

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

დექსალგინი® 25 მგ, აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

ერთი ტაბლეტი შეიცავს 25 მგ დექსკეტოპროფენს, დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლის სახით.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

3. სამკურნალწამლო ფორმა

აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები.

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

ტაბლეტის გაყოფა შესაძლებელია ნაწილებად თანაბარი დოზირებით.

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 გამოხატულების მიხედვით, ჩვეულებრივ რეკომენდებული დოზა შეადგენს 12,5 მგ-ს ყოველ 4-6 საათში ან 25 მგ-ს ყოველ 8 საათში. საერთო სადღეღამისო დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 75 მგ-ს.

გვერდითი მოქმედების მინიმუმამდე შემცირება შეიძლება ყველაზე დაბალი ეფექტიანი დოზის ხანმოკლე დროის განმავლობაში გამოყენების გზით, რაც აუცილებელია სიმპტომების შემსუბუქებისთვის (იხ. პარაგრაფი 4.4).

დექსკეტოპროფენი არ არის განკუთვნილი ხანგრძლივი გამოყენებისთვის, მკურნალობა უნდა შემოიფარგლებოდეს სიმპტომების არსებობის პერიოდით.

ხანდაზმული პირები

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

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა

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

თირკმელების ფუნქციის დარღვევა

თირკმელების ფუნქციის მსუბუქი ხარისხის დარღვევის მქონე პაციენტებში (კრეატინინის კლირენსი 60-89 მლ/წთ) საჭიროა საწყისი საერთო სადღეღამისო დოზის შემცირება 50 მგ-მდე (იხ. პარაგრაფი 4.4). დექსკეტოპროფენის მიღება უკუნაჩვენებია თირკმელების ფუნქციის საშუალო და მძიმე ხარისხის დარღვევის მქონე პაციენტებში (კლირენსი ≤ 59 მლ/წთ) (იხ. პარაგრაფი 4.3).

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

ბავშვებსა და მოზარდებში პრეპარატ დექსკეტოპროფენის გამოყენების კვლევები არ არის ჩატარებული. ამიტომ, ბავშვებსა და მოზარდებში პრეპარატის უსაფრთხოება და ეფექტიანობა დადგენილი არ არის და ამ ასაკობრივ ჯგუფში მისი გამოყენება არ შეიძლება.

გამოყენების წესი

ტაბლეტები მიიღება მთლიანად, საკმარისი რაოდენობის სითხის (მაგალითად, ჭიქა წყლის) მიყოლებით. საკვებთან ერთად მიღება ანელებს პრეპარატის შეწოვას (იხ. “ფარმაცოკინეტიკური თვისებები”); ამიტომ, მწვავე ტკივილის დროს პრეპარატის მიღება რეკომენდებულია საკვების მიღებამდე სულ მცირე 30 წუთით ადრე.

4.3 უკუჩვენება

არ შეიძლება დექსკეტოპროფენის დანიშვნა შემდეგ შემთხვევებში:

- პაციენტს აქვს ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების, ნებისმიერი სხვა აასს-ის ან რომელიმე დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომელიც მითითებულია პარაგრაფში 6.1;
- ანალოგიური მოქმედების ნივთიერებები (მაგალითად, აცეტილსალიცილის მჟავა ან სხვა აასს) პაციენტში იწვევს ასთმის შეტევებს, ბრონქოსპაზმს, მწვავე რინიტს ან ცხვირის პოლიპების განვითარებას, ჭინჭრის ციების ან ანგიონევროზული შემუშების განვითარებას;
- თუ 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 ხარისხის 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 ხარისხის დეჰიდრატაციით (ღებინების, დიარეის ან არასაკმარისი სითხის მიღების შედეგად);
- ორსულობის მესამე ტრიმესტრი და ლაქტაციის პერიოდი (იხ. პარაგრაფი 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.

გვერდითი მოქმედების მინიმუმამდე შემცირება შეიძლება პრეპარატის ყველაზე დაბალი ეფექტიანი დოზის ხანმოკლე დროის განმავლობაში გამოყენების ხარჯზე, რაც აუცილებელია სიმპტომების შემსუბუქებისთვის (იხ. პარაგრაფი 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 შესაძლოა საფრთხეს წარმოადგენდეს სიცოცხლისთვის, აღინიშნებოდა ყველა აასს-თან დაკავშირებით მკურნალობის სხვადასხვა ეტაპზე, მანიშნებელი სიმპტომების არსებობის ან არარსებობის, ან ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ სერიოზული პათოლოგიის არსებობის მიუხედავად. დექსკეტოპროფენის მიღებისას პაციენტებში კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის ან წყლულის განვითარების შემთხვევაში პრეპარატით 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. პარაგრაფი 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 საფრთხეს წარმოადგენდეს სიცოცხლისთვის (იხ. პარაგრაფი 4.2). ამ პაციენტების მკურნალობის დაწყება საჭიროა პრეპარატის უმცირესი შესაძლო დოზით.

როგორც ყველა ასს-ის შემთხვევაში, უნდა დაადგინოთ, არსებობს თუ არა ეზოფაგიტის, გასტრიტის ან/და წყლულოვანი დაავადების ანამნეზი იმისათვის, რომ დექსკეტოპროფენით მკურნალობის დაწყებამდე დარწმუნდეთ, რომ ეს დაავადებები სრულად განკურნებულია. ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის პათოლოგიის სიმპტომების ან კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დაავადებების შემთხვევაში საჭიროა კონტროლის ჩატარება საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის მხრივ დარღვევების, განსაკუთრებით კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის თვალსაზრისით.

ასს სიფრთხილით ენიშნებათ ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დაავადებების მქონე პაციენტებს (წყლულოვანი კოლიტი, კრონის დაავადება), რადგან არსებობს ამ დაავადებების გამწვავების რისკი (იხ. პარაგრაფი 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 პარაგრაფი 4.5).

პაციენტებმა, განსაკუთრებით ხანდაზმულმა პაციენტებმა, რომლებსაც ანამნეზში ჰქონდათ ტოქსიკური ზემოქმედება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, უნდა შეატყობინონ - განსაკუთრებით მკურნალობის საწყის ეტაპებზე - მუცლის ღრუს ორგანოების 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: პერორალური კორტიკოსტეროიდები, ანტიკოაგულანტები (მაგალითად, ვარფარინი), სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები ან ანტიაგრეგანტები (მაგალითად, აცეტილსალიცილის მჟავა (იხ. პარაგრაფი 4.5).

უსაფრთხოება თირკმელების მხრივ

თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა. ამ პაციენტებში ასს-ის გამოყენებისას შესაძლებელია თირკმელების ფუნქციის გაუარესება, ორგანიზმში სითხის შეკავება და შემუშება. 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 ორგანიზმმა უნდა მიიღოს საკმარისი სითხე.

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 იწვევს გლომერულონეფრიტს, ინტერსტიციულ ნეფრიტს, პაპილარულ ნეკროზს, ნეფროზულ სინდრომს და თირკმლის მწვავე უკმარისობას. ხანდაზმულ პაციენტებში უფრო ხშირია თირკმელების ფუნქციის დარღვევა (იხ. პარაგრაფი 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 შეწყვიტოთ.

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

უსაფრთხოება გულ-სისხლძარღვთა სისტემის და ტვინში სისხლის მიმოქცევის მხრივ

ანამნეზში არტერიული ჰიპერტენზიის და/ან გულის მსუბუქი და საშუალო ხარისხის სიმძიმის უკმარისობის მქონე პაციენტებში საჭიროა შესაბამისი კონტროლი და რეკომენდაციები. განსაკუთრებული სიფრთხილის დაცვაა 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 გვამღებს საშუალებას ვივარაუდოთ, რომ ზოგიერთი აასს-ის გამოყენებისას (განსაკუთრებით მაღალი დოზებით და ხანგრძლივი დროის განმავლობაში) შეიძლება მცირედით გაიზარდოს არტერიული თრომბოზების (მაგალითად, მიოკარდიუმის ინფარქტი ან ინსულტი) რისკი. ასეთი საფრთხის გამოსარიცხად მონაცემები დექსკეტოპროფენის გამოყენებისას არასაკმარისია.

შესაბამისად, არაკონტროლირებული არტერიული ჰიპერტენზიის, გულის შეგუბებითი უკმარისობის, გულის იშემიური დიაგნოსტირებული დაავადების, პერიფერიული

არტერიების და/ან თავის ტვინის სისხლძარღვების პათოლოგიის შემთხვევაში დექსკეტოპროფენი ინიშნება მხოლოდ პაციენტის მდგომარეობის გულდასმით შეფასების შემდეგ. იგივე საკითხები უნდა იყოს განხილული გულ-სისხლძარღვთა დაავადებების რისკის ფაქტორების მქონე (მაგალითად, არტერიული ჰიპერტენზია, ჰიპერლიპიდემია, შაქრიანი დიაბეტი, მოწევა) პაციენტების ხანგრძლივი მკურნალობის დაწყებამდე.

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

ხანდაზმულ პაციენტებში უფრო ხშირია გულ-სისხლძარღვთა სისტემის ფუნქციის დარღვევა (იხ. პარაგრაფი 4.2).

რეაქციები კანის მხრივ

აასს-ის გამოყენებასთან დაკავშირებით ცნობილია კანის მხრივ სერიოზული რეაქციების ძალიან იშვიათი შემთხვევების შესახებ, ზოგჯერ ლეტალური გამოსავალით, მათ შორის ისეთები, როგორიცაა ექსფოლიაციური დერმატიტი, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი და ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი. როგორც ჩანს, კანის რეაქციების განვითარების ყველაზე მაღალი რისკი აღინიშნება თერაპიის საწყის ეტაპზე, რადგან უმრავლეს შემთხვევაში, ეს რეაქციები ვითარდება მკურნალობის პირველი თვის განმავლობაში. კანზე გამოჩენილი, ლორწოვანი გარსების დაზიანების ან ჰიპერმგრძნობელობის ნებისმიერი სხვა სიმპტომის პირველი ნიშნებისას პრეპარატი 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. ამპულატორიულ პირობებში პაციენტმა უნდა მიმართოს ექიმს კონსულტაციისთვის, თუ სიმპტომები შენარჩუნდა ან ადგილი აქვს მათ გაღრმავებას.

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 დექსალგინის მიღებისგან თავის შეკავება.

დამატებითი ინფორმაცია

განსაკუთრებული სიფრთხილეა საჭირო პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ:

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

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

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

პაციენტები, რომლებსაც აქვთ ბრონქული ასთმა ქრონიკული რინიტის, ქრონიკული სინუსიტის თანხლებით ან/და ცხვირში პოლიპები, იმყოფებიან აცეტილსალიცილის მჟავის 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. პარაგრაფი 4.3).

პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ ჰემოპოეზის დარღვევები, სისტემური წითელი მგლურა ან შემავრთებული ქსოვილის შერეული დაავადება, დექსალგინი 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 პროფილის პაციენტები

ბავშვებსა და მოზარდებში პრეპარატის გამოყენების უსაფრთხოება დადასტურებული არ არის.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და სხვა სახის ურთიერთქმედება

ქვემოთ აღწერილია ზოგადი სახის ურთიერთქმედება, რომელიც დამახასიათებელია ყველა არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებისთვის (აასს):

არარეკომენდებული კომბინაციები:

- სხვა აასს (მათ შორის ციკლოოქსიგენაზა-2-ის სელექციური ინჰიბიტორები) და სალიცილატები მაღალი დოზებით (≥ 3 გ/დღე-ღამეში): რამდენიმე აასს-ის ერთდროულად მიღებისას იზრდება კუჭში/ნაწლავში წყლულისა და სისხლდენის განვითარების რისკი ამ პრეპარატების მოქმედების ურთიერთგამძლიერების გამო.
- ანტიკოაგულანტები: აასს-ს შეუძლია გააძლიეროს ანტიკოაგულანტების (მაგალითად ვარფარინის) მოქმედება (იხ. პარაგრაფი 4.4), სისხლის პლაზმის ცილებთან დექსკეტოპროფენის მაღალი ხარისხით შეკავშირების, თრომბოციტების ფუნქციის დათრგუნვის და კუჭისა და თორმეტგოჯა ნაწლავის ლორწოვანი გარსის დაზიანების შედეგად. თუ კომბინირებული გამოყენება აუცილებელია, 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 მაჩვენებლების რეგულარული კონტროლი.
- კორტიკოსტეროიდები: იზრდება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში წყლულის და სისხლდენის განვითარების რისკი (იხ. პარაგრაფი 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 მაჩვენებლის კონტროლი.
- მეტოტრექსატის მაღალი დოზები (15 მგ ან უფრო მაღალი დოზა კვირაში): მეტოტრექსატის თირკმლისმიერი კლირენსის დაქვეითების შედეგად, რომელსაც ადგილი აქვს ზოგადად ყველა ანთების საწინააღმდეგო საშუალების მიღებისას, ძლიერდება მისი ტოქსიკური ზემოქმედება სისხლის სისტემაზე.
- ჰიდანტონის წარმოებულები და სულფანილამიდები: შესაძლებელია ამ ნივთიერებების ტოქსიკური ზემოქმედების გაძლიერება.

პრეპარატების 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 დაავადებების 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. პარაგრაფი 4.4 „განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას“).

- მეტოტრექსატი დაბალი დოზებით (15 მგ-ზე ნაკლები კვირაში): მეტოტრექსატის თირკმლისმიერი კლირენსის დაქვეითების შედეგად, რომელსაც ადგილი აქვს ზოგადად ყველა ანთების საწინააღმდეგო საშუალების მიღებისას, ძლიერდება მისი ტოქსიკური ზემოქმედება სისხლის სისტემაზე. 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.

საყურადღებოა შემდეგი კომბინაციები:

- ბეტა-ადრენოგლოკერები: 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. პარაგრაფი 4.4).
- პრობენეციდი: შესაძლებელია პლაზმაში დექსკეტოპროფენის კონცენტრაციის მომატება; ეს ურთიერთქმედება, როგორც ჩანს, განპირობებულია მილაკოვანი სეკრეციის და პრეპარატის გლუკურონის მჟავასთან კონიუგაციის დათრგუნვით; ამასთან, საჭიროა დექსკეტოპროფენის დოზის კორექცია.

- 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 მედიკამენტური აბორტის 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 - ამიტომ, ამ პრეპარატების ერთობლივი გამოყენების 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 განსაკუთრებული სიფრთხილის გამოჩენა. თირკმელების მსუბუქი და საშუალო ხარისხის სიმძიმის 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. პარაგრაფი 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. მიუხედავად ამისა, ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში რეპროდუქციული სისტემის მხრივ დექსკეტოპროფენის ტოქსიკურობის ნიშნები გამოვლენილი არ არის (იხ. პარაგრაფი 5.3). ორსულობის მე-20 კვირიდან დექსკეტოპროფენის გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს ოლიგოჰიდრამნიოზი ნაყოფის თირკლემების ფუნქციის დარღვევის შედეგად. ამ მდგომარეობას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს მკურნალობის დაწყების შემდეგ, მაგრამ ოლიგოჰიდრამნიონი 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 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

ცნობები დექსკეტოპროფენის დედის რძეში გადასვლის შესახებ არ არსებობს. დექსალგინის® უკუნაჩვენებია ძუძუთი კვების დროს (იხ. პარაგრაფი 4.3).

ფერტილობა

როგორც სხვა აასს-ის შემთხვევაში, დექსკეტოპროფენის გამოყენებისას შეიძლება დაქვეითდეს ქალის ფერტილობა; ამიტომ, პრეპარატის 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 ძილიანობის მდგომარეობა. ამ შემთხვევაში შესაძლებელია რეაქციის, ასევე საგზაო სიტუაციაში აქტიური მონაწილეობის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარის დარღვევა.

4.8 გვერდითი მოქმედება

ცხრილში მითითებული არასასურველი რეაქციები განაწილებულია ორგანოებისა და ორგანოთა სისტემების და გამოვლენის სიხშირის მიხედვით, რომელთა კავშირი დექსკეტოპროფენთან კლინიკური კვლევების მონაცემებით მიჩნეულია, როგორც სულ მცირე შესაძლებელი, ასევე გვერდითი მოქმედება, რომელთა შესახებ შეტყობინებები მიღებულია დექსკეტოპროფენის ტაბლეტების ფორმით ბაზარზე გასვლის შემდეგ.

ორგანოები და ორგანოთა სისტემები	ხშირად ($\geq 1/100$ - $<1/10$)	ზოგჯერ ($\geq 1/1000$ - $<1/100$)	იშვიათად ($\geq 1/10000$ - $<1/1000$)	ძალიან იშვიათად ($<1/10\ 000$)
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, შფოთვისითი მდგომარეობა	---	---
დარღვევები ნერვული	---	თავის ტკივილი,	პარესთეზია, გონების	---

სისტემის მხრივ		თავბრუსხვევა, მილიანობა	დაკარგვა	
დარღვევები მხედველობის ორგანოს მხრივ	---	---	---	არამკვეთრი მხედველობა
დარღვევები სმენის ორგანოსა და ლაბირინთის მხრივ	---	ვერტიგო	---	ტინიტუსი
დარღვევები გულის მხრივ	---	გულისცემის შეგრძნება	---	ტაქიკარდია
დარღვევები სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ	---	წამოხურება	არტერიული ჰიპერტენზია	არტერიული 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 მისი პერფორაცია (იხ. პარაგრაფი 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 (ლაილელის სინდრომი), ანგიონევროზული შეშუპება, სახის შეშუპება,

				ფოტომგრძნობელობის რეაქცია, ქავილი
დარღვევები ჩონჩხის კუნთების, ძვლებისა და შემაერთებელი ქსოვილის მხრივ	---	---	ტკივილი ზურგის არეში	---
დარღვევები თირკმელების და საშარდე სისტემის მხრივ	---	---	თირკმლის მწვავე უკმარისობა, პოლიურია	ნეფრიტი ან ნეფროზული სინდრომი
დარღვევები რეპროდუქციუ ლი სისტემისა და სარძევე ჯირკვლების მხრივ	---	---	მენსტრუალურ ი ციკლის დარღვევა, წინამდებარე ჯირკვლის პათოლოგია	---
ზოგადი დარღვევები და დარღვევები პრეპარატის შეყვანის ადგილზე	---	დადლილობა , ტკივილი, ასთენია, კანკალი, შეუძლოდ ყოფნა	პერიფერიული შემუპება	---
ლაბორატორიუ ლი და ინსტრუმენტუ ლი 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. პარაგრაფი 4.4). ცნობილია პრეპარატის მიღების შემდეგ გულისრევის, ღებინების, დიარეის, მეტეორიზმის, შეკრულობის, დისპეფსიის, მუცლის ტკივილის, მელენის, სისხლიანი ღებინების, წყლულოვანი სტომატიტის, კოლიტის გამწვავებისა და კრონის დაავადების გამწვავების შესახებ (იხ. პარაგრაფი 4.4 „განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას“). უფრო იშვიათად აღინიშნებოდა გასტრიტი. აასს-ით მკურნალობასთან დაკავშირებით ცნობილია შეშუპების, არტერიული ჰიპერტენზიის და გულის უკმარისობის შესახებ. როგორც სხვა აასს-ის შემთხვევაში, შესაძლებელია შემდეგი გვერდითი მოქმედებები: ასეპტიკური მენინგიტი, რომელიც ძირითადად ვლინდება სისტემური წითელი

მგლურას ან შემაერთებული 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 გვადლევს 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. პარაგრაფი 4.4).

შეტყობინება საექვო არასასურველი რეაქციების შესახებ

სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციის შემდეგ საექვო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება მნიშვნელოვან როლს ასრულებს. ეს გვადლევს 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 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 არაჰიდონის მჟავას გარდაქმნას ციკლურ ენდოპეროქსიდად PGG₂ და PGH₂, რომლიდანაც წარმოიქმნება პროსტაგლანდინები PGE₁, PGE₂, PGF₂α, PGD₂ და PGI₂ (პროსტაციკლინი), ასევე თრომბოქსანები TxA₂ და TxB₂. 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 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 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 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

სტანდარტული არაკლინიკური კვლევებით - ფარმაკოლოგიური უსაფრთხოების, გენოტოქსიკურობის და იმუნოფარმაკოლოგიის კვლევებით - განსაკუთრებული საფრთხე ადამიანისთვის არ გამოვლენილა. თავებსა 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 ყველა აასს, დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლს შეუძლია გამოიწვიოს ცხოველებში ემბრიონისა და ნაყოფის გადარჩენის მაჩვენებლის შეცვლა (ექსპერიმენტული მოდელები), როგორც არაპირდაპირ (დედის კუჭ-ნაწლავის ტრაქტზე დამაზიანებელი ზემოქმედების ხარჯზე), ასევე პირდაპირ (ემბრიონის/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: შეინახეთ არაუმეტეს 30°C 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-ალუმინი“ ან „პა/ალუმინის/პვე//ალუმინი(ალუმინი/ალუმინი)“ ბლისტერებში.

შეფუთვები აკიანი 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 კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად.

გაცემის რეჟიმი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - III ჯგუფი, 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

9. პირველი რეგისტრაციის/ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი

09.2023