

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

მიგ® 400

400 მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

აპკიანი გარსით დაფარული თითოეული ტაბლეტი შეიცავს 400 მგ იბუპროფენს.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

3. სამკურნალწამლო ფორმა

აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები

თეთრიდან თითქმის თითქმის თეთრი ფერის, მოგრძო ფორმის, აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები გამყოფი ხაზით ორივე მხარეს, ზედა მხარეს წარმოდგენილია გრავირება "E" გამყოფი ხაზის ორივე მხარეს.

ტაბლეტის გაყოფა შესაძლებელია თანაბარი დოზის ნაწილებად.

4. კლინიკური მახასიათებლები

4.1 თერაპიული ჩვენება

სიმპტომური მკურნალობა შემდეგ შემთხვევებში:

- მსუბუქი და საშუალო ინტენსივობის ტკივილის, მათ შორის თავის ტკივილის, შაკიკის, კბილის ტკივილის, მტკივნეული მენსტრუაციის, ზურგის ტკივილის, კუნთებისა და სახსრების ტკივილის დროს, ასევე ცხელების დროს გრიპისა და გაციებისას
- სხეულის ტემპერატურის მომატებისას

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

დოზირება დამოკიდებულია ცხრილში მითითებულ პარამეტრებზე, რომელიც მოცემულია ქვემოთ. ბავშვებსა და მოზარდებში მიგ® 400-ის დოზა დამოკიდებულია სხეულის მასაზე ან ასაკზე, და ერთჯერადი მიღებისას ჩვეულებრივ შეადგენს 7-10 მგ-ს სხეულის მასის კგ-ზე, ხოლო მაქსიმალური საერთო სადღეღამისო დოზა - 30 მგ-ს სხეულის მასის კგ-ზე.

დოზების მიღებებს შორის შესაბამისი ინტერვალი დამოკიდებულია სიმპტომატიკასა და მაქსიმალურ სადღეღამისო დოზაზე. ინტერვალი უნდა შეადგენდეს არანაკლებ 6 საათს.

მხოლოდ ხანმოკლე თერაპიისთვის.

თუ ჩივილები გრძელდება

- 3 დღეზე მეტი დროის განმავლობაში ბავშვებსა და მოზარდებში ან
- 3 დღეზე მეტი დროის განმავლობაში სხეულის ტემპერატურის მომატების მკურნალობისას ან
- 4 დღეზე მეტი დროის განმავლობაში მოზრდილებში ტკივილის მკურნალობისას, კონსულტაციისთვის უნდა მიმართოთ ექიმს.

სხეულის მასა (ასაკი)	ერთჯერადი დოზა	მაქსიმალური სადღეღამისო დოზა (24 საათი)
20 კგ-29 კგ (6-9 წლის ასაკის ბავშვები)	აპკიანი გარსით დაფარული 1½ ტაბლეტი (შეესაბამება 200 მგ იბუპროფენს)	აპკიანი გარსით დაფარული 1½ ტაბლეტი (შეესაბამება 600 მგ იბუპროფენს)
30კგ-39 კგ (10-11 წლის ასაკის ბავშვები)	აპკიანი გარსით დაფარული 1½ ტაბლეტი (შეესაბამება 200 მგ იბუპროფენს)	აპკიანი გარსით დაფარული 2 ტაბლეტი (შეესაბამება 800 მგ იბუპროფენს)
≥40 კგ (მოზარდები 12 წლის ასაკიდან და მოზრდილები)	აპკიანი გარსით დაფარული 1½-1 ტაბლეტი (შეესაბამება 200-400 მგ იბუპროფენს)	აპკიანი გარსით დაფარული 3 ტაბლეტი (შეესაბამება 1200 მგ იბუპროფენს)

გვერდითი მოქმედების მინიმუმამდე დაყვანა შესაძლებელია პრეპარატის ყველაზე დაბალი ეფექტიანი დოზის რაც შეიძლება ხანმოკლე დროის განმავლობაში მიღების გზით, რაც აუცილებელია სიმპტომების კონტროლისთვის (იხ. პარაგრაფი 4.4).

პაციენტების განსაკუთრებული ჯგუფები

ხანდაზმული პირები

დოზის სპეციალური კორექცია საჭირო არ არის. ხანდაზმულ პირებში საჭიროა მდგომარეობის განსაკუთრებით გულდასმით კონტროლი შესაძლო გვერდითი მოქმედების გამო (იხ. პარაგრაფი 4.4).

თირკმელების უკმარისობა

თირკმელების ფუნქციის მსუბუქი და საშუალო ხარისხის დარღვევების მქონე პაციენტებში პრეპარატის დოზის შემცირება საჭირო არ არის (თირკმელების მძიმე ხარისხის უკმარისობის მქონე პაციენტებთან დაკავშირებით იხ. პარაგრაფი 4.3).

ღვიძლის უკმარისობა (იხ. პარაგრაფი 5.2)

ღვიძლის ფუნქციის მსუბუქი და საშუალო ხარისხის დარღვევების მქონე პაციენტებში პრეპარატის დოზის შემცირება საჭირო არ არის (ღვიძლის მძიმე დისფუნქციის მქონე პაციენტებთან დაკავშირებით იხ. პარაგრაფი 4.3).

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

პედიატრიული პროფილის პაციენტებში გამოყენების შესახებ მითითება ასევე იხილეთ პარაგრაფში 4.3.

თუ ბავშვებსა და მოზარდებში მოცემული პრეპარატის გამოყენება საჭიროა 3 დღეზე მეტი დროის განმავლობაში, ან თუ სიმპტომები გაღრმავდა, საჭიროა ექიმთან მიმართვა.

გამოყენების წესი

მიგ® 400 მიიღება მთლიანად, დიდი რაოდენობის სითხის მიყოლებით, ჭამის დროს ან ჭამის შემდეგ.

მგრძნობიარე კუჭის მქონე პაციენტებში მიგ® 400-ის მიღება რეკომენდებულია საკვების მიღების დროს.

4.3 უკუზღვევება

- ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების ან ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომელიც ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6.1;
- ანამნეზში ბრონქოსპაზმის, ასთმის, რინიტის, ჰინჭრის ციების ან ანგიონევროზული შემუშების არსებობა აცეტილსალიცილის მჟავას ან სხვა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების (ასსს) მიღების შემდეგ
- სისხლის წარმოქმნის გაურკვეველი ეტიოლოგიის დარღვევები
- ამჟამად არსებული ან წარსულში მორეციდივე პეპტიური წყლულის/სისხლდენის (დადასტურებული წყლულოვანი დაავადების ან სისხლდენის ორი ან მეტი სხვადასხვა ეპიზოდი) არსებობა
- ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის ან წყლულის პერფორაციის არსებობა, დაკავშირებული არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებით წარსულში ჩატარებულ მკურნალობასთან
- სისხლჩაქცევა თავის ტვინში ან სხვა სისხლდენა, რომელსაც ადგილი აქვს ამჟამად
- ღვიძლის ან თირკმელების მძიმე უკმარისობა
- გულის მძიმე უკმარისობა (IV კლასი NYHA-ს კლასიფიკაციით).
- მძიმე დეჰიდრატაცია (მაგალითად, ლებინების, დიარეის ან არასაკმარისი სითხის მიღების შედეგად)
- ორსულობის ბოლო ტრიმესტრი (იხ. პარაგრაფი 4.6)
- 20 კგ-მდე წონის ბავშვები (6 წლის), ვინაიდან არსებული დოზირება პრეპარატში მოქმედი ნივთიერების შემადგენლობის გამო მათთვის შესაფერისი არ არის.

4.4 განსაკუთრებული მითითებები და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

გვერდითი მოქმედების მინიმუმამდე დაყვანა შესაძლებელია პრეპარატის უმცირესი ეფექტიანი დოზის რაც შეიძლება ხანმოკლე დროის განმავლობაში მიღების გზით, რაც აუცილებელია სიმპტომების კონტროლისთვის (იხ. პარაგრაფი 4.2, ასევე, ქვემოთ - რისკ-ფაქტორები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის და გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ).

უსაფრთხოება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

თავი უნდა შეიკავოთ მიგ® 400-ის გამოყენებისგან არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებთან (ასსს), მათ შორის ციკლოოქსიგენაზა-2-ის სელექციურ ინჰიბიტორებთან კომბინაციაში.

ხანდაზმული პირები

ხანდაზმულ პირებში მომატებულია არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებზე არასასურველი რეაქციების გამოვლენის სიხშირე, განსაკუთრებით ისეთების, როგორიცაა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენა და წყლულის პერფორაცია, რომლებიც შეიძლება იყოს ლეტალური (იხ. პარაგრაფი 4.2).

სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, წყლულის წარმოქმნა და პერფორაცია

სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, წყლულის წარმოქმნა ან პერფორაცია, რომლებიც შეიძლება იყოს ლეტალური, აღინიშნება ყველა აასს-ით მკურნალობის ნებისმიერ ეტაპზე, მიმანიშნებელი სიმპტომების ან ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ სერიოზული მოვლენების არსებობის მიუხედავად.

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის, წყლულის წარმოქმნის ან პერფორაციის რისკი იზრდება აასს-ის დოზის გაზრდასთან ერთად ანამნეზში წყლულის მქონე პაციენტებში, განსაკუთრებით, გართულებული სისხლდენით ან პერფორაციით (იხ. პარაგრაფი 4.3), ასევე, ხანდაზმულ პირებში. ასეთ პაციენტებში მკურნალობის დაწყება საჭიროა რაც შეიძლება დაბალი დოზით. ამ პაციენტებთან დაკავშირებით, ასევე, იმ პაციენტებთან დაკავშირებით, რომლებიც საჭიროებენ თანმხლებ მკურნალობას აცეტილსალიცილის მჟავას დაბალი დოზებით, ან სხვა პრეპარატებით, რომლებიც ზრდის კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ დარღვევების განვითარების რისკს, უნდა იქნას განხილული დამცავი მოქმედების მქონე პრეპარატებთან (მაგალითად, მიზოპროსტოლთან ან პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორებთან) კომბინირებული თერაპიის შესაძლებლობა (იხ. ქვემოთ, ასევე, პარაგრაფი 4.5).

პაციენტებმა, განსაკუთრებით ხანდაზმულმა პაციენტებმა, ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ ტოქსიკური რეაქციების არსებობის შემთხვევაში, უნდა შეატყობინონ, განსაკუთრებით მკურნალობის საწყის ეტაპზე, მუცლის არეში ნებისმიერი უჩვეულო სიმპტომის შესახებ (განსაკუთრებით, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის შესახებ). სიფრთხილეა საჭირო ისეთ პრეპარატებთან ერთდროულად დანიშვნისას, რომლებსაც შეუძლია გაზარდოს წყლულის ან სისხლდენის განვითარების რისკი, როგორიცაა პერორალური კორტიკოსტეროიდები, ანტიკოაგულანტები, მაგალითად, ვარფარინი, სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები ან ანტიაგრეგანტები, როგორიცაა აცეტილსალიცილის მჟავა (იხ. პარაგრაფი 4.5).

მიგ® 400-ის გამოყენებისას კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის ან წყლულის წარმოქმნის შემთხვევაში მკურნალობა უნდა შეწყდეს.

აასს სიფრთხილით უნდა დაენიშნოთ პაციენტებს ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დაავადებებით (წყლულივანი კოლიტი, კრონის დაავადება), ამ დაავადებების შესაძლო გამწვავების გამო (იხ. პარაგრაფი 4.8).

გავლენა გულ-სისხლძარღვთა სისტემაზე და თავის ტვინის სისხლძარღვებზე

პრეპარატი სიფრთხილით უნდა დაენიშნოს ჰიპერტენზიის ან/და გულის უკმარისობის მქონე პაციენტებს (საჭიროა ექიმთან ან ფარმაცევტთან კონსულტაცია), რადგან აასს-ით მკურნალობისას აღინიშნებოდა ორგანიზმში სითხის შეკავება, ჰიპერტენზია და შეშუპების განვითარება.

კლინიკური კვლევების შედეგების თანახმად, იბუპროფენის გამოყენებას, განსაკუთრებით მაღალი დოზებით (2400 მგ დღე-ღამეში), შეიძლება თან ახლდეს არტერიული თრომბოზების (მაგალითად, მიოკარდიუმის ინფარქტი ან ინსულტი) განვითარების რისკის მცირედით გაზრდა. ეპიდემიოლოგიური კვლევები აჩვენებს, რომ იბუპროფენი მცირე დოზებით (მაგალითად, ≤ 1200 მგ/დღე-ღამეში) ზოგადად, არ იწვევს არტერიული თრომბოზების განვითარების რისკის გაზრდას.

არაკონტროლირებული ჰიპერტენზიის, გულის შეგუბებითი უკმარისობის (II-III NYHA-ს კლასიფიკაციით), გულის დადასტურებული იშემიური დაავადების, პერიფერიული არტერიების ან/და ცერებრო-ვასკულური პათოლოგიის მქონე პაციენტებში იბუპროფენი შეიძლება დაინიშნოს მხოლოდ მათი მდგომარეობის გულდასმით შეფასების შემდეგ; ამ შემთხვევაში, თავი უნდა შეიკავოს პრეპარატის მაღალი დოზების (2400 მგ/დღე-ღამეში) დანიშნისგან.

ასევე, პაციენტებში გულ-სისხლძარღვთა დაავადებების განვითარების რისკ - ფაქტორებით (მაგალითად, ჰიპერტენზია, ჰიპერლიპიდემია, შაქრიანი დიაბეტი და მოწევა), უნდა ჩატარდეს მდგომარეობის გულდასმით შეფასება ხანგრძლივი მკურნალობის დაწყებამდე, განსაკუთრებით, თუ საჭიროა იბუპროფენის მაღალი დოზა (2400 მგ/დღე-ღამეში).

ცნობილია კოუნისის სინდრომის შემთხვევების შესახებ პაციენტებში, რომლებიც იღებდნენ მიგ[®] 400-ს. კოუნისის სინდრომი წარმოადგენს გულ-სისხლძარღვთა სიმპტომების კომპლექსს, რომელიც მეორადია ალერგიული რეაქციების ან ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციის მიმართ; სიმპტომები კავშირშია კორონარული არტერიების შევიწროებასთან, რაც შეიძლება იწვევდეს მიოკარდიუმის ინფარქტს.

მძიმე არასასურველი რეაქციები კანის მხრივ

იბუპროფენის გამოყენების ფონზე, აღინიშნებოდა მძიმე არასასურველი რეაქციები კანის მხრივ, მათ შორის ექსფოლიაციური დერმატიტი, მულტიფორმული ერითემა, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი და ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი, სამკურნალწამლო რეაქცია ეოზინოფილიით და სისტემური სიმპტომებით (DRESS-სინდრომი), მწვავე გენერალიზებული ეგზანთემატოზური პუსტულოზი (AGEP), რომლებიც შეიძლება საფრთხეს წარმოადგენდეს სიცოცხლისთვის ან იწვევდეს ლეტალურ შედეგს (იხ. პარაგრაფი 4.8). ამ რეაქციების უმრავლესობა განვითარდა მკურნალობის პირველი თვის განმავლობაში. ამ რეაქციებზე პირდაპირ და არაპირდაპირ მანიშნებელი სიმპტომების გამოვლენისას იბუპროფენის მიღება დაუყოვნებლივ უნდა შეწყდეს და განხილული იქნას მკურნალობის ალტერნატიული მეთოდები (საჭიროების მიხედვით).

ერთეულ შემთხვევებში, ჩუტყვავილა შეიძლება იყოს კანისა და რბილი ქსოვილების მხრივ მძიმე ინფექციური გართულებების განვითარების მიზეზი (იხ. პარაგრაფი 4.8). დღეისათვის არ შეიძლება გამოირიცხოს აასს-ის როლი ამ ინფექციური პროცესის დამძიმებაში. ამიტომ, ჩუტყვავილას დროს რეკომენდებულია მიგ® 400-ის გამოყენებისგან თავის შეკავება.

ძირითადი ინფექციური დაავადების სიმპტომების შენიღბვა

მიგ® 400-ის მიღებამ შეიძლება შენიღბოს ინფექციური დაავადების სიმპტომები, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს სათანადო მკურნალობის დაწყების დაგვიანება და შედეგად კი ინფექციური დაავადების შედეგის გაუარესება. გაუარესება აღინიშნა ბაქტერიული არაჰოსპიტალური პნევმონიის ან ჩუტყვავილას ბაქტერიული გართულების ფონზე. ინფექციური დაავადებით გამოწვეული მომატებული ტემპერატურის დასაწევად და ტკივილის შესამსუბუქებლად მიგ® 400-ის დანიშვნის შემთხვევაში რეკომენდებულია ამ ინფექციის მონიტორინგი. ამბოლატორიული მკურნალობის პერიოდში, სიმპტომების შენარჩუნების ან გაუარესების შემთხვევაში, პაციენტმა უნდა მიმართოს ექიმს.

დარღვევები სასუნთქი ორგანოების მხრივ

ამჟამად ან წარსულში ბრონქული ასთმის მქონე პაციენტებში მიგ® 400 უნდა დაინიშნოს სიფრთხილის ზომების დაცვით, რადგან ცნობილია, რომ ასეთ პაციენტებში აასს-ს შეუძლია გამოიწვიოს ბრონქოსპაზმი.

სხვა მითითება

მიგ® 400-ის გამოყენება შეიძლება მხოლოდ „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობის გულდასმით შეფასების შემდეგ:

- პორფირინის მეტაბოლიზმის თანდაყოლილი დაავადების (მაგალითად, მწვავე გარდამავალი პორფირია) დროს
- სისტემური წითელი მგლურას და შემაერთებელი ქსოვილის შერეული დაავადებების შემთხვევაში – იზრდება ასეპტიური მენინგიტის განვითარების რისკი (იხ. პარაგრაფი 4.8).

გულდასმით საექიმო დაკვირვება საჭიროა შემდეგ შემთხვევებში:

- კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ დარღვევების ან ანამნეზში ნაწლავის ქრონიკული ანთებითი დაავადებების არსებობისას (წყლულოვანი კოლიტი, კრონის დაავადება)
- ჰიპერტენზია ან გულის უკმარისობა
- თირკმელების ფუნქციის დარღვევა (რადგან თირკმელების დაავადების არსებობისას პაციენტებში შეიძლება განვითარდეს თირკმელების ფუნქციის მკვეთრი გაუარესება)
- დეჰიდრატაცია
- ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა
- მნიშვნელოვანი ქირურგიული ჩარევისთანავე
- მტვერზე ალერგია, ცხვირის პოლიპები, ცხვირის ლორწოვანი გარსის ქრონიკული შეშუპება ან სასუნთქი გზების ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადებები, რადგან

ასეთ პაციენტებში მომატებულია ალერგიული რეაქციების განვითარების რისკი. ეს რეაქციები შეიძლება გამოვლინდეს ასთმის შეტევების (ე.წ. ანალგეზიური ასთმა), ანგიონევროზული შეშუპების ან ჭინჭრის ციების სახით.

- პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ ალერგიული რეაქცია სხვა ნივთიერებებზე, რადგან მიგ® 400-ით მკურნალობისას ასევე მომატებულია ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციების განვითარების რისკი.

ძალიან იშვიათ შემთხვევებში აღინიშნება მომატებული მგრძნობელობის მძიმე ხარისხის მწვავე რეაქციები (მაგალითად, ანაფილაქსიური შოკი). მიგ® 400-ის მიღების შემდეგ ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციების განვითარების პირველივე ნიშნებისას მკურნალობა უნდა შეწყდეს. სიმპტომატიკის შესაბამისი სამკურნალო ღონისძიებები უნდა ჩატარდეს კვალიფიციური სპეციალისტების მიერ.

იბუპროფენს შეუძლია დროებით დათრგუნოს თრომბოციტების ფუნქცია (თრომბოციტების აგრეგაცია). ამასთან დაკავშირებით, სისხლის შედედების დარღვევების მქონე პაციენტები საჭიროებენ გულდასმით დაკვირვებას.

მიგ® 400-ის ხანგრძლივი მიღებისას საჭიროა ღვიძლის, თირკმელების ფუნქციის მაჩვენებლების რეგულარული კონტროლი, ასევე, სისხლის ანალიზი.

თავის ტკივილის სამკურნალოდ ნებისმიერი ტკივილგამაყუჩებელი საშუალების ხანგრძლივი გამოყენება შეიძლება იწვევდეს მის გაძლიერებას. ამ შემთხვევაში ან მასზე ეჭვის არსებობისას, საჭიროა მკურნალობის შეწყვეტა და სამედიცინო დახმარებისთვის მიმართვა. სამკურნალო საშუალებების ჭარბი გამოყენებით გამოწვეულ თავის ტკივილის დიაგნოზზე (სამკურნალო საშუალებებით ინდუცირებული თავის ტკივილი) ეჭვი არსებობს პაციენტებში, რომლებსაც ხშირად ან ყოველდღე აწუხებთ თავის ტკივილი, თავის ტკივილის სამკურნალო საშუალებების რეგულარული მიღების მიუხედავად (ან მიღების შედეგად).

ზოგადად, ანალგეზიური საშუალებების ჩვეულმა მიღებამ, განსაკუთრებით რამდენიმე ანალგეზიური საშუალების კომბინირებულმა გამოყენებამ, შეიძლება მიგვიყვანოს თირკმელების შეუქცევად დაზიანებამდე თირკმელების უკმარისობის რისკის თანხლებით (ანალგეზიური ნეფროპათია).

აასს-ის მიღებამ ალკოჰოლის მოხმარებისას შეიძლება გააძლიეროს მოქმედი ნივთიერებების გვერდითი მოქმედება, განსაკუთრებით კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ან ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ.

ქალის ფერტილობასთან დაკავშირებით იხ. პარაგრაფი 4.6.

მოცემული პრეპარატის აკვიანი გარსით დაფარული ერთი ტაბლეტი შეიცავს 1 მმოლზე (23 მგ) ნაკლებ ნატრიუმს, ე.ი. შეიძლება ჩაითვალოს, რომ პრაქტიკულად „არ შეიცავს ნატრიუმს“.

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

ბავშვებსა და მოზარდებში გაუწყლოების შემთხვევაში არსებობს თირკმელების ფუნქციის დარღვევის რისკი.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

იბუპროფენი (როგორც სხვა აასს) საჭიროებს განსაკუთრებულ სიფრთხილეს შემდეგ სამკურნალო საშუალებებთან ერთად მიღებისას:

სხვა აასს, სალიცილატების ჩათვლით

რამდენიმე აასს-ის ერთდროულად მიღებისას შეიძლება გაიზარდოს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში წყლულის წარმოქმნის და სისხლდენის განვითარების რისკი სინერგიული მოქმედების შედეგად. ამასთან დაკავშირებით, თავი უნდა შეიკავოთ იბუპროფენისა და სხვა აასს-ის ერთდროულად გამოყენებისგან (იხ. პარაგრაფი 4.4).

აცეტილსალიცილის მჟავა

ზოგადად, იბუპროფენისა და აცეტილსალიცილის მჟავას ერთდროულად მიღება რეკომენდებული არ არის არასასურველი მოვლენების შესაძლო გაძლიერების გამო.

ექსპერიმენტული ცნობები ადასტურებს, რომ აცეტილსალიცილის მჟავას დაბალ დოზებთან ერთდროულად გამოყენებისას იბუპროფენი შეიძლება კონკურენტულად თრგუნავდეს აცეტილსალიცილის მჟავას მოქმედებას. მიუხედავად იმისა, რომ კლინიკურ სიტუაციაში ამ მონაცემების გადატანის შესახებ ინფორმაცია გარკვეული არ არის, არ შეიძლება გამოირიცხოს იმის შესაძლებლობა, რომ იბუპროფენის რეგულარული, ხანგრძლივი გამოყენებისას შეიძლება შემცირდეს დაბალი დოზით მიღებული აცეტილსალიცილის მჟავას კარდიოპროტექციული მოქმედება. იბუპროფენის არარეგულარული გამოყენების შემთხვევაში კლინიკურად მნიშვნელოვანი რეაქციები ნაკლებად სავარაუდოა (იხ. პარაგრაფი 5.1).

დიგოქსინი , ფენიტოინი , ლითიუმი

მიგ® 400-ის გამოყენებისას დიგოქსინთან, ფენიტოინთან ან ლითიუმის პრეპარატებთან ერთად შეიძლება გაიზარდოს ამ მოქმედი ნივთიერებების კონცენტრაცია სისხლის შრატში. სისხლის შრატში ლითიუმის, დიგოქსინის და ფენიტოინის კონცენტრაციის კონტროლი სწორად გამოყენებისას, როგორც წესი, საჭირო არ არის (მიღების მაქსიმალური ხანგრძლივობა მითითებულია პარაგრაფში 4.2).

დიურეზული საშუალებები , აგფ ინჰიბიტორები , ბეტა-ადრენობლოკერები და ანგიოტენზინ II რეცეპტორების ანტაგონისტები

აასს-ს შეუძლია შეასუსტოს დიურეზული საშუალებების და სხვა ჰიპოტენზიური პრეპარატების მოქმედება. ზოგ პაციენტში თირკმელების ფუნქციის დარღვევებით (მაგალითად, გაუწყლობის შემთხვევაში ან ხანდაზმულ პაციენტებში თირკმელების დარღვეული ფუნქციით) აგფ ინჰიბიტორების, ბეტა-ადრენობლოკერების ან ანგიოტენზინ II რეცეპტორების ანტაგონისტებისა და ციკლოოქსიგენაზას დამთრგუნველი ნივთიერებების ერთდროულად გამოყენება შეიძლება იწვევდეს თირკმელების ფუნქციის შემდგომ გაუარესებას, თირკმელების შესაძლო მწვავე უკმარისობის ჩათვლით, რომელიც, ჩვეულებრივ, შექცევადია. ამიტომ, აღნიშნული პრეპარატების კომბინაციები სიფრთხილით უნდა დაინიშნოს, განსაკუთრებით, ხანდაზმულ პირებში. პაციენტებმა უნდა მიიღონ საკმარისი რაოდენობის სითხე, და კომბინირებული თერაპიის დაწყების შემდეგ პერიოდულად საჭიროა თირკმელების ფუნქციის გულდასმით კონტროლი.

მიგ® 400-ის და კალიუმის დამზოგველი დიურეზული საშუალებების ერთდროულად მიღებისას შესაძლებელია ჰიპერკალიემიის განვითარება.

კორტიკოსტეროიდები

იზრდება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში წყლულების ან სისხლდენის განვითარების რისკი (იხ. პარაგრაფი 4.4).

ანტიაგრეგანტები და სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები (სუსი) იზრდება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის განვითარების რისკი (იხ. პარაგრაფი 4.4).

მეტოტრექსატი

მიგ® 400-ის მიღება ორგანიზმში მეტოტრექსატის შეყვანამდე ან შეყვანის შემდეგ 24 საათის განმავლობაში შეიძლება იწვევდეს მეტოტრექსატის კონცენტრაციის გაზრდას და მისი ტოქსიკურობის მომატებას.

ციკლოსპორინი

არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო ზოგიერთ საშუალებასთან ერთად მიღება ზრდის ციკლოსპორინის მიერ თირკმელების დაზიანების რისკს. ეს ეფექტი არ არის გამორიცხული ციკლოსპორინის იზუპროფენთან კომბინაციის შემთხვევაშიც.

ანტიკოაგულანტები

აასს-ს შეუძლია გააძლიეროს ანტიკოაგულანტების მოქმედება, როგორცაა ვარფარინი (იხ. პარაგრაფი 4.4).

სულფონილმარდოვანას წარმოებულები

კლინიკური კვლევები ადასტურებს არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების დიაბეტის საწინააღმდეგო საშუალებებთან (სულფონილმარდოვანას წარმოებულები) ურთიერთქმედებას. მიგ® 400-ის და სულფონილმარდოვანას

წარმოებულების ერთდროულად მიღებისას, უსაფრთხოების თვალსაზრისით, რეკომენდებულია სისხლში გლუკოზის მაჩვენებლების კონტროლი.

ტაკროლიმუსი

ორივე პრეპარატის ერთდროულად მიღებისას იზრდება ნეფროტოქსიკური მოქმედების რისკი.

ზიდოვუდინი

არსებობს ცნობები, რომ ზიდოვუდინის და იბუპროფენის ერთდროულად გამოყენებისას ჰემოფილიის მქონე აივ-დადებით პაციენტებში იზრდება ჰემართროზების და ჰემატომების განვითარების საშიშროება.

პრობენიციდი და სულფინპირაზონი

პრობენიციდის ან სულფინპირაზონის შემცველ სამკურნალო საშუალებებს შეუძლია შეაკავოს ორგანიზმიდან იბუპროფენის გამოყოფა.

ქინოლონის რიგის ანტიბიოტიკები

ცხოველებზე ჩატარებული ექსპერიმენტული კვლევების მონაცემებით აასს-ს შეუძლია გაზარდოს ქინოლონური ანტიბიოტიკების გამოყენებით გამოწვეული კრუნჩხების რისკი. პაციენტებში, რომლებიც იღებენ აასს-ს და ქინოლონებს, შეიძლება მომატებული იყოს კრუნჩხვების განვითარების რისკი.

CYP2C9-ის ინჰიბიტორები

იბუპროფენის CYP2C9-ის ინჰიბიტორებთან ერთდროულად გამოყენებისას იბუპროფენის (CYP2C9-ის სუბსტრატი) ზემოქმედება შეიძლება გაიზარდოს. ვორიკონაზოლის და ფლუკონაზოლის (CYP2C9-ის ინჰიბიტორები) კვლევის შედეგად ნაჩვენებია S-(+) იბუპროფენის ზემოქმედების დაახლოებით 80-100%-ით გაზრდა. იბუპროფენის დანიშვნისას CYP2C9-ის მძლავრ ინჰიბიტორებთან ერთად, განსაკუთრებით, თუ იბუპროფენის მაღალი დოზები გამოიყენება ვორიკონაზოლთან ან ფლუკონაზოლთან კომბინაციაში, საჭიროა იბუპროფენის დოზის შემცირების საკითხის განხილვა.

დეფერაზიროქსი

აასს-თან ერთად გამოყენებისას შეიძლება გაიზარდოს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ ტოქსიკური ზემოქმედების რისკი. დეფერაზიროქსისა და აასს-ის კომბინირება საჭიროა მკაცრი კლინიკური კონტროლით.

მიფეპრისტონი

თუ აასს გამოიყენება მიფეპრისტონის მიღებიდან 8-12 დღის განმავლობაში, მათ შეუძლია შეამცირონ მიფეპრისტონის ეფექტი.

პემეტრექსედი

აასს-თან ერთდროულად გამოყენებისას შეიძლება გახანგრძლივდეს პემეტრექსედის გამოყოფა, ამიტომ, აასს-ის უფრო მაღალი დოზების გამოყენებისას საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა. თირკმელების მსუბუქი და საშუალო ხარისხის სიმძიმის უკმარისობის მქონე პაციენტებში (კრეატინინის კლირენსი 45-79 მლ/წთ) რეკომენდებული არ არის პემეტრექსედის დანიშვნა ნახევარგამოყოფის მოკლე პერიოდის მქონე აასს-თან, მაგალითად, იბუპროფენთან, ერთად, პემეტრექსედის გამოყენებამდე და გამოყენების შემდეგ 2 დღის განმავლობაში.

გინკგო ბილობა (Ginkgo biloba)

აასს-ის მიღებისას არსებული სისხლდენის რისკი შეიძლება გაიზარდოს გინკგო ბილობას ზემოქმედებით.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობა

პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვა შეიძლება არასასიკეთო გავლენას ახდენდეს ორსულობაზე ან/და ემბრიონის/ნაყოფის განვითარებაზე. ეპიდემიოლოგიური კვლევების შედეგები ადასტურებს, რომ პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბიტორებს, რომლებიც გამოიყენება ორსულობის ადრეულ ეტაპზე, შეუძლია გაზარდოს მუცლის მოშლის, ასევე, გულის მანკების და მუცლის წინა კედლის შეუხორცებლობის განვითარების საშიშროება. გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მანკების განვითარების აბსოლუტური რისკი გაიზარდა 1%-ზე ნაკლებიდან დაახლოებით 1.5%-მდე. მიჩნეულია, რომ ეს რისკი იზრდება პრეპარატის დოზისა და მკურნალობის ხანგრძლივობის გაზრდის პარალელურად.

ცხოველებში პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბიტორების გამოყენება იწვევდა პრე-და პოსტიმპლანტაციური დანაკარგების, ასევე ემბრიოფეტალური სიკვდილობის გაზრდას. გარდა ამისა, ცხოველებში, რომლებიც იღებდნენ პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბიტორებს ორგანოგენეზის პერიოდში, იზრდებოდა განვითარების სხვადასხვა მანკების გამოვლენის სიხშირე, მათ შორის გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ.

ორსულობის მე-20 კვირიდან იბუპროფენის გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს ოლიგოჰიდრამნიონი ნაყოფის თირკმელების ფუნქციის დარღვევის შედეგად. ამ მდგომარეობას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს მკურნალობის დაწყებისთანავე, მაგრამ მისი შეწყვეტისას ეს პათოლოგია, ჩვეულებრივ, განიცდის უკუგანვითარებას. გარდა ამისა, ცნობილია არტერიული სადინრის შევიწროების შესახებ ორსულობის მეორე ტრიმესტრში ჩატარებული მკურნალობის შემდეგ, თუმცა უმრავლეს შემთვევაში მკურნალობის შეწყვეტისას აღინიშნა მდგომარეობის ნორმალიზება. ამიტომ, ორსულობის პირველ და მეორე ტრიმესტრებში იბუპროფენი არ უნდა დაინიშნოს აუცილებლობის გარეშე. ორსულობის დაგეგმვისას ან ორსულობის პირველ და მეორე ტრიმესტრებში იბუპროფენის გამოყენებისას რეკომენდებულია ყველაზე დაბალი შესაძლო დოზის მინიმალური ხანგრძლივობით მიღება. ორსულობის მე-20 კვირიდან

იბუპროფენის რამდენიმე დღის განმავლობაში მიღებისას უნდა იქნას განხილული ოლიგოჰიდრამნიონის და არტერიული სადინრის შევიწროების ანტენატალური მონიტორინგის საკითხი. ოლიგოჰიდრამნიონის ან არტერიული სადინრის შევიწროების გამოვლენის შემთხვევაში იბუპროფენით მკურნალობა უნდა შეწყდეს.

ორსულობის მესამე ტრიმესტრში პროსტაგლანდინების სინთეზის ყველა ინჰიბიტორმა:

- ნაყოფში შეიძლება გამოიწვიოს:
 - გულსა და ფილტვებზე ტოქსიკური ზემოქმედება (არტერიული სადინრის ნაადრევი შევიწროება/დახურვა და ჰიპერტენზია ფილტვის არტერიის სისტემაში);
 - თირკმელების დისფუნქცია (იხ. ზემოთ).
- ორსულობის ბოლოს დედასა და ახალშობილში შესაძლებელია შემდეგი დარღვევები:
 - სისხლდენის დროის გახანგრძლივება – თრომბოციტების აგრეგაციის ინჰიბირების ეფექტი, რომელიც შესაძლებელია პრეპარატის ძალიან დაბალი დოზებით გამოყენების შემთხვევაშიც კი;
 - საშვილოსნოს კუმშვითი აქტივობის დათრგუნვა, რაც იწვევს მშობიარობის დაგვიანებას ან გახანგრძლივებას.

ამიტომ, ორსულობის მესამე ტრიმესტრში იბუპროფენი უკუნაჩვენებია (იხ. პარაგრაფები 4.3 და 5.3).

ძუძუთი კვება

მოქმედი ნივთიერება იბუპროფენი და მისი მეტაბოლიტები დედის რძეში ხვდება ძალიან მცირე კონცენტრაციით. ვინაიდან, ჩვილებისთვის ნეგატიური შედეგების შესახებ ცნობები ამ დრომდე მიღებული არ არის, პრეპარატის რეკომენდებული დოზის ხანმოკლე გამოყენებისას, ჩვეულებრივ, ძუძუთი კვების შეწყვეტის აუცილებლობა არ დგება.

ფერტილობა

არსებობს გარკვეული ცნობები, რომ ციკლოოქსიგენაზას/პროსტაგლანდინების სინთეზის მაინჰიბირებელი სამკურნალო საშუალებების გამოყენება შეიძლება იწვევდეს ქალის ფერტილობის დარღვევას ოვულაციის პროცესზე ზემოქმედების გზით. ეს მოვლენა შექცევადია მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ.

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

ვინაიდან მაღალი დოზებით მიგ® 400-ს შეუძლია ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ გამოიწვიოს ისეთი გვერდითი მოქმედება, როგორიცაა დაღლილობა და თავბრუსხვევა, ცალკეულ შემთხვევებში შესაძლებელია რეაქციის დაქვეითება და საგზაო მოძრაობაში აქტიური მონაწილეობის ან მექანიზმებთან მუშაობის უნარის გაუარესება. ეს მოვლენები ძლიერდება პრეპარატის ალკოჰოლთან კომბინირებისას.

4.8 გვერდითი მოქმედება

გვერდითი მოქმედებების გამოვლენის სიხშირის შეფასებას საფუძვლად უდევს შემდეგი კრიტერიუმები:

მალიან ხშირად:	$\geq 1/10$
ხშირად:	$\geq 1/100 - < 1/10$
ზოგჯერ:	$\geq 1/1\,000 - < 1/100$
იშვიათად:	$\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$
მალიან იშვიათად:	$< 1/10\,000$
უცნობია:	არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირის შეფასება შეუძლებელია

ქვემოთ ჩამოთვლილი გვერდითი მოქმედების სია მოიცავს ყველა გვერდით მოქმედებას, რომელსაც ადგილი ჰქონდა იბუპროფენით მკურნალობისას, ასევე რევმატიზმის მქონე პაციენტების მაღალი დოზებით ხანგრძლივად მკურნალობისას. დადგენილი სიხშირე, მალიან იშვიათი შემთხვევების გარდა, უკავშირდება იბუპროფენით ხანმოკლე მკურნალობას დღე-ღამური დოზებით 1200 მგ-მდე პერორალური სამკურნალწამლო ფორმების (=3 ტაბლეტი მიგ® 400) და 1800 მგ-მდე სუპოზიტორიის შემთხვევაში.

უნდა აღინიშნოს, რომ პრეპარატის შემდეგი არასასურველი სამკურნალწამლო რეაქციები ძირითადად დამოკიდებულია დოზაზე და პაციენტთა ინდივიდუალურ თავისებურებებზე.

ყველაზე ხშირად აღინიშნება არასასურველი მოვლენები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ. შესაძლებელია პეპტიური წყლულის, პერფორაციის ან კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის განვითარება, ზოგჯერ ლეტალური შედეგით, განსაკუთრებით, ხანდაზმულ პირებში (იხ. პარაგრაფი 4.4). ცნობილია პრეპარატის მიღების ფონზე გულისრევის, ღებინების, დიარეის, მეტეორიზმის, შეკრულობის, დისპეფსიის, მუცლის ტკივილის, მელენის, სისხლიანი ღებინების, წყლულოვანი სტომატიტის, კოლიტის და კრონის დაავადების გამწვავების შესახებ (იხ. პარაგრაფი 4.4). უფრო იშვიათად აღინიშნება გასტრიტი. კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის განვითარების რისკი დამოკიდებულია პრეპარატის დოზაზე და მკურნალობის ხანგრძლივობაზე.

აასს-ით მკურნალობასთან დაკავშირებით ცნობილია შემუპების, ჰიპერტენზიის და გულის უკმარისობის განვითარების შესახებ.

კლინიკური კვლევების შედეგების თანახმად იბუპროფენის, განსაკუთრებით მაღალი დოზებით (2400 მგ/დღე-ღამეში) გამოყენებას შეიძლება თან ახლდეს არტერიული თრომბოზების (მაგალითად, მიოკარდიუმის ინფარქტი ან ინსულტი) განვითარების რისკის მცირედით გაზრდა (იხ. პარაგრაფი 4.4).

ინფექციური და პარაზიტული დაავადებები

მალიან იშვიათად: აღწერილია ინფექციური ანთებითი პროცესების გამწვავების შემთხვევები (მაგალითად, მანეკროზებელი ფასციიტის განვითარება) არასტეროიდული

ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატების სისტემური გამოყენების შემდეგ. შესაძლოა, ეს დაკავშირებულია არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების მოქმედების მექანიზმთან.

მიგ® 400-ით მკურნალობის დროს ინფექციის ნიშნების გამოვლენის ან არსებული ინფექციის გამწვავების შემთხვევაში რეკომენდებულია ექიმთან დაუყოვნებლივ მიმართვა. უნდა შემოწმდეს, არსებობს თუ არა ინფექციის საწინააღმდეგო/აბტიზაქტერიული თერაპიის ჩვენება.

ძალიან იშვიათად: იბუპროფენით მკურნალობისას აღინიშნებოდა ასეპტიური მენინგიტის სიმპტომები, როგორიცაა კისრის გაშეშება, თავის ტკივილი, გულისრევა, ღებინება, ტემპერატურის მომატება ან ცნობიერების დაბინდვა. ასეთი მდგომარეობების განვითარების მიმართ მიდრეკილი არიან პაციენტები აუტოიმუნური დაავადებებით (სისტემური წითელი მგლურა, შემაერთებული ქსოვილის შერეული დაავადება).

დარღვევები სისხლისა და ლიმფური სისტემის მხრივ

ძალიან იშვიათად: სისხლის წარმოქმნის დარღვევა (ანემია, ლეიკოპენია, თრომბოციტოპენია, პანციტოპენია, აგრანულოციტოზი).

პირველი ნიშნები შეიძლება იყოს: ტემპერატურის მომატება, ყელის ტკივილი, ეროზიები პირის ღრუში, გრიპის მსგავსი სიმპტომები, გამოხატული დაღლილობა, სისხლდენა ცხვირიდან და სისხლჩაქცევები კანში.

ამ შემთხვევაში პაციენტისთვის რეკომენდებულია მიგ® 400-ის მიღების შეწყვეტა, ტკივილგამაყუჩებელი ან სიცხის დამწვევი საშუალებებით ნებისმიერი სახის თვითმკურნალობისგან თავის შეკავება და ექიმთან მიმართვა.

ხანგრძლივი თერაპიის დროს საჭიროა სისხლის სურათის რეგულარული კონტროლი.

დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ

ზოგჯერ: ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები, რომლებსაც თან ახლავს კანზე გამონაყარი და ქავილი, ასევე, ასთმის შეტევები (არტერიული წნევის შესაძლო დაცემით).

პაციენტი უნდა იყოს ინფორმირებული, რომ ასეთ შემთხვევაში მან დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს ექიმს და შეწყვიტოს მიგ® 400-ის მიღება.

ძალიან იშვიათად: ჰიპერმგრძნობელობის მძიმე ზოგადი რეაქციები. სიმპტომები შეიძლება იყოს შემდეგი: სახის, ენის და ხახის შიდა მხარის შეშუპება სასუნთქი გზების შევიწროვებით, ქოშინი, ტაქიკარდია, არტერიული წნევის დაცემა შოკამდე, რომელიც საფრთხეს წარმოადგენს სიცოცხლისთვის.

ნებისმიერი ამ სიმპტომის გამოვლენისას, რასაც შეიძლება ადგილი ჰქონდეს პრეპარატის პირველივე გამოყენებისას, საჭიროა სასწრაფო საექიმო დახმარება.

ფსიქიკური აშლილობები

ძალიან იშვიათად: ფსიქოზური რეაქციები, დეპრესია

დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ

ზოგჯერ: დარღვევები ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ, როგორცაა თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, უძილობა, აგზნება, გაღიზიანებადობა ან დაღლილობა

დარღვევები მხედველობის ორგანოს მხრივ

ზოგჯერ: მხედველობის დარღვევა. საჭიროა პაციენტის ინფორმირება, რომ ასეთ შემთხვევაში მან დაუყოვნებლივ უნდა მიმართოს ექიმს და შეწყვიტოს იზუპროფენის მიღება.

დარღვევები სმენის ორგანოსა და ლაბირინთის მხრივ

იშვიათად: ხმაური ყურებში, სმენის დაკარგვა

დარღვევები გულის მხრივ

ძალიან იშვიათად: გულისცემის შეგრძნება, გულის უკმარისობა, მიოკარდიუმის ინფარქტი

უცნობია: კოუნისის სინდრომი

დარღვევები სისხლძარღვების მხრივ

ძალიან იშვიათად: არტერიული ჰიპერტენზია, ვასკულიტი

დარღვევები სასუნთქი სისტემის, გულ-მკერდის ორგანოებისა და შუასაყარის მხრივ

ძალიან იშვიათად: ასთმა, ბრონქოსპაზმი, დისპნოე

დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

ხშირად: დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, როგორცაა გულმმარვა, მუცლის ტკივილი, გულისრევა, ღებინება, მეტეორიზმი, დიარეა, შეკრულობა და უმნიშვნელო სისხლდენები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, რომლებმაც ცალკეულ შემთხვევებში შეიძლება გამოიწვიოს ანემია

ზოგჯერ: წყლული კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში, სისხლდენის და პერფორაციის განვითარების ალბათობით, წყლულოვანი სტომატიტი, კოლიტის და კრონის დაავადების გამწვავება (იხ. პარაგრაფი 4.4), გასტრიტი

ძალიან იშვიათად: ეზოფაგიტი, პანკრეატიტი, ნაწლავის დიაფრაგმის მსგავსი სტრიქტურების წარმოქმნა

პაციენტი უნდა იყოს ინფორმირებული, რომ მუცლის ზედა არეში ძლიერი ტკივილის გამოვლენის, ჰემატოქეზიის, მელენას ან სისხლიანი ღებინების დროს, უნდა შეწყვიტოს სამკურნალო საშუალების მიღება და დაუყოვნებლივ მიმართოს ექიმს

დარღვევები ღვიძლისა და სანაღვლე გზების მხრივ

ძალიან იშვიათად: ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა, ღვიძლის დაზიანება, განსაკუთრებით ხანგრძლივი თერაპიის დროს, ღვიძლის უკმარისობა, მწვავე ჰეპატიტი

დარღვევები კანისა და კანქვეშა ქსოვილის მხრივ

ზოგჯერ: სხვადასხვა სახის გამონაყარი კანზე

ძალიან იშვიათად: მძიმე არასასურველი რეაქციები კანის მხრივ (მულტიფორმული ერითემის, ექსფოლიაციური დერმატიტის, სტივენს-ჯონსონის სინდრომის და ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზის ჩათვლით), თმის ცვენა (ალოპეცია)

უცნობია: სამკურნალოწამლო რეაქცია ეოზინოფილიის და სისტემური სიმპტომების (DRESS-სინდრომი) განვითარებით, მწვავე გენერალიზებული ეგზანთემატოზური პუსტულოზი (AGEP), ფოტომგრძნობელობის რეაქციები

ჩუტყვავილას დროს ერთეულ შემთხვევებში შესაძლებელია კანის მხრივ მძიმე ინფექციების და რბილი ქსოვილების მხრივ გართულებების განვითარება (ასევე, იხ. „ინფექციები და პარაზიტული დაავადებები“).

დარღვევები თირკმელებისა და საშარდე გზების მხრივ

ძალიან იშვიათად: გამოყოფილი შარდის შემცირება და შეშუპების წარმოქმნა, განსაკუთრებით პაციენტებში არტერიული ჰიპერტენზიით ან თირკმელების უკმარისობით, ნეფროზული სინდრომი, ინტერსტიციული ნეფრიტი, რომელსაც შეიძლება თან ახლდეს თირკმელების მწვავე უკმარისობა.

ასევე, შესაძლებელია თირკმელების ქსოვილის დაზიანება (პაპილარული ნეკროზი) და სისხლში შარდმჟავას კონცენტრაციის მომატება.

ამიტომ, საჭიროა თირკმელების ფუნქციის რეგულარული კონტროლი.

შეტყობინება შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება ასრულებს მნიშვნელოვან როლს. ეს გვადლევს შესაძლებლობას, გავაგრძელოთ დაკვირვება „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით.

4.9 დოზის გადაჭარბება

დოზის გადაჭარბების სიმპტომები

დოზის გადაჭარბების სიმპტომები შეიძლება იყოს გულისრევა, ტკივილი მუცლის არეში, ლებინება (შესაძლოა, სისხლით), თავის ტკივილი, ტინიტუსი, ცნობიერების არევა, ნისტაგმი, სისუსტე, თავბრუსხვევა, ძილიანობა, გაბრუების მდგომარეობა, ცნობიერების დაკარგვა და კრუნჩხვა (ძირითადად ბავშვებში, მიოკლონური კრუნჩხვების ჩათვლით). გარდა ამისა, შესაძლებელია სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, ასევე ღვიძლის და თირკმელების ფუნქციის დარღვევა. რეკომენდებულზე მაღალი დოზებით ხანგრძლივი მკურნალობა ან დოზის გადაჭარბება შეიძლება იწვევდეს თირკმლის მილაკოვან აციდოზს ან ჰიპოკალიემიას. მძიმე ინტოქსიკაციის შემთხვევაში შეიძლება განვითარდეს მეტაბოლური აციდოზი. ასევე, შესაძლებელია, ჰიპოთერმია, ჰიპოტენზია, სუნთქვის დათრგუნვა და ციანოზი.

საჭირო ზომები

სპეციფიკური ანტიდოტი არ არსებობს.

მკურნალობის შესაძლებლობები ინტოქსიკაციის დროს განსაზღვრულია მისი ხარისხით, დონით და კლინიკური სიმპტომებით ინტენსიური თერაპიის ზოგადი პრაქტიკის შესაბამისად.

5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო და ანტირევმატული საშუალებები, პროპიონის მჟავას წარმოებულები, ათქ კოდი: M01AE01.

მოქმედების მექანიზმი

იბუპროფენი წარმოადგენს არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებას, რომელსაც გააჩნია პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვაზე დაფუძნებული მოქმედება, რაც დამტკიცებულია ანთების სტანდარტული მოდელების გამოყენებით ცხოველებზე ჩატარებული ექსპერიმენტების შედეგად. ადამიანში იბუპროფენი ასუსტებს ტკივილს, ამცირებს შეშუპებას და მომატებულ ტემპერატურას. გარდა ამისა, იბუპროფენი შექცევადად აინჰიბირებს ადფ-ით და კოლაგენით გამოწვეულ თრომბოციტების აგრეგაციას.

კლინიკური ეფექტიანობა და უსაფრთხოება

ექსპერიმენტული მონაცემები მოწმობს, რომ იბუპროფენის ერთდროულად გამოყენებამ შეიძლება კონკურენტულად დათრგუნოს დაბალი დოზით მიღებული აცეტილსალიცილის მჟავას მოქმედება. ფარმაკოდინამიკის ზოგიერთ კვლევაში ნაჩვენები იყო, რომ 400 მგ იბუპროფენის ერთჯერადი მიღებისას სწრაფი გამოთავისუფლების აცეტილსალიცილის მჟავას (81 მგ) მიღებამდე 8 საათით ადრე ან მიღებიდან 30 წუთის განმავლობაში, აღინიშნებოდა აცეტილსალიცილის მჟავას გავლენის შესუსტება თრომბოქსანის წარმოქმნაზე ან თრომბოციტების აგრეგაციაზე. მიუხედავად იმისა, რომ არსებობს გაურკვევლობა ამ მონაცემების კლინიკურ სიტუაციაში გადატანასთან დაკავშირებით, არ შეიძლება გამოირიცხოს იმის შესაძლებლობა, რომ იბუპროფენის რეგულარულმა, ხანგრძლივმა გამოყენებამ შეიძლება შეამციროს დაბალი დოზით მიღებული აცეტილსალიცილის მჟავას

კარდიოპროტექტორული მოქმედება. იბუპროფენის არარეგულარული გამოყენების შემთხვევაში, კლინიკურად მნიშვნელოვანი ეფექტები ნაკლებად სავარაუდოა (იხ. პარაგრაფი 4.5).

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

შეწოვა

შიგნით მიღებისას იბუპროფენი ნაწილობრივ შეიწოვება კუჭში, შემდეგ სრულად – წვრილ ნაწლავში. ჩვეულებრივი გამოთავისუფლების სამკურნალწამლო ფორმის პერორალურად მიღებისას პლაზმაში მაქსიმალური კონცენტრაცია მიიღწევა 1-2 საათში. პლაზმაში თერაპიული კონცენტრაცია (10 მკგ/მლ) მიიღწევა პერორალური მიღებიდან დაახლოებით 10 წუთში.

განაწილება

პლაზმის ცილებთან შეკავშირება შეადგენს დაახლოებით 99%-ს.

ბიოტრანსფორმაცია

იბუპროფენი მეტაბოლიზდება ღვიძლში (ჰიდროქსილირება, კარბოქსილირება).

გამოყოფა

ფარმაკოლოგიურად არააქტიური მეტაბოლიტები სრულად გამოიყოფა, ძირითადად, შარდთან ერთად (90%), ასევე, ნაღველთან ერთად. ჯანმრთელ პირებში და ღვიძლისა და თირკმელების დაავადებების მქონე პაციენტებში ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეადგენს 1.8-3.5 საათს.

თირკმელების ფუნქციის დარღვევა

ცნობილია, რომ პაციენტებში თირკმელების ფუნქციის მსუბუქი დარღვევებით შეუკავშირებელი (S)-იბუპროფენის დონე, (S)-იბუპროფენის AUC და ენანთიომერების (S/R) AUC თანაფარდობა უფრო მაღალია, ვიდრე ჯანმრთელ მოხალისეებში.

ტერმინალურ სტადიაში თირკმელების დაავადების მქონე პაციენტებში, რომლებსაც უტარდებათ დიალიზი, იბუპროფენის თავისუფალი ფრაქციის საშუალო მაჩვენებელი შეადგენდა დაახლოებით 3%-ს, ხოლო ჯანმრთელ მოხალისეებში - დაახლოებით 1%-ს. თირკმელების ფუნქციის მძიმე დარღვევებისას ორგანიზმში შეიძლება დაგროვდეს იბუპროფენის მეტაბოლიტები. ამ ეფექტის მნიშვნელობა გარკვეული არ არის. მეტაბოლიტების გამოყოფა შეიძლება ჰემოდიალიზის გზით (იხ. პარაგრაფები 4.2, 4.3 და 4.4).

ღვიძლის უკმარისობა

ღვიძლის ციროზის და ღვიძლის ფუნქციის საშუალო ხარისხის სიმძიმის დარღვევის (ჩაილდ-პიუს მაჩვენებელი შეადგენს 6-10-ს) მქონე პაციენტებში, რომლებიც იღებდნენ რაცემიულ იბუპროფენს, ნახევარგამოყოფის პერიოდი საშუალოდ 2-ჯერ გახანგრძლივდა, ხოლო ენანთიომერების (S/R) AUC თანაფარდობა მნიშვნელოვნად უფრო დაბალი იყო, ვიდრე ჯანმრთელ მოხალისეებში, რაც ადასტურებს, რომ ამ ჯგუფის პაციენტებში (R)-იბუპროფენის აქტიურ (S)-ენანთიომერად მეტაბოლური გარდაქმნის პროცესი დარღვეულია (იხ. პარაგრაფები 4.2, 4.3 და 4.4).

ხაზოვნება/არახაზოვნება

200-400 მგ დოზების დიაპაზონში იბუპროფენი, როგორც ცნობილია, ავლენს ხაზოვან კინეტიკას. უფრო მაღალი დოზებისას აღინიშნებოდა პრეპარატის არახაზოვანი კინეტიკა.

5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები

ცხოველებზე ჩატარებულ ექსპერიმენტებში იბუპროფენის სუბქრონიკული და ქრონიკული ტოქსიკურობა, პირველ რიგში, ვლინდებოდა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში დაზიანებებისა და წყლულების სახით.

in vitro და *in vivo* კვლევებში იბუპროფენის კლინიკურად მნიშვნელოვანი მუტაგენური მოქმედების არსებობის მტკიცებულებები მიღებული არ იყო. ვირთაგვებსა და თაგვებზე ჩატარებულ კვლევებში იბუპროფენის კანცეროგენული მოქმედების მტკიცებულებები გამოვლენილი არ იყო.

იბუპროფენი იწვევდა ოვულაციის დათრგუნვას ბოცვრებში და იმპლანტაციის დარღვევას სხვადასხვა ჯიშის ცხოველებში (ბოცვრები, ვირთაგვები, თაგვები). ვირთაგვებსა და ბოცვრებში ჩატარებულმა ექსპერიმენტულმა კვლევებმა აჩვენა, რომ იბუპროფენი გადის პლაცენტურ ბარიერს. ვირთაგვებში დედის ორგანიზმისთვის ტოქსიკური დოზებით პრეპარატის შეყვანისას, შთამომავლობას აღენიშნებოდა თანდაყოლილი მანკების სიხშირის მომატება (გულის პარკუჭთაშუა ძგიდეების დეფექტები).

იბუპროფენი საფრთხეს უქმნის წყლის გარემოს (იხ. პარაგრაფი 6.6).

6. ფარმაცევტული მახასიათებლები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

ტაბლეტის ბირთვი

სიმინდის სახამებელი

სილიციუმის დიოქსიდი კოლოიდური უწყლო

სახამებელ გლიკოლატის ნატრიუმის მარილი (ტიპი A)

მაგნიუმის სტეარატი

აპკიანი გარსი

ჰიპრომელოზა

მაკროგოლი 4000

პოვიდონი K 30

ტიტანის დიოქსიდი (E171)

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის.

6.3 ვარგისობის ვადა

3 წელი

6.4 სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები შენახვისას

მოცემული სამკურნალო საშუალება არ საჭიროებს შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს.

6.5 შეფუთვის სახე და შიგთავსი

ბლისტერები (შეფუთვა ბავშვების მიერ გახსნისგან დაცვით) დამზადებულია თეთრი ფერის, მყარი პვე-ფირის და რბილი, ქაღალდით ლამინირებული ალუმინის ფოლგის, ან რბილი ალუმინის ფოლგისგან; ბლისტერები მოთავსებულია დასაკეც კოლოფში.

შეფუთვის ზომები:

აპკიანი გარსით დაფარული 10, 20, 30 და 50 ტაბლეტი.

შესაძლოა, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას

მოცემული სამკურნალო საშუალება საფრთხეს წარმოადგენს გარემოსთვის (იხ. პარაგრაფი 5.3).

ნებისმიერი გამოუყენებელი სამკურნალო საშუალების ან ნარჩენების უტილიზაცია საჭიროა ადგილობრივი კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად.

გაცემის პირობები

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

7. სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი

ბერლინ-ჰემი აგ

გლინიკერ ვეგ 125

12489 ბერლინი

გერმანია

8. სავაჭრო ლიცენზიის ნომერი(ნომრები)

9. პირველი რეგისტრაციის /ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი

01/2025