

გამოყენების ინსტრუქცია
დექსალგინი® საშეტი
Dexalgin® sachet

ჩანართი: ინფორმაცია პაციენტებისათვის
დექსალგინი® საშეტი 25 მგ, გრანულები შიგნით მისაღები ხსნარის მოსამზადებლად
დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლი

მოცემული პრეპარატის მიღების დაწყებამდე ყურადღებით გაეცანით მოცემულ ჩანართს, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

მოცემული პრეპარატი ყოველთვის მიიღება ამ ჩანართში მოყვანილი ინსტრუქციის ზუსტად დაცვით, ან მკურნალი ექიმის თუ ფარმაცევტის დანიშნულების შესაბამისად.

- შეინახეთ მოცემული ჩანართი. შეიძლება მოგვიანებით დაგჭირდეთ მისი გადაკითხვა.
- დამატებითი ინფორმაციის ან რჩევის მისაღებად, კონსულტაციისათვის მიმართეთ ფარმაცევტს.
- ნებისმიერი გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, მათ შორის ისეთებს, რომლებიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში. იხ. პარაგრაფი 4.
- ბავშვებში გამოყენებისას, თუ ადგილის აქვს სიმპტომების გაღრმავებას ან არ გაუმჯობესდა მდგომარეობა 3-4 დღის განმავლობაში, მიმართეთ ექიმს.

ჩანართის შინაარსი:

1. პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის აღწერა და გამოყენება;
2. რა უნდა ვიცოდეთ პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის მიღებამდე;
3. პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის მიღების წესი;
4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება;
5. პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის შენახვის პირობები;
6. შეფუთვა და დამატებითი ინფორმაცია.

1. პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის აღწერა და გამოყენება

დექსალგინი® საშეტი - არის ტკივილგამაყუჩებელი საშუალება, რომელიც მიეკუთვნება „არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების“ (აასს) ჯგუფს.

ის გამოიყენება მსუბუქიდან საშუალო ხარისხის ინტენსივობის ტკივილის სიმპტომური მკურნალობისთვის ხანმოკლე კურსით, მაგალითად, კუნთების ან სახსრების მწვავე ტკივილის, მტკივნეული მენსტრუაციის (დისმენორეის), კბილის ტკივილის დროს.

2. რა უნდა ვიცოდეთ პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის მიღებამდე

პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის გამოყენება არ შეიძლება, თუ:

- თქვენ გაქვთ ალერგია (მომატებული მგრძობელობა) დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლის ან ამ პრეპარატის სხვა კომპონენტების მიმართ (იხ. პარაგრაფი 6);

- თქვენ გაქვთ ალერგია აცეტილსალიცილის მჟავას (ასპირინი) ან სხვა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების მიმართ;
- ასპირინის ან სხვა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების მიღების შემდეგ თქვენ გქონდათ ასთმის შეტევები, მწვავე ალერგიული რინიტი (ცხვირის ლორწოვანი გარსის ანთება ხანმოკლე დროის განმავლობაში), ცხვირის პოლიპები (ცხვირში შემუპება ალერგიის გამო), ჭინჭრის ციება (კანზე გამონაყარი), ანგიონევროზული შეშუპება (სახის, თვალების, ტუჩების ან ენის შეშუპება ან სუნთქვის დარღვევა) ან ხიხინი გულ-მკერდში;
- თქვენ გქონდათ ფოტოალერგიული ან ფოტოტოქსიკური რეაქციები (კანის სიწითლის განსაკუთრებული ფორმა და/ან ბუშტუკების წარმოქმნა მზის სხივების ზემოქმედების ქვეშ) კეტოპროფენის (არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალება) ან ფიბრატების (სისხლში ცხიმების კონცენტრაციის დასაქვეითებელი პრეპარატები) მიღების დროს;
- თქვენ გაქვთ პეპტიური წყლული/სისხლდენა კუჭიდან ან ნაწლავებიდან ან წარსულში გქონდათ სისხლდენა კუჭიდან ან ნაწლავებიდან, წყლული ან პერფორაცია;
- თქვენ გაწუხებთ საჭმლის მონელების ქრონიკული დარღვევა (მაგალითად, მოუნელებლობა, გულძმარვა);
- ტკივილის გამო არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების (აასს) მიღებისას კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან განვითარებული სისხლდენა ან პერფორაცია;
- თქვენ გაწუხებთ ანთებითი ხასიათის ნაწლავების ქრონიკული დაავადება (კრონის დაავადება ან არასპეციფიური წყლულოვანი კოლიტი);
- თქვენ გაქვთ გულის გამოხატული უკმარისობა, თირკმელების ფუნქციის საშუალო ან მძიმე ხარისხის დარღვევა ან ღვიძლის ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევა;
- თქვენ გაქვთ მომატებული სისხლდენა ან სისხლის შედედების დარღვევა;
- თქვენ გაქვთ ძლიერი გაუწყლობა (ორგანიზმის მიერ დიდი რაოდენობის სითხის დაკარგვა) ლებინების, დიარეის ან არასაკმარისი სითხის მიღების გამო;
- ორსულობის მესამე ტრიმესტრი ან ძუძუთი კვება;
- 18 წლამდე ასაკი.

გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები

პრეპარატ დექსალგინი® საშუალების მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს შემდეგ შემთხვევებში:

- თუ გაქვთ ან წარსულში გქონდათ ალერგია;
- თუ გაქვთ ან წარსულში გქონდათ თირკმელების, ღვიძლის, გულის დაავადებები (არტერიული ჰიპერტონია და/ან გულის უკმარისობა), ორგანიზმში სითხის შეკავება;
- თქვენ იღებთ შარდმდენ საშუალებებს, გაქვთ გაუწყლობა და სისხლის მოცულობის შემცირება სითხის მნიშვნელოვანი დაკარგვის გამო (მაგალითად, შარდის ჭარბი გამოყოფის, დიარეის ან ლებინების გამო);
- გაქვთ გულის დაავადებები, გადატანილი გაქვთ ინსულტი ან თვლით, რომ ხართ აღნიშნული დაავადებების რისკის ჯგუფში (მაგალითად, მომატებული არტერიული წნევა, შაქრიანი დიაბეტი, ქოლესტერინის მომატებული დონე და თამბაქოს მოწევა);

ასეთ შემთხვევებში მკურნალობასთან დაკავშირებით კონსულტაციისათვის მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის მსგავს საშუალებებს შეუძლია უმნიშვნელო ხარისხით გაზარდოს გულის შეტევის (მიოკარდიუმის ინფარქტის) ან ინსულტის რისკი. ნებისმიერი გართულების საშიშროება იზრდება დოზისა და მკურნალობის ხანგრძლივობის გაზრდასთან ერთად. არ გადააჭარბოთ რეკომენდებულ დოზებს და მკურნალობის ხანგრძლივობას;

- თქვენ ხართ ხანდაზმული ასაკის ადამიანი. იზრდება გვერდითი მოქმედების განვითარების საშიშროება (იხ. პარაგრაფი 4). ასეთ შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს;
- თქვენ ხართ ქალი, რომელსაც აქვს უნაყოფობის პრობლემა (პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის მიღების ფონზე შესაძლებელია ფერტილობის დაქვეითება, ამიტომ პრეპარატის მიღება რეკომენდებული არ არის ორსულობის დაგეგმვისას და შესაბამისი გამოკვლევების ჩატარებისას);
- თუ გაქვთ სისხლმბადი სისტემისა და სისხლის უჯრედების ფორმირების დარღვევა;
- თუ გაქვთ სისტემური წითელი მგლურა ან შემაერთებელი ქსოვილის შერეული დაავადება (იმუნური სისტემის დარღვევები, რაც იწვევს შემაერთებელი ქსოვილის შეცვლას);
- თუ გადატანილი გაქვთ ანთებითი ხასიათის ნაწლავების ქრონიკული დაავადება (არასპეციფიური წყლულოვანი კოლიტი, კრონის დაავადება);
- თუ გაქვთ ან წარსულში გქონდათ კუჭის ან ნაწლავების სხვა დაავადებები;
- თუ გაქვთ ჩუტყვავილა, რადგან ზედმეტმა აასს-მა შეიძლება გააუარესოს ინფექცია;
- თუ იღებთ სხვა სამკურნალო საშუალებებს, რომლებიც ზრდის წყლულოვანი დაავადების ან სისხლდენის განვითარების რისკს, მაგალითად, პერორალური სტეროიდული პრეპარატები, ზოგიერთი ანტიდეპრესანტი (სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორების ტიპი), თრომბოციტების აგრეგაციის დამაქვეითებელი პრეპარატები (ასპირინი) ან ანტიკოაგულანტები (ვარფარინი). ამ შემთხვევაში დექსალგინი® საშეტის მიღების დაწყებამდე კონსულტაციისათვის მიმართეთ ექიმს, რომელმაც, შესაძლებელია დაგინიშნოთ დამატებითი მედიკამენტი კუჭის დამცავი მოქმედებით (მაგალითად, მიზოპროსტოლი ან მედიკამენტები, რომლებიც აქვეითებს კუჭის წვენის გამოშვებას);
- თუ გაქვთ ასთმა ქრონიკული რინიტი, ქრონიკული სინუსიტი თანხლებით ან/და ცხვირში პოლიპები და, შესაბამისად, იმყოფებით აცეტილსალიცილის მჟავის ან/და აასს-ის მიმართ ალერგიის უფრო მაღალი რისკის ჯგუფში, ვიდრე ადამიანების სხვა ჯგუფები.

სხვა სამკურნალო საშუალებები და დექსალგინი® საშეტი

აცნობეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ იღებთ, ახლო წარსულში იღებდით ან შეიძლება მიგელოთ ნებისმიერი სხვა მედიკამენტი, ურეცეპტო სტატუსის მქონე პრეპარატების ჩათვლით. არსებობს პრეპარატები, რომელთა კომბინირება არ შეიძლება, და არსებობს ისეთი პრეპარატები, რომელთა ერთდროულად მიღებისას საჭიროა დოზის კორექტირება.

აუცილებლად აცნობეთ მკურნალ ექიმს, სტომატოლოგს ან ფარმაცევტს, თუ პრეპარატ დექსალგინი® საშეტთან ერთად იღებთ რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილ პრეპარატს.

რეკომენდებული არ არის შემდეგი საშუალებების კომბინირება პრეპარატ დექსალგინი® საშეტთან:

- აცეტილსალიცილის მჟავა (ასპირინი), კორტიკოსტეროიდები და სხვა ანთების საწინააღმდეგო საშუალებები;
- ვარფარინი, ჰეპარინი და სხვა საშუალებები, რომლებიც ხელს უშლის სისხლის შედეღებას;
- ლითიუმი, რომელიც გამოიყენება ხასიათის ზოგიერთი დარღვევის დროს;
- მეტოტრექსატი (კიბოს საწინააღმდეგო პრეპარატი ან იმუნოდეპრესანტი), რომელიც გამოიყენება მაღალი დოზებით, რაც შეადგენს 15 მგ-ს კვირაში;
- ჰიდანტონები და ფენიტონი, რომელიც გამოიყენება ეპილეფსიის დროს;
- სულფამეტოქსაზოლი, რომელიც გამოიყენება ბაქტერიული ინფექციების სამკურნალოდ.

რეკომენდებულია სიფრთხილის ზომების დაცვა პრეპარატ დექსალგინი® საშეტთან ერთად შემდეგი საშუალებების გამოყენებისას:

- აგფ ინჰიბიტორები, შარდმდენი საშუალებები და ანგიოტენზინ II რეცეპტორების ანტაგონისტები, რომლებიც გამოიყენება მომატებული არტერიული წნევის და გულის დაავადებების დროს;
- პენტოქსიფილინი და ოქსპენტიფილინი, რომლებიც გამოიყენება ვენების დაავადებებით განპირობებული ქრონიკული წყლულების დროს;
- ზიდოვუდინი, რომელიც გამოიყენება ვირუსული ინფექციების სამკურნალოდ;
- ანტიბიოტიკები-ამინოგლიკოზიდები, რომლებიც გამოიყენება ბაქტერიული ინფექციების სამკურნალოდ;
- ქლორპროპამიდი და გლიბენკლამიდი, რომლებიც გამოიყენება შაქრიანი დიაბეტის დროს.

შემდეგი საშუალებების ერთდროულად გამოყენება უნდა იყოს კარგად დასაბუთებული:

- ქინოლონის რიგის ანტიბიოტიკები (მაგალითად, ციპროფლოქსაცინი, ლევოფლოქსაცინი), რომლებიც გამოიყენება ბაქტერიული ინფექციების დროს;
- ციკლოსპორინი ან ტაკროლიმუსი, რომლებიც გამოიყენება იმუნური სისტემის დაავადებების სამკურნალოდ და ორგანოების ტრანსპლანტაციის დროს;
- სტრეპტოკინაზა და სხვა თრომბოლიზური ან ფიბრინოლიზური საშუალებები, ე.ი. მედიკამენტები, რომლებიც გამოიყენება სისხლის კოაგულაციის დასაშლელად;
- პრობენეციდი, რომელიც გამოიყენება პოდაგრის დროს;
- დიგოქსინი, რომელიც გამოიყენება გულის ქრონიკული უკმარისობის დროს;
- მიფეპრისტონი, რომელიც გამოიყენება აბორტული საშუალების სახით (ორსულობის შეწყვეტისთვის);
- სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციურ ინჰიბიტორების ტიპის ანტიდეპრესანტები;
- ანთიაგრეგანტები, რომლებიც გამოიყენება თრომბოციტების აგრეგაციის და სისხლის კოაგულაციის წარმოქმნის შესამცირებლად.

- ბეტა-ბლოკერები, რომლებიც გამოიყენება მომატებული არტერიული წნევის და გულის დაავადებების სამკურნალოდ.

სხვა სამკურნალო საშუალებებთან ერთად პრეპარატ ღექსალგინი® საშეუბის გამოყენების შესახებ დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

პრეპარატ ღექსალგინი® საშეუბის საკვებთან და სასმელთან მიღება.

მწვავე ტკივილის დროს პრეპარატი უნდა მიიღოთ მშვიერ კუჭზე, ე.ი. საკვების მიღებამდე სულ მცირე 15 წუთით ადრე, რადგან ამ შემთხვევაში პრეპარატის მოქმედება უფრო სწრაფად იწყება.

ბავშვები და მოზარდები

პრეპარატ ღექსალგინი® საშეუბის მიღება 18 წლამდე ასაკის პაციენტებში უკუნაჩვენებია.

ორსულობა, ძუძუთი კვება და შვილოსნობის ფუნქცია

ორსულობის მესამე ტრიმესტრში და ძუძუთი კვების დროს პრეპარატ ღექსალგინი® საშეუბის მიღება უკუნაჩვენებია.

ორსულობის ან ძუძუთი კვების პერიოდში, აგრეთვე ორსულობაზე ეჭვის ან ორსულობის დაგეგმვის შემთხვევაში მოცემული პრეპარატის მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ქალის ფერტილობაზე შესაძლო ზემოქმედებასთან დაკავშირებით იხილეთ აგრეთვე პარაგრაფი 2, “გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები“.

ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

პრეპარატ ღექსალგინი® საშეუბის მიღების ფონზე შეიძლება განვითარდეს ისეთი გვერდითი მოქმედება, როგორცაა თავბრუსხვევა და ძილიანობა, აგრეთვე მხედველობის დარღვევა, ამიტომ ის გარკვეულ ზემოქმედებას ახდენს სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე. თავბრუსხვევის ან ძილიანობის გამოვლენისას აღნიშნული სიმპტომების გაქრობამდე თავი შეიკავეთ სატრანსპორტო საშუალებებისა და მექანიზმების მართვისგან. კონსულტაციისათვის მიმართეთ ექიმს.

პრეპარატი ღექსალგინი® საშეუბი შეიცავს საქაროზას

შაქრის რომელიმე სახეობის მიმართ აუტანლობის შემთხვევაში აღნიშნული პრეპარატის მიღებამდე კონსულტაციისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

3. პრეპარატ ღექსალგინი® საშეუბის მიღების წესი

მოცემული პრეპარატი ყოველთვის მიიღება მოცემულ ჩანართში მოყვანილი ინსტრუქციის ზუსტად დაცვით, ან მკურნალი ექიმის თუ ფარმაცევტის დანიშნულების შესაბამისად.

18 წელზე უფროსი ასაკის მოზრდილები

დექსალგინი® საშეტის თქვენთვის საჭირო დოზა დამოკიდებულია ტკივილის ტიპზე, სიმძიმესა და ხანგრძლივობაზე. ექიმი მოგცემთ რჩევას თუ რამდენი პაკეტი უნდა მიიღოთ დღეში და რა პერიოდის განმავლობაში დაგჭირდებათ პრეპარატის მიღება. ჩვეულებრივ რეკომენდებულია თითო პაკეტის (25 მგ) მიღება ყოველ 8 საათში, მაგრამ არა უმეტეს 3 პაკეტისა (75 მგ) დღე-ღამეში.

თუ ხართ ხანდაზმული ასაკის ადამიანი ან გაქვთ თირკმელების ან ღვიძლის დაავადებები, მკურნალობის დაწყება საჭიროა არა უმეტეს 2 პაკეტისა (50 მგ) საერთო სადღეღამისო დოზით.

ხანდაზმულ პაციენტებში დექსალგინი® საშეტის კარგი ამტანობის შემთხვევაში საწყისი დოზა შემდგომში შეიძლება გაზრდილ იქნას ჩვეულებრივი პაციენტებისათვის რეკომენდებულ დოზამდე (75 მგ დექსკეტოპროფენი).

თუ გაწუხებთ ძლიერი ტკივილი და გსურთ ამ ტკივილის სწრაფი შემსუბუქება, მიიღეთ ტაბლეტები მშვიდ კუჭზე (საკვების მიღებამდე სულ მცირე 15 წუთით ადრე), რადგან ამ შემთხვევაში ის უფრო სწრაფად შეიწოვება (იხ. პარაგრაფი 2 “პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის საკვებთან და სასმელთან მიღება”).

ბავშვები

არ შეიძლება მოცემული პრეპარატის გამოყენება 18 წლამდე ასაკის პაციენტებში.

პრეპარატის სწორად მიღების ინსტრუქცია

განსენით პაკეტის შიგთავსი ჭიქა წყალში, კარგად მოურიეთ უკეთესად რომ გაიხსნას. ეს ხსნარი უნდა მიიღოთ განხსნისთანავე.

პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში

პრეპარატის დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან უახლოესი საავადმყოფოს მიმღებ განყოფილებას. თან იქონიეთ მოცემული პრეპარატის შეფუთვა ან ეს ჩანართი.

დექსალგინი® საშეტის დოზის გამოტოვების შემთხვევაში

არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებულის საკომპენსაციოდ. მიიღეთ დანიშნული დოზა დანიშნულ დროს (პარაგრაფი 3 “პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის მიღების წესი“-ს შესაბამისად).

პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით კითხვების გაჩენის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. შუსაძლო გვერდითი მოქმედება

როგორც ყველა სამკურნალო საშუალებას, პრეპარატ დექსალგინი® საშეტსაც აქვს გვერდითი მოქმედება, თუმცა ის არ ვლინდება ყველა პაციენტში.

ქვემოთ მითითებულია შესაძლო გვერდითი მოქმედებები მათი გამოვლენის სიხშირის მიხედვით. ვინაიდან სია ნაწილობრივ დაფუძნებულია გვერდით მოვლენებზე, რომლებიც აღინიშნებოდა დექსალგინი[®] საშუალების ტაბლეტების ფორმით მიღებისას, ხოლო გრანულები შეიწოვება უფრო სწრაფად, ვიდრე ტაბლეტები, შესაძლებელია, რომ გვერდითი მოვლენების ფაქტიური სიხშირე (კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ) გრანულების გამოყენებისას შეიძლება იყოს უფრო მაღალი. ცხრილში მითითებულია რამდენ პაციენტში შეიძლება გამოვლინდეს გვერდითი მოვლენები.

ხშირად გამოვლენილი გვერდითი მოქმედება (შეიძლება აღენიშნოს 10-დან 1 პაციენტს):
გულისრევა და/ან ღებინება, ტკივილი მუცლის ზედა ნაწილში, ფაღარათი, საჭმლის მონელების დარღვევა (დისპეფსია).

ზოგჯერ გამოვლენილი გვერდითი მოქმედება (შეიძლება აღენიშნოს 100-დან 1 პაციენტს):
ტრიალის შეგრძნება (ვერტიგო), თავბრუსხვევა, ძილიანობა, ძილის დარღვევა, ნევროზულობა, თავის ტკივილები, გულისცემა, წამოხურება, კუჭის ლორწოვანი გარსის ანთება (გასტრიტი), შეკრულობა, პირის სიმშრალე, მეტეორიზმი, კანზე გამონაყარი, ტკივილი, შემცივნება და კანკალი, ზოგადად ცუდად ყოფნის შეგრძნება (შეუძლოდ ყოფნა).

იშვიათად გამოვლენილი გვერდითი მოქმედებები (შეიძლება აღენიშნოს 1000-დან 1 პაციენტს):
პეპტიური წყლული, წყლული პერფორაციით ან სისხლდენა, რომელიც შეიძლება გამოვლინდეს სისხლიანი ღებინების ან შავი განავლის სახით, გულყრა, მომატებული არტერიული წნევა, სუნთქვის გაძნელება, სითხის შეკავება და პერიფერიული შეშუპება (მაგალითად კოჭის შეშუპება), ხორხის შეშუპება, მადის დაკარგვა (ანორექსია), პათოლოგიური შეგრძნებები, გამონაყარი ქავილით, აკნე, მომატებული ოფლდენა, ტკივილი ზურგის არეში, გახშირებული შარდვა, მენსტრუალური ციკლის დარღვევა, დარღვევები წინამდებარე ჯირკვლის მხრივ, ღვიძლის სინჯების გადახრა (სისხლის ანალიზი), ღვიძლის უჯრედების დაზიანება (ჰეპატიტი), თირკმლის მწვავე უკმარისობა.

ძალიან იშვიათად გამოვლენილი გვერდითი მოქმედება (შეიძლება აღენიშნოს 10000-დან 1 პაციენტს):
ანაფილაქსიური რეაქციები (მომატებული მგრძობელობის რეაქციები შოკამდე), კანზე, პირის, თვალებისა და სასქესო ორგანოების ლორწოვან გარსებზე მოუშუშებელი ჭრილობები (სტივენს-ჯონსონის და ლაიელის სინდრომი), პირის ან ტუჩების და ყელის შეშუპება (ანგიონევროზული შეშუპება), სუნთქვის გაძნელება სასუნთქი გზების შეკუმშვის შედეგად (ბრონქოსპაზმი), ქოშინი, გახშირებული გულისცემა, არტერიული წნევის დაქვეითება, კუჭქვეშა ჯირკვლის ანთება, არამკვეთრი მხედველობა, შუილი ყურებში (ტინიტუსი), კანის მომატებული მგრძობელობა, მგრძობელობა სინათლის მიმართ, ქავილი, დარღვევები თირკმელების მხრივ. ლეიკოციტების რაოდენობის შემცირება (ნეიტროპენია), სისხლში თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება (თრომბოციტოპენია).

დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს მკურნალობის დასაწყისში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შესახებ (მაგალითად, კუჭის ტკივილი, გულძმარვა ან სისხლდენა), თუ უკვე გქონდათ აღნიშნული სიმპტომები ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების ხანგრძლივი გამოყენებისას, განსაკუთრებით, ხანდაზმული ასაკის შემთხვევაში.

კანზე გამონაყარის გამოვლენის, პირის ღრუს ან გენიტალიების ლორწოვანი გარსის ნებისმიერი სხვა დაზიანების (მაგალითად, პირის ღრუში) ან ალერგიის რაიმე ნიშნების შემთხვევაში პრეპარატ დექსალგინი® საშუალების მიღება უნდა შეწყდეს.

არსებული მონაცემებით არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების მიღებისას შესაძლებელია ორგანიზმში სითხის შეკავება და შეშუპების განვითარება (განსაკუთრებით, ფეხებზე), არტერიული წნევის მომატება და გულის უკმარისობა.

ისეთ სამკურნალო საშუალებებს, როგორცაა პრეპარატი დექსალგინი® საშუალება, შეუძლია ოდნავ გაზარდოს გულის შეტევის (მიოკარდიუმის ინფარქტის) ან ცერებრო-ვასკულური დარღვევების (ინსულტი) რისკი.

პაციენტებში შემაერთებელი ქსოვილის სისტემური დაავადებებით (სისტემური წითელი მგლურა ან შემაერთებელი ქსოვილის შერეული დაავადება) ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების მიღების ფონზე იშვიათ შემთხვევებში შეიძლება გამოვლინდეს ციება, თავის ტკივილი და კისრის გაკავების შეგრძნება.

ყველაზე ხშირად აღინიშნება გვერდითი მოქმედებები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ. შესაძლებელია პეპტიური წყლულის, პერფორაციის ან კუჭ-ნაწლავური სისხლდენის განვითარება, ზოგჯერ – განსაკუთრებით, ხანდაზმული ასაკის პაციენტებში – ლეტალური შედეგით. პრეპარატის მიღების ფონზე შეიძლება განვითარდეს გულისრევა, ღებინება, ფაღარათი, მეტეორიზმი, შეკრულობა, საჭმლის მონელების დარღვევა, მუცლის ტკივილი, კუპრისებრი განავალი, სისხლიანი ღებინება, წყლულოვანი სტომატიტი, კოლიტის და კრონის დაავადების გაღრმავება. იშვიათად აღინიშნებოდა კუჭის ლორწოვანი გარსის ანთება (გასტრიტი).

როგორც სხვა აასს კლასის პრეპარატების შემთხვევაში, შესაძლებელია სისხლის მხრივ რეაქციების გამოვლენა (პურპურა, აპლასტიური და ჰემოლიზური ანემია, იშვიათად – აგრანულოციტოზი და ძვლის ტვინის ჰიპოპლაზია).

გვერდითი მოქმედების გაღრმავების ან ისეთი გვერდითი მოქმედების გამოვლენისას, რომელიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში, აცნობეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

შეტყობინება შესაძლო გვერდითი მოქმედებების შესახებ

ნებისმიერი გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, მათ შორის ისეთებს, რომლებიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში.

გვერდითი მოქმედებების შესახებ ინფორმაციის გაგზავნით თქვენ დაგვეხმარებით მოცემული სამკურნალო საშუალების შესახებ მეტი ინფორმაციის მიღებაში.

5. პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის შენახვის პირობები

მოცემული პრეპარატი შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

ვარგისიანობის ვადა შეადგენს 4 წელი.

პრეპარატი არ გამოიყენება ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია მუყაოს კოლოფზე და პაკეტებზე. ვარგისიანობის ვადის გასვლის თარიღი გულისხმობს მითითებული თვის ბოლო დღეს.

მოცემული პრეპარატი არ საჭიროებს შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს.

არ გადაადგოთ სამკურნალო საშუალებები კანალიზაციის მილში ან ნაგავთან. პრეპარატის უტილიზაციის საკითხთან დაკავშირებით მიმართეთ ფარმაცევტს. აღნიშნული ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

6. შეფუთვა და დამატებითი ინფორმაცია

პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის ერთი პაკეტის შემადგენლობა

თითო პაკეტი შეიცავს 25 მგ დექსკეტოპროფენს (დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლის სახით).

დამხმარე ნივთიერებები: ამონიუმის გლიცირიზინატი, ნეოპესპერიდინ-დიჰიდროჰალკონი, ქინოლინის ყვითელი (E104), ლიმონის არომატიზატორი, საქაროზა კოლოიდური სილიციუმის დიოქსიდით.

ერთი პაკეტი შეიცავს 2,40-2,44 გ საქაროზას კოლოიდური სილიციუმის დიოქსიდით.

პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის აღწერა და შეფუთვა

დექსალგინი® საშეტი 25 მგ გამოდის პაკეტებში, რომლებიც შეიცავს ყვითელ გრანულებს ლიმონის არომატით და გემოთი.

შიგნით მისაღები ხსნარის მოსამზადებელი გრანულები მოთავსებულია თერმული შეღებების მეთოდით დაბეჭდილი ალუმინის ფოლგის/პოლიეთილენის ზედაპირის მქონე პაკეტებში. თითო პაკეტი შეიცავს პრეპარატის ერთ დოზას.

დექსალგინი® საშეტი გამოდის შეფუთვაში 2, 10, 20 და 30 პაკეტი.

შესაძლოა, ბაზარზე ყველა სახის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

გაცემის პირობა

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი:

მენარინი ინტერნეშნლ ოპერეიშენზ ლუქსემბურგი ს.ა.
დე ლა გარეს გამზირი, 1
1611 ლუქსემბურგი, ლუქსემბურგი

მწარმოებელი:

ლაბ(ო)რატ(ო)რი(ო)ს მენარინი ს.ა.
ალფონსო XII ქუჩა, 587
08918 ბადალონა (ბარსელონა), ესპანეთი

უფლებამოსილი წარმომადგენელი:

ბერლინ-ხემი აბ (მენარინი ბრშპ)
გლინიკერ ვეგ 125
12489 ბერლინი, გერმანია

მოცემული ჩანართის ბოლო რედაქტირების თარიღი: {04.2015}