

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

დექსალგინი® საშეტი 25 მგ გრანულები პერორალური ხსნარის მოსამზადებლად

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

ერთი პაკეტი, პერორალური ხსნარის მოსამზადებელი გრანულებით, შეიცავს 25 მგ დექსკეტოპროფენს, დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლის სახით.

დამხმარე ნივთიერებები ცნობილი მოქმედებით:

ერთი პაკეტი პერორალური ხსნარის მოსამზადებელი გრანულებით შეიცავს 2.418 გ საქაროზას.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

3. სამკურნალო წამლის ფორმა

ლიმონისფერი-ყვითელი გრანულები პერორალური ხსნარის მოსამზადებლად.

4. კლინიკური მახასიათებლები

4.1 თერაპიული ჩვენება

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

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

მოზრდილები

რეკომენდებული დოზა, ტკივილის ტიპისა და სიმძიმის მიხედვით, შეადგენს 25 მგ-ს 8 საათში ერთხელ.

დღე-ღამის საერთო დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 75 მგ-ს.

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

დექსალგინი® საშეტი განკუთვნილია მხოლოდ ხანმოკლე გამოყენებისთვის და მკურნალობა უნდა შემოიფარგლებოდეს სიმპტომების არსებობის პერიოდით.

ხანდაზმული პაციენტები

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

მოზრდილებისთვის რეკომენდებულ დოზამდე. შესაძლო გვერდითი მოქმედებების პროფილთან დაკავშირებით (იხ. ნაწილი 4.4) ხანდაზმული პირები უნდა იმყოფებოდნენ განსაკუთრებით მკაცრი დაკვირვების ქვეშ.

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა

ღვიძლის ფუნქციის მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის დარღვევის მქონე პაციენტებში მკურნალობის დაწყება საჭიროა შემცირებული დოზით (საერთო სადღეღამისო დოზა - 50 მგ) და ექიმის მკაცრი მეთვალყურეობით. ღვიძლის ფუნქციის მძიმე დარღვევის მქონე პაციენტებმა დექსალგინი® საშეტი არ უნდა გამოიყენონ.

თირკმელების ფუნქციის დარღვევა

თირკმელების ფუნქციის მსუბუქი დარღვევის მქონე პაციენტებში (კრეატინინის კლირენსი 60-89 მლ/წთ) საჭიროა საერთო საწყისი დოზის შემცირება 50 მგ-მდე დღე-ღამეში (იხ. ნაწილი 4.4). თირკმელების ფუნქციის საშუალო და მძიმე დარღვევის მქონე პაციენტებმა (კრეატინინის კლირენსი ≤ 59 მლ/წთ) დექსალგინი® საშეტი არ უნდა გამოიყენონ (იხ. ნაწილი 4.3).

პედიატრიული პოპულაცია

ბავშვებსა და მოზარდებში დექსალგინი® საშეტის გამოყენების კვლევები არ არის ჩატარებული. შესაბამისად, უსაფრთხოება და ეფექტიანობა დადგენილი არ არის და პროდუქტი არ უნდა იქნას გამოყენებული ბავშვებსა და მოზარდებში.

გამოყენების წესი

გახსენით ერთი პაკეტის შიგთავსი ჭიქა წყალში; კარგათ შეანჯღრიეთ/მოურიეთ, რომ უკეთესად გაიხსნას.

ეს ხსნარი უნდა მიიღოთ მომზადებისთანავე.

საკვებთან ერთად მიღება ანელეზს პრეპარატის შეწოვის ხარისხს (იხ. „ფარმაკოკინეტიკური თვისებები“), ამიტომ, მწვავე ტკივილის დროს პრეპარატის მიღება რეკომენდებულია საკვების მიღებამდე სულ მცირე 15 წუთით ადრე.

4.3 უკუჩვენება

დექსალგინი® საშეტი გრანულები არ უნდა მიიღოთ შემდეგ შემთხვევებში:

- პაციენტებში ჰიპერმგრძნობელობით მოქმედი ნივთიერების, ნებისმიერი სხვა აასს-ის ან დამხმარე კომპონენტების მიმართ, რომლებიც მითითებულია პარაგრაფში 6.1
- ანალოგიური მოქმედების ნივთიერებები (მაგალითად, აცეტილსალიცილის მჟავა ან სხვა აასს) პაციენტებში იწვევს ასთმის შეტევებს, ბრონქოსპაზმს, მწვავე რინიტს ან ცხვირის პოლიპების განვითარებას, ჭინჭრის ციების ან ანგიონევროზული შეშუპების განვითარებას.
- ცნობილია ფოტოალერგიული ან ფოტოტოქსიკური რეაქციების შესახებ კეტოპროფენით ან ფიბრატებით მკურნალობის დროს

- პაციენტებში ანამნეზში აქვს კუჭ-ნაწლავური სისხლდენა ან პერფორაცია, დაკავშირებული აასს-ით ადრე ჩატარებულ თერაპიასთან
- პაციენტებში აქვს პეპტიური წყლული აქტიურ ფაზაში/კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენა აქტიურ ფაზაში ან ანამნეზში სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, წყლული ან პერფორაცია.
- პაციენტებში ქრონიკული დისპეფსიით;
- პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ სხვა სისხლდენები აქტიურ ფაზაში ან სისხლის შედედების დარღვევები.
- პაციენტებში კრონის დაავადებით ან წყლულოვანი კოლიტით.
- პაციენტებში გულის მძიმე უკმარისობით.
- პაციენტებში თირკმელების ფუნქციის საშუალო ან მძიმე დარღვევით (კრეატინინის კლირენსი ≤ 59 მლ/წთ).
- პაციენტებში ღვიძლის ფუნქციის მძიმე დარღვევით (10-15 ქულა ჩაილდ-პიუს სკალით).
- პაციენტებში ჰემორაგიული დიათეზით და სისხლის შედედების სხვა დარღვევებით.
- პაციენტებში მძიმე ხარისხის დეჰიდრატაციით (ღებინების, დიარეის ან არასაკმარისი სითხის მიღების შედეგად)
- ორსულობის მესამე ტრიმესტრში და ლაქტაციის პერიოდში (იხ. პარაგრაფი 4.6).

4.4 განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

ანამნეზში აღერგიული მდგომარეობების მქონე პაციენტებში გამოიყენება სიფრთხილის ზომების დაცვით.

თავი უნდა შეიკავოთ დექსალგინი® საშეტის გამოყენებისგან სხვა აასს-თან, მათ შორის ციკლოოქსიგენაზა-2-ის სელექციურ ინჰიბიტორებთან კომბინაციაში.

არასასურველი ეფექტების მინიმუმამდე შემცირება შეიძლება 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

კუჭ-ნაწლავური სისხლდენა, 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. დექსალგინი® საშეტის მიღებისას პაციენტებში კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის ან წყლულის განვითარების შემთხვევაში მკურნალობა უნდა შეწყდეს.

კუჭ-ნაწლავში სისხლდენის, წყლულის წარმოქმნის ან მისი პერფორაციის რისკი უფრო მაღალია 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, როგორიცაა სისხლდენა კუჭ-ნაწლავიდან და წყლულის პერფორაცია, რომლებიც შეიძლება იყოს ლეტალური (იხ. ნაწილი 4.2). ამ პაციენტების მკურნალობის დაწყება საჭიროა ყველაზე დაბალი ხელმისაწვდომი დოზით.

როგორც ყველა აასს-ის შემთხვევაში, უნდა დაადგინოთ, არსებობს თუ არა ეზოფაგიტის, გასტრიტის და/ან პეპტიური წყლულის ანამნეზი იმისათვის, რომ დექსკეტოპროფენის ტრომბეტამოლით 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.

აასს 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 აქვთ ტოქსიკური ზემოქმედება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, უნდა შეატყობინონ, განსაკუთრებით მკურნალობის საწყის ეტაპებზე, მუცლის ღრუს მხრივ ყველა უჩვეულო სიმპტომის შესახებ (განსაკუთრებით, კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის შესახებ).

სიფრთხილის ზომების დაცვა საჭირო პაციენტებში, რომლებიც ერთდროულად იღებენ პრეპარატებს, რომლებმაც შეიძლება გაზარდოს წყლულის ან სისხლდენის განვითარების რისკი, როგორიცაა პერორალური კორტიკოსტეროიდები, ანტიკოაგულანტები, როგორიცაა ვარფარინი, სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები ან ანტიაგრეგანტები, როგორიცაა აცეტილსალიცილის მჟავა (იხ. ნაწილი 4.5).

უსაფრთხოება თირკმელების მხრივ

თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა. ამ პაციენტებში აასს-ის გამოყენება შეიძლება იწვევდეს თირკმელების ფუნქციის გაუარესებას, ორგანიზმში სითხის შეკავებას და შემუშებას. ნეფროტოქსიკურობის მომატებული რისკის გამო სიფრთხილის ზომების დაცვა ასევე, საჭიროა დიურეზულებით მკურნალობისას ან 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 ეფექტები თირკმელების სისტემის 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 დონეების გამოხატული მომატება. აღნიშნული მაჩვენებლების მნიშვნელოვანი მომატებისას მკურნალობა 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 გვამღებს 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 რისკის 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 დაავადების 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 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 (ზოგჯერ ლეტალური გამოსავალით) ძალიან იშვიათი შემთხვევების შესახებ, 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 გამოწყარის, ლორწოვანი გარსების დაზიანების ან ჰიპერმგრძნობელობის ნებისმიერი სხვა სიმპტომის პირველი ნიშნებისას დექსალგინი® საშუალო მიღება უნდა შეწყდეს.

ინფექციური დაავადებების სიმპტომების შენიღბვა, რომლებიც წარმოადგენს ძირითად დაავადებას

დექსკეტოპროფენს შეუძლია შენიღბოს ინფექციის სიმპტომები, რამაც შეიძლება მიგვიყვანოს შესაბამისი მკურნალობის დაწყების შეყოვნებამდე, შედეგად კი ინფექციის გაუარესებამდე. ეს აღინიშნა არაჰოსპიტალური ბაქტერიული პნევმონიის და ჩუტყვავილას ბაქტერიული გართულების დროს. ინფექციით 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 დექსალგინი® საშეტის მიღებისგან თავის შეკავება.

დამატებითი ინფორმაცია

განსაკუთრებული სიფრთხილეა საჭირო პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ:

- პორფირინის მეტაბოლიზმის თანდაყოლილი დარღვევა (მაგალითად, მწვავე გარდამავალი პორფირია)
- გაუწყლობა
- 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 ჰიპერმგრძნობელობის მძიმე ხარისხის მწვავე რეაქციები (მაგალითად, ანაფილაქსიური შოკი). დექსალგინი® საშეტის 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 შემავრთველი ქსოვილის შერეული დაავადება, დექსალგინი® საშეტის გამოყენება საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვით.

მოცემული სამკურნალო საშუალება შეიცავს საქაროზას. პაციენტებმა ფრუქტოზის იშვიათი მემკვიდრეობითი აუტანლობით, გლუკოზა-გალაქტოზის მალაბსორბციით ან საქაროზა-იზომალტაზის უკმარისობით ეს სამკურნალო საშუალება არ უნდა მიიღონ. ეს უნდა გაითვალისწინონ შაქრიანი დიაბეტის მქონე პაციენტებმა.

პედიატრიული პოპულაცია

ბავშვებსა და მოზარდებში გამოყენების უსაფრთხოება დადასტურებული არ არის.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

ქვემოთ აღწერილი ურთიერთქმედება დამახასიათებელია ზოგადად არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებისთვის (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 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, გაუწყლობა 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. დექსალგინი® საშეტის და კალიუმის შემანარჩუნებელი დიურეზულების ერთდროულად გამოყენება შეიძლება იწვევდეს ჰიპერკალიემიას. საჭიროა სისხლში კალიუმის კონცენტრაციის რეგულარული კონტროლი (იხ. პარაგრაფი 4.4).
- 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 საგულე 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 ქინოლონების 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

დექსალგინი® სამეტი 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 შეუზოგზებლობის 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® საშეტი უკუნაჩვენებია ძუძუთი კვების დროს (იხ. ნაწილი 4.3).

ფერტილობა

როგორც სხვა აასს-ის შემთხვევაში, დექსალგინი® საშეტის 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

დექსალგინი® საშეტს შეუძლია გამოიწვიოს ისეთი არასასურველი მოვლენები, როგორიცაა თავბრუსხვევა, მხედველობის დარღვევა ან ძილიანობა. ამ შემთხვევაში შესაძლებელია რეაქციის, ასევე საგზაო სიტუაციაში აქტიური მონაწილეობის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარის დარღვევა.

4.8 არასასურველი მოვლენები

ქვემოთ ცხრილში მითითებულია არასასურველი მოვლენები, რომლებიც განაწილებულია ორგანოებისა და ორგანოთა სისტემების და არასასურველი რეაქციების გამოვლენის სიხშირის მიხედვით, რომელთა კავშირი დექსკეტოპროფენთან კლინიკური კვლევების მონაცემებით (სამკურნალობის ფორმა - ტაბლეტები) მიჩნეულია, როგორც შესაძლებელი, ასევე გვერდითი მოქმედება, რომელთა შესახებ შეტყობინებები მიღებულია დექსალგინი® საშეტის ბაზარზე გასვლის შემდეგ:

ვინაიდან გრანულების ფორმით დექსკეტოპროფენისთვის პლაზმაში C_{max} უფრო მაღალია, ვიდრე ტაბლეტებისთვის, არ შეიძლება გამოირიცხოს არასასურველი მოვლენების რისკის მომატება (კუჭ-ნაწლავის ტრაქტთან დაკავშირებით).

ორგანოები და ორგანოთა სისტემები	ხშირად ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)	ზოგჯერ ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)	იშვიათად ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$)	ძალიან იშვიათად ($< 1/10\ 000$)	უცნობია (არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირის შეფასება შეუძლებელია)

დარღვევები სისხლის და ლიმფური სისტემის მხრივ	---	---	---	ნეიტროპენია, თრომბოციტო პენია	---
დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ	---	---	ხორხის შეშუპება	ანაფილაქსიუ რი რეაქციები, მათ შორის ანაფილაქსიუ რი შოკი	---
დარღვევები ნივთიერებათა ცვლისა და კვების მხრივ	---	---	ანორექსია	---	---
ფსიქიკური აშლილობა	---	უძილობა, შფოთვა	---	---	---
დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ	---	თავის ტკივილი, თავბრუსხვე ა, ძილიანობა	პარესთეზია, გონების დაკარგვა	---	---
დარღვევები მხედველობის ორგანოს მხრივ	---	---	---	არამკვეთრი მხედველობა	---
დარღვევები სმენის ორგანოსა და ლაბირინთის მხრივ		თავბრუსხვე ა	---	ხმაური ყურებში	---
დარღვევები გულის მხრივ	---	გულისცემის შეგრძნება	---	ტაქიკარდია	კოუნისის სინდრომი
დარღვევები სისხლძარღვ ები სმხრივ	---	წამოხურება	ჰიპერტენზი ა	ჰიპოტენზია	---
დარღვევები სასუნთქი სისტემის, გულ- მკერდისა და შუასაყრის ორგანოების მხრივ	---	---	ბრადიპნოე	ბრონქოსპაზმი , დისპნოე	---
დარღვევები კუჭ- ნაწლავის ტრაქტის მხრივ	გულისრევა და/ან ღებინება, ტკივილი მუცლის არეში, დიარეა, დისპეფსია	გასტრიტი, შეკრულობა, პირის სიმშრალე, მეტეორიზმი	პეპტიური წყლული, სისხლდენა პეპტიური წყლულიდან ან პეპტიური წყლულის პერფორაცია (იხ. პარაგრაფი 4.4)	პანკრეატიტი	---

დარღვევები ღვიძლის და სანაღვლე გზების მხრივ	---		ღვიძლის უჯრედების დაზიანება		---
დარღვევები კანის და კანქვეშა ქსოვილების მხრივ	---	გამონაყარი	ჭინჭრის ციება, აკნე, მომატეხულ ი ოფლიანობა	სტივენს- ჯონსონის სინდრომი, ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი (ლაიელის სინდრომი), ანგიონევროზ ული შეშუპება, სახის შეშუპება, ფოტოსენსიბი ლიზაციის რეაქცია, ქავილი	ფიქსირებული წამლისმიერი გამონაყარი
დარღვევები ჩონჩხკუნთოვან ი და შემაერთებელი ქსოვილის მხრივ	---	---	ტკივილი ზურგის არეში	---	---
დარღვევები თირკმელების და საშარდე სისტემის მხრივ	---	---	პოლიურია თირკმლის მწვავე უკმარისობა	ნეფრიტი ან ნეფროზული სინდრომი	---
დარღვევები რეპროდუქციუ ლი სისტემისა და სარძევე ჯირკვლების მხრივ	---	---	მენსტრუალ ური ციკლის დარღვევა, წინამდებარე ჯირკვლის პათოლოგია	---	---
ზოგადი დარღვევები და რეაქციები პრეპარატის შეყვანის ადგილზე	---	დადლილობა, ტკივილი, ასთენია, კანკალი, შეუძლოდ ყოფნა	პერიფერიუ ლი შეშუპება	---	---
ლაბორატორიუ ლი და ინსტრუმენტულ ი 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). უფრო იშვიათად აღინიშნებოდა გასტრიტი. აასს-ით მკურნალობასთან დაკავშირებით ცნობილია შეშუპების, ჰიპერტენზიის და გულის უკმარისობის შესახებ.

კლინიკური კვლევების შედეგები და ეპიდემიოლოგიური მონაცემები გვამცნობს 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).

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

შეტყობინება შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება მნიშვნელოვანია. ეს გვამცნობს 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 (ძლიანობა, 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, მიმდინარეობს არაჰიდონის მჟავას გარდაქმნის ინჰიბირება ციკლურ ენდოპეროქსიდაზად 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 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 ტრომეტამოლი სწრაფად შეიწოვება პერორალურად მიღების შემდეგ, გრანულების ფორმით მიღების შემდეგ მაქსიმალური პლაზმური კონცენტრაცია მიიღწევა 0.25-0.33 საათში.

გამოთავისუფლების სტანდარტული დროით დექსკეტოპროფენის ტაბლეტების და 25 მგ დოზირების გრანულების შედარებამ აჩვენა, რომ ორი ფორმა ბიოლოგიურად ეკვივალენტურია ბიოშედწევადობის ხარისხის მიხედვით (AUC). გრანულების ფორმით

დექსკეტოპროფენის მიღების შემდეგ მაქსიმალური კონცენტრაციები (C_{max}) დაახლოებით 30%-ით მაღალი იყო, ვიდრე ტაბლეტების შეყვანის შემდეგ. საკვებთან ერთად მიღებისას AUC არ იცვლება, მაგრამ დექსკეტოპროფენის C_{max} მცირდება და მისი შეწოვის სიჩქარე ეცემა (იზრდება t_{max}).

განაწილება

დექსკეტოპროფენის ნახევარგანაწილების და ნახევარგამოყოფის პერიოდის მაჩვენებლები შეადგენს შესაბამისად 0.35 და 1.65 საათს. პლაზმის ცილებთან მაღალი ხარისხის შეკავშირებით (99%) სხვა პრეპარატების ანალოგიურად, განაწილების მოცულობის საშუალო მნიშვნელობა შეადგენს 0,25 ლ/კგ ნაკლებს.

ბიოტრანსფორმაცია და გამოყოფა

დექსკეტოპროფენის ელიმინაციის ძირითად გზას წარმოადგენს კონიუგაცია გლუკურონის მჟავასთან თირკმელებიდან შემდგომი გამოყოფით.

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

პრეპარატის მრავალჯერადი შეყვანის ფარმაცოკინეტიკის კვლევებით ნაჩვენებია, რომ AUC მნიშვნელობა ბოლო შეყვანის შემდეგ არ განსხვავდება ერთჯერადი გამოყენების მაჩვენებლებისგან, რაც მიუთითებს სამკურნალწამლო ნივთიერების კუმულაციის არარსებობაზე.

5.3 წინაკლინიკური მონაცემები უსაფრთხოების თვალსაზრისით

ფარმაცოლოგიური უსაფრთხოების, გენოტოქსიკურობის და იმუნოფარმაცოლოგიის 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 ტრომეტამოლს 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 მახასიათებლები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

ამონიუმის გლიცირიზინატი
ნეოჰესპერიდინის დიჰიდროჰალკონი
ქინოლინის ყვითელი (E-104)
ლიმონის არომატიზატორი
საქაროზა

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის

6.3 ვარგისობის ვადა

4 წელი.

6.4 სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები შენახვისას

მოცემული სამკურნალო საშუალება არ საჭიროებს შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს.

6.5 შეფუთვის სახე და შიგთავსი

გრანულები პერორალური ხსნარის მოსამზადებლად წარმოდგენილია ერთჯერადი დოზის სახით, რომელიც შეფუთულია პაკეტებში ალუმინი-პოლიეთილენის ფოლგის საფარით, რომლებიც შეკრულია თერმომედულების მეთოდით.

დექსალგინი® საშეტი 25 მგ - შეფუთვები შეიცავს 2, 4, 10, 20, 30, 40, 50, 100 და 500 პაკეტს.

შეიძლება, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას და მასთან დაკავშირებული სხვა მითითებები

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

6.7 გაცემის პირობები

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

7. სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

მენარინი ინტერნეშნლ ოპერეიშნზ ლუქსემბურგი ს.ა.

დე ლა გარეს გამზირი 1,

1611 ლუქსემბურგი, ლუქსემბურგი

8. სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი (ნომრები)

9. პირველი რეგისტრაციის /ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

9. ტექსტის რედაქტირების თარიღი

07.2025