არ საჭიროებს.

#### **6.5 შეფუთვის სახე და შიგთავსი**

ერთჯერადი დოზის პაკეტები დამზადებულია ლამინირებული პოლიესტერის/ალუმინის/დაბალი სიმკვრივის პოლიეთილენის ფოლგისგან.

თითოეული პაკეტი შეიცავს 10 მლ პერორალურ ხსნარს.

თითოეული შეფუთვა შეიცავს ერთჯერადი დოზის 2, 4, 10, 20 ან 500 პაკეტს.

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 კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად.

#### **გაცემის პირობები:**

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - III , გაიცემა რეცეპტის გარეშე

#### **7. სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი**

მენარინი ინტერნეშნლ ოპერეიშნზ ლუქსემბურგი ს.ა.

დე ლა გარეს გამზირი 1,

1611 ლუქსემბურგი, ლუქსემბურგი

#### **8. სავაჭრო ლიცენზიის ნომერი (ნომრები)**

#### **9. პირველი რეგისტრაციის /ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი**

#### **10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი**

07.2025