

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. პრეპარატის დასახელება

დექსალგინი® ინექტი

50 მგ/2 მლ საინექციო / საინფუზიო ხსნარი

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

ერთი 2 მლ-იანი ამპულა შეიცავს: 50 მგ დექსკეტოპროფენს (დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლის სახით). საინექციო/საინფუზიო ხსნარის ერთი მილილიტრი შეიცავს 25 მგ დექსკეტოპროფენს (დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლის სახით).

დამხმარე ნივთიერებები ცნობილი მოქმედებით

ერთი 2 მლ-იანი ამპულა შეიცავს 200 მგ ეთანოლს (96%-იანი).

დამხმარე ნივთიერებების სრული სია იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

3. სამკურნალწამლო ფორმა

საინექციო/საინფუზიო ხსნარი.

გამჭვირვალე, უფერო ხსნარი.

pH 7.0-8.0

ოსმოლარობა (270-328 მოსმ/ლ)

4. კლინიკური მონაცემები

4.1 გამოყენების ჩვენება

საშუალო და გამოხატული ინტენსივობის მწვავე ტკივილის სინდრომის სიმპტომური მკურნალობა, თუ ტკივილგამაყუჩებლების პერორალური მიღება არ არის მიზანშეწონილი, მაგალითად, ოპერაციის შემდგომი ტკივილის, თირკმლის კოლიკის და წელის ტკივილის დროს.

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

მოზრდილები

რეკომენდებული დოზა შეადგენს 50 მგ-ს 8-12 საათის ინტერვალით. აუცილებლობის შემთხვევაში პრეპარატის განმეორებით შეყვანა შეიძლება 6 საათის შემდეგ. დღე-ღამის საერთო დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 150 მგ-ს.

დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარი განკუთვნილია ხანმოკლე გამოყენებისთვის, მისი გამოყენება საჭიროა მხოლოდ მწვავე ტკივილის პერიოდში (არაუმეტეს ორი დღისა). შეძლებისდაგვარად სწრაფად გადაიყვანეთ პაციენტი პერორალურ ანალგეზიურ საშუალებებზე.

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

ოპერაციის შემდეგ საშუალო და გამოხატული ინტენსივობის ტკივილისას დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარის გამოყენება შეიძლება მოზრდილების ჩვენებით იგივე რეკომენდებული დოზებით ოპიოიდურ ანალგეზიურ საშუალებებთან კომბინაციაში (იხ. პარაგრაფი 5.1).

ხანდაზმული პირები

ხანდაზმულ პაციენტებში დოზის კორექცია, როგორც წესი, საჭირო არ არის. თუმცა, თირკმელების ფუნქციის ფიზიოლოგიური გაუარესების გამო ხანდაზმულ პაციენტებში, თირკმელების ფუნქციის მსუბუქი ხარისხის დარღვევების შემთხვევაშიც კი რეკომენდებულია დღე-ღამის საერთო დოზის შემცირება: საერთო სადღე-ღამისო დოზაა 50 მგ (იხ. პარაგრაფი 4.4).

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა

ღვიძლის ფუნქციის მსუბუქი და საშუალო ხარისხის სიმძიმის (5-9 ქულა ჩაილდ-პიუს სკალით) დარღვევის მქონე პაციენტებში საჭიროა სადღე-ღამისო ჯამური დოზის შემცირება 50 მგ-მდე და ღვიძლის ფუნქციის გულდასმით კონტროლი (იხ. პარაგრაფი 4.4). პრეპარატი დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარი უკუნაჩვენებია ღვიძლის ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევის (10-15 ქულა ჩაილდ-პიუს სკალით) მქონე პაციენტებისთვის (იხ. პარაგრაფი 4.3).

თირკმელების ფუნქციის დარღვევა

თირკმელების ფუნქციის მსუბუქი ხარისხის დარღვევის მქონე პაციენტებში (კრეატინინის კლირენსი 60-89 მლ/წთ) საჭიროა სადღე-ღამისო საერთო დოზის შემცირება 50 მგ-მდე (იხ. პარაგრაფი 4.4). პრეპარატი დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარი არ უნდა გამოიყენოთ თირკმელების ფუნქციის საშუალო და მძიმე ხარისხის დარღვევის მქონე პაციენტებში (კრეატინინის კლირენსი ≤ 59 მლ/წთ) (იხ. პარაგრაფი 4.3).

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

ბავშვებსა და მოზარდებში პრეპარატ დექსალგინი® ინექტის მოქმედება შესწავლილი არ არის. შესაბამისად, ბავშვებსა და მოზარდებში მისი უსაფრთხოება და ეფექტიანობა დადგენილი არ არის, ამიტომ, ამ ასაკობრივ ჯგუფში, პრეპარატის გამოყენება არ შეიძლება.

გამოყენების წესი

პრეპარატ დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარს იყენებენ კუნთში ან ინტრავენურად:

- ┌ კუნთში გამოყენება: პრეპარატ დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარის ერთი ამპულის (2 მლ) შიგთავსი ნელა შეჰყავთ ღრმად კუნთში.
- ┌ ინტრავენური გამოყენება:

- ინტრავენური ინფუზია: გაზავებული ხსნარი, რომელიც მომზადებულია 6.6 პარაგრაფში აღწერილი წესის შესაბამისად, შეჰყავთ ინტრავენურად ნელა, 10-30

წუთის განმავლობაში. ყოველთვის დაიცავით ხსნარი ბუნებრივი დღის სინათლის ზემოქმედებისგან.

- ინტრავენური ინექცია (ბოლუსური შეყვანა): საჭიროების შემთხვევაში პრეპარატ დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარის ერთი ამპულის შიგთავსი (2 მლ) შეჰყავთ ინტრავენურად ნელა, ჭავლურად, არანაკლებ 15 წამის განმავლობაში.

მითითება პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებით:

პრეპარატ დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარის კუნთში ან ინტრავენური ბოლუსური გზით გამოყენებისას აიღეთ ხსნარი ფერადი ამპულიდან და მაშინვე მოახდინეთ მისი შეყვანა (ასევე, იხილეთ პარაგრაფები 6.2 და 6.6).

ინტრავენური ინფუზიისთვის ხსნარი გახსენით ასეპტიკის პირობების დაცვით, დაიცავით ბუნებრივი დღის სინათლის ზემოქმედებისგან (იხილეთ პარაგრაფები 6.3 და 6.6). შეყვანამდე სამკურნალო საშუალების განზავების ინსტრუქცია იხილეთ პარაგრაფში 6.6.

4.3 უკუზვენება

არ შეიძლება პრეპარატ დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარის შეყვანა შემდეგ შემთხვევებში:

- პაციენტს აქვს ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების, ნებისმიერი სხვა აასს-ის ან ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომელიც მითითებულია პარაგრაფში 6.1;
- ანალოგიური მოქმედების ნივთიერებები (მაგალითად, აცეტილსალიცილის მჟავა და სხვა აასს) იწვევს ასთმის შეტევების, ბრონქოსპაზმის, მწვავე რინიტის განვითარების პროვოცირებას ან ცხვირის პოლიპების განვითარებას, ჭინჭრის ციების ან ანგიონევროზული შეშუპების განვითარებას;
- თუ კეტოპროფენით ან ფიბრატებით მკურნალობის დროს განვითარდა ფოტოალერგიული ან ფოტოტოქსიკური რეაქციები
- პაციენტს ანამნეზში აქვს სისხლდენა კუჭ-ნაწლავიდან ან პერფორაცია, დაკავშირებული აასს-ით ადრე ჩატარებულ თერაპიასთან;
- პაციენტს აქვს პეპტიური წყლული აქტიურ ფაზაში/სისხლდენა კუჭ-ნაწლავიდან, ან ანამნეზში სისხლდენა კუჭ-ნაწლავიდან, 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 თირკმლის 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;
- პაციენტს აქვს მძიმე ხარისხის დეჰიდრატაცია (ღებინების, დიარეის ან არასაკმარისი სითხის მიღების შედეგად);
- ორსულობის მესამე ტრიმესტრი და ლაქტაციის პერიოდი (იხ. პარაგრაფი 4.6).

პრეპარატში ეთანოლის შემცველობის გამო, დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარი უკუნაჩვენებია ნეიროაქსიალური (ინტრათეკალური ან ეპიდურული) შეყვანისთვის.

4.4 განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

სიფრთხილის ზომების დაცვით გამოიყენება ანამნეზში ალერგიული რეაქციების მქონე პაციენტებში.

თავი აარიდეთ პრეპარატ დექსალგინი® ინექტის გამოყენებას აასს-თან, მათ შორის ციკლოოქსიგენაზა-2-ის სელექციურ ინჰიბიტორებთან კომბინაციაში.

გვერდითი მოქმედების შემცირება შესაძლებელია ყველაზე დაბალი ეფექტიანი დოზის მინიმალური დროის განმავლობაში გამოყენების ხარჯზე, რაც საჭიროა სიმპტომების ინტენსივობის შესამცირებლად (იხ. პარაგრაფი 4.2 და შემდეგ - 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 პაციენტის სიცოცხლეს დაემუქროს, აღინიშნებოდა ყველა აასს-ის შემთხვევაში მკურნალობის სხვადასხვა ეტაპებზე, მანიშნებელი სიმპტომების არსებობის ან არარსებობის, ასევე, ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ სერიოზული პათოლოგიის არსებობის მიუხედავად. პრეპარატ დექსალგინი® ინექტის გამოყენების ფონზე კუჭში/ნაწლავში სისხლდენის განვითარების შემთხვევაში პრეპარატის მიღება უნდა შეწყვიტოს.

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

ხანდაზმული პირები: ხანდაზმულ პაციენტებში 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.

დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლით მკურნალობის დაწყებამდე და ანამნეზში ეზოფაგიტის, გასტრიტის ან/და წყლულოვანი დაავადების არსებობისას საჭიროა - როგორც ყველა აასს-ის შემთხვევაში - დარწმუნდეთ, რომ ეს დაავადებები სრულად განკურნებულია. ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის პათოლოგიის სიმპტომების და კუჭ-ნაწლავის დაავადებების შემთხვევაში საჭიროა კონტროლის ჩატარება საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის მხრივ, განსაკუთრებით, კუჭიდან/ნაწლავებიდან სისხლდენის თვალსაზრისით.

აასს სიფრთხილით უნდა დაენიშნოთ ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დაავადებების (წყლულოვანი კოლიტი, კრონის დაავადება) მქონე პაციენტებს, რადგან არსებობს ამ დაავადებების გამწვავების რისკი (იხ. პარაგრაფი 4.8).

ამ პაციენტებისთვის, ასევე პაციენტებისთვის, რომლებიც საჭიროებენ თანმხლებ მკურნალობას აცეტილსალიცილის მქავეს დაბალი დოზებით ან სხვა პრეპარატებით, რომლებიც ზრდის კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ დარღვევების რისკს, საჭიროა განხილული იქნას დამცავი პრეპარატებით (მაგალითად მიზოპროსტოლით ან პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორებით) კომბინირებული თერაპიის გამოყენების შესაძლებლობა (იხ. ქვემოთ, ასევე პარაგრაფი 4.5).

პაციენტებმა, განსაკუთრებით ხანდაზმულებმა, რომლებსაც ანამნეზში ჰქონდათ ტოქსიკური რეაქციები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, უნდა შეატყობინონ - განსაკუთრებით მკურნალობის საწყის ეტაპებზე - ყველა უჩვეულო აბდომინური სიმპტომის შესახებ (კერძოდ, კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის შესახებ).

პრეპარატი სიფრთხილის ზომების დაცვით ინიშნება სამკურნალო საშუალებებთან ერთად, რომლებსაც შეუძლია გაზარდოს წყლულის ან სისხლდენის განვითარების რისკი: პერორალური კორტიკოსტეროიდები, ანტიკოაგულანტები (მაგალითად, ვარფარინი), სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები ან ანტიაგრეგანტები (მაგალითად, აცეტილსალიცილის მქავე) (იხ. პარაგრაფი 4.5).

უსაფრთხოება თირკმელების მხრივ

თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა, რადგან აასს-ის გამოყენებისას შესაძლებელია თირკმელების ფუნქციის გაუარესება, ორგანიზმში სითხის შეკავება და შეშუპება. პრეპარატი სიფრთხილის ზომების დაცვით ინიშნება დიურეზულებით მკურნალობისას ნეფროტოქსიკურობის მომატებული რისკის გამო, ასევე პაციენტებში, რომლებშიც შესაძლებელია ჰიპოვოლემიის განვითარება.

მკურნალობის დროს ორგანიზმმა უნდა მიიღოს საკმარისი სითხე გაუწყლოების თავიდან ასაცილებლად, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს პრეპარატის ნეფროტოქსიკურობის გაძლიერება.

როგორც ყველა აასს, პრეპარატს შეუძლია გაზარდოს სისხლის პლაზმაში შარდოვანას აზოტის და კრეატინინის კონცენტრაცია. 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.

ხანდაზმული პაციენტები უფრო მიდრეკილნი არიან თირკმელების ფუნქციის დარღვევების მიმართ (იხ. პარაგრაფი 4.2).

უსაფრთხოება ღვიძლის მხრივ

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა. სხვა აასს-ის მსგავსად, პრეპარატს შეუძლია გამოიწვიოს ღვიძლის ფუნქციის ზოგიერთი მაჩვენებლის დროებითი და უმნიშვნელო მატება, ასევე ასტ და ალტ

აქტივობის გამოხატული მომატება. აღნიშნული მაჩვენებლების მნიშვნელოვანი მომატებისას თერაპია უნდა შეწყვიტოს.

ხანდაზმულ პაციენტებში მომატებულია ღვიძლის ფუნქციის დარღვევების განვითარების რისკი (იხ. პარაგრაფი 4.2).

უსაფრთხოება გულ-სისხლძარღვთა სისტემის და ტვინში სისხლის მიმოქცევის მხრივ
არტერიული ჰიპერტენზიის და/ან გულის მსუბუქი და საშუალო ხარისხის სიმძიმის უკმარისობის მქონე პაციენტებში საჭიროა სათანადო კონტროლი და რეკომენდაციები. განსაკუთრებული სიფრთხილეა საჭიროა ანამნეზში გულის დაავადებების მქონე პაციენტებში, კერძოდ, გულის უკმარისობის წინა ეპიზოდებით, რადგან პრეპარატის გამოყენების შედეგად იზრდება გულის უკმარისობის განვითარების რისკი; აასს-ით მკურნალობისას ადგილი ჰქონდა სითხის შეკავებას და შეშუპების განვითარებას.

კლინიკური კვლევების შედეგები და ეპიდემიოლოგიური მონაცემები საშუალებას გვაძლევს ვივარაუდოდ, რომ ზოგიერთი აასს-ის გამოყენებისას (განსაკუთრებით მაღალი დოზებით და ხანგრძლივი დროის განმავლობაში) შეიძლება მცირედით გაიზარდოს არტერიული თრომბოზების რისკი (მაგალითად, მიოკარდიუმის ინფარქტი ან ინსულტი). ასეთი რისკის გამოსარიცხად მონაცემები დექსკეტოპროფენის გამოყენებისას არასაკმარისია.

შესაბამისად, არაკონტროლირებული არტერიული ჰიპერტენზიის, გულის შეგუბებითი უკმარისობის, გულის დადასტურებული იშემიური დაავადების, პერიფერიული არტერიების ან/და თავის ტვინის სისხლძარღვების დაავადებების შემთხვევაში დექსკეტოპროფენი უნდა დაინიშნოს მხოლოდ ავადმყოფის 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.

არასელექციურ აასს-ს შეუძლია დათრგუნოს თრომბოციტების აგრეგაცია და გაახანგრძლივოს სისხლდენის დრო პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვის გზით. ოპერაციის შემდგომ პერიოდში დექსკეტოპროფენის და დაბალმოლეკულური ჰეპარინის პროფილაქტიკური დოზების კომბინირებული გამოყენება შესწავლილია კონტროლირებული კლინიკური კვლევების პროცესში და კოაგულაციის მაჩვენებლებზე გავლენა აღწერილი არ არის. მიუხედავად ამისა, პაციენტები, რომლებიც დექსკეტოპროფენთან ერთად იღებენ ჰემოსტაზზე მოქმედ პრეპარატებს, მაგალითად, ვარფარინს, სხვა კუმარინებს ან ჰეპარინებს, უნდა იმყოფებოდნენ ექიმის მკაცრი დაკვირვების ქვეშ (იხ. პარაგრაფი 4.5).

ხანდაზმული პაციენტები უფრო მიდრეკილნი არიან გულ-სისხლძარღვთა სისტემის ფუნქციის დარღვევების მიმართ (იხ. პარაგრაფი 4.2).

რეაქციები კანის მხრივ

კანის მხრივ მძიმე რეაქციების ძალიან იშვიათი შემთხვევებია აღწერილი აასს-ის გამოყენებასთან დაკავშირებით (ზოგჯერ ლეტალური შედეგით), მაგალითად,

ექსფოლიაციური დერმატიტი, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი და ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი. სავარაუდოდ, ამ რეაქციების განვითარების ყველაზე მაღალი რისკი აღინიშნება თერაპიის საწყის ეტაპზე, და უმრავლეს შემთხვევაში, ეს რეაქციები ვითარდება მკურნალობის პირველი თვის განმავლობაში. კანზე გამონაყარის, ლორწოვანი გარსების დაზიანების ან ჰიპერმგრძნობელობის სხვა სიმპტომების პირველი ნიშნების გამოვლენისას პრეპარატი დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარი უნდა მოიხსნას.

ძირითადი ინფექციური დაავადებების სიმპტომების შენიღბვა

დექსკეტოპროფენს შეუძლია შენიღბოს ინფექციური დაავადების სიმპტომები, რაც შეიძლება იწვევდეს სათანადო მკურნალობის დაწყების დაგვიანებას, შედეგად კი ინფექციური დაავადების გაუარესებას. ეს აღინიშნა არაჰოსპიტალური ბაქტერიული პნევმონიის და ჩუტყვავილას ბაქტერიული გართულებების დროს. ინფექციით გამოწვეული ტკივილის ინტენსივობის შემცირების მიზნით ამ პრეპარატის მიღებისას რეკომენდებულია ინფექციური დაავადების მიმდინარეობაზე დაკვირვება. არაჰოსპიტალურ პირობებში სიმპტომების შენარჩუნების ან მათი გაღრმავების შემთხვევაში პაციენტმა უნდა მიმართოს ექიმს კონსულტაციისთვის.

განსაკუთრებულ შემთხვევებში შესაძლებელია მძიმე ინფექციური გართულებების განვითარება კანისა და რბილი ქსოვილების მხრივ ჩუტყვავილას ფონზე. დღეისათვის არ არის ცნობები, რომლებიც გამორიცხავს ურთიერთკავშირს აასს-სა და ამ ინფექციური გართულებების განვითარების შორის. ამიტომ, ჩუტყვავილას დროს რეკომენდებულია პრეპარატ დექსალგინი® ინექტის მიღებისგან თავის არიდება.

დამატებითი ინფორმაცია

განსაკუთრებული სიფრთხილეა საჭირო პაციენტებში:

- პორფირინის მეტაბოლიზმის თანდაყოლილი დარღვევებით (მაგალითად, მწვავე გარდამავალი პორფირია)
- გაუწყლობით
- უშუალოდ მნიშვნელოვანი ქირურგიული ჩარევების შემდეგ.

თუ ექიმი თვლის, რომ დექსკეტოპროფენის ხანგრძლივი გამოყენება აუცილებელია, საჭიროა სისხლის ანალიზის, ასევე ღვიძლისა და თირკმელების ფუნქციის რეგულარულად კონტროლი.

ძალიან იშვიათ შემთხვევაში აღინიშნა ჰიპერმგრძნობელობის მძიმე მწვავე რეაქციები (მაგალითად, ანაფილაქსიური შოკი). ჰიპერმგრძნობელობის მძიმე რეაქციების განვითარების პირველი ნიშნებისას საჭიროა **პრეპარატის დექსალგინი® ინექტის მიღების** შეწყვეტა. ამ შემთხვევაში საჭირო, სიმპტომების შესაბამისი მკურნალობა უნდა ჩატარდეს ექიმი-სპეციალისტის დაკვირვებით.

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

დანარჩენი მოსახლეობა. მოცემული პრეპარატის დანიშვნა შეიძლება იწვევდეს ასთმის შეტევებს ან ბრონქოსპაზმს, განსაკუთრებით აცეტილსალიცილის მჟავას ან აასს-ის მიმართ ალერგიის მქონე პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი 4.3).

აუცილებელია პრეპარატ დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარის სიფრთხილით შეყვანა ჰემოპოეზის დარღვევების, სისტემური წითელი მგლურას ან შემადერთებელი ქსოვილის შერეული დაავადებების დროს.

აღწერილია რბილი ქსოვილების ინფექციური პროცესების გააქტიურების იზოლირებული შემთხვევები აასს-ის გამოყენების პერიოდში. შესაბამისად, თერაპიის დროს ბაქტერიული ინფექციის სიმპტომების გამოვლენის ან გაღრმავების შემთხვევაში, რეკომენდებულია ექიმთან დაუყოვნებლივ მიმართვა.

მოცემული პრეპარატის ერთი ამპულა (2 მლ) შეიცავს 200 მგ სპირტს (ეთანოლს), რაც შეესაბამება 3 მგ/კგ ერთ დოზაზე (10% მას./მოც.). ამ პრეპარატის ერთ ამპულაში (2 მლ) სპირტის რაოდენობა შეესაბამება 5 მლ ლუდს ან 2 მლ ღვინოს.

ამ პრეპარატში ეთილის სპირტის მცირე რაოდენობა არ ახდენს მნიშვნელოვან გავლენას.

მოცემული პრეპარატის ერთი დოზა შეიცავს 1 მმოლზე (23 მგ) ნაკლებ ნატრიუმს, ე.ი. პრაქტიკულად „არ შეიცავს ნატრიუმს“.

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

ბავშვებსა და მოზარდებში გამოყენების უსაფრთხოება დადგენილი არ არის.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

ქვემოთ აღწერილია არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების (აასს) ზოგადი სახის ურთიერთქმედება:

არარეკომენდებული კომბინაციები:

- სხვა აასს (ციკლოოქსიგენაზა-2-ის სელექციური ინჰიბიტორების ჩათვლით) და სალიცილატები მაღალი დოზებით (≥ 3 გ/დღე-დამეში): რამდენიმე აასს-ის ერთდროულად მიღებისას იზრდება კუჭის/ნაწლავის წყლულისა და სისხლდენის განვითარების რისკი პრეპარატების მოქმედების ურთიერთგამლიერების გამო.
- ანტიკოაგულანტები: აასს აძლიერებს ანტიკოაგულანტების, მაგალითად ვარფარინის, მოქმედებას (იხ. პარაგრაფი 4.4), დექსკეტოპროფენის სისხლის პლაზმის ცილებთან მაღალი ხარისხით შეკავშირების, ასევე თრომბოციტების ფუნქციის დათრგუნვის და კუჭისა და თორმეტგოჯა ნაწლავის ლორწოვანი გარსის დაზიანების შედეგად. თუ ერთობლივი გამოყენება აუცილებელია, ეს უნდა განხორციელდეს მკაცრი კლინიკური მეთვალყურეობით და ლაბორატორიული მაჩვენებლების რეგულარული კონტროლით.

- ჰეპარინები: იზრდება სისხლდენის რისკი (თრომბოციტების ფუნქციის დათრგუნვის და კუჭისა და თორმეტგოჯა ნაწლავის ლორწოვანი გარსის დაზიანების გამო). თუ ერთობლივი გამოყენება აუცილებელია, ეს უნდა განხორციელდეს მკაცრი კლინიკური მეთვალყურეობით და ლაბორატორიული მაჩვენებლების რეგულარული კონტროლით.
კორტიკოსტეროიდები: იზრდება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში წყლულის ან სისხლდენის განვითარების რისკი (იხ. პარაგრაფი 4.4).
- ლითიუმი (აღწერილია რამდენიმე ასსს-თან დაკავშირებით): ასსს ზრდის სისხლში ლითიუმის კონცენტრაციას, რომელმაც შეიძლება მიაღწიოს ტოქსიკურ მნიშვნელობებს (თირკმელების მიერ ლითიუმის გამოყოფის დაქვეითება). ამიტომ, დექსკეტოპროფენის გამოყენების დასაწყისში, დოზის კორექციისას და პრეპარატის მოხსნისას საჭიროა ამ მაჩვენებლის კონტროლი.
- მეტოტრექსატის მაღალი დოზები (კვირაში 15 მგ ან მეტი): მეტოტრექსატის თირკმლისმიერი კლირენსის დაქვეითების შედეგად ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების მიღების ფონზე ზოგადად ძლიერდება მისი ტოქსიკური ზემოქმედება სისხლის სისტემაზე.
- ჰიდანტონის წარმოებულები და სულფანილამიდები: შესაძლებელია ამ ნივთიერებების ტოქსიკური ზემოქმედების გაძლიერება.

პრეპარატების კომბინაციები, რომლებიც საჭიროებს სიფრთხილის ზომების დაცვას გამოყენებისას:

- დიურეზულები, აგფ ინჰიბიტორები, ანტიბიოტიკები-ამინოგლიკოზიდები და ანგიოტენზინ II რეცეპტორების ანტაგონისტები: დექსკეტოპროფენს შეუძლია შეასუსტოს დიურეზულების და სხვა ჰიპოტენზიური საშუალებების მოქმედება. თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე (მაგალითად, გაუწყლოება ან თირკმელების დაავადებების მქონე ხანდაზმული პაციენტები) ზოგ პაციენტში ციკლოოქსიგენაზაზე დამთრგუნველი მოქმედების საშუალებების აგფ ინჰიბიტორებთან, ანგიოტენზინ II რეცეპტორების ანტაგონისტებთან ან ანტიბიოტიკ-ამინოგლიკოზიდებთან ერთდროულად გამოყენებას შეუძლია შემდგომში გააუარესოს თირკმელების ფუნქცია, რაც, როგორც წესი, ატარებს შექცევად ხასიათს. დექსკეტოპროფენის დიურეზულთან ერთად დანიშვნისას პაციენტმა უნდა მიიღოს საკმარისი სითხე, და მკურნალობის საწყის ეტაპზე საჭიროა თირკმელების ფუნქციის კონტროლი (იხ. პარაგრაფი 4.4 „განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას“).
- მეტოტრექსატი დაბალი დოზებით (15 მგ-ზე ნაკლები კვირაში): მეტოტრექსატის თირკმლისმიერი კლირენსის დაქვეითების ხარჯზე ზოგადად ყველა ანთების საწინააღმდეგო საშუალების გამოყენების ფონზე ძლიერდება მისი ტოქსიკური ზემოქმედება სისხლის სისტემაზე. კომბინირებული თერაპიის პირველ კვირებში საჭიროა სისხლის ანალიზის ყოველკვირეულად ჩატარება. თირკმელების ფუნქციის მსუბუქი ხარისხის სიმძიმის დარღვევის შემთხვევაში, ასევე ხანდაზმულ პირებში მკურნალობა უნდა ჩატარდეს ექიმის მკაცრი დაკვირვების ქვეშ.
- პენტოქსიფილინი: იზრდება სისხლდენის რისკი. საჭიროა ინტენსიური კლინიკური დაკვირვება და სისხლდენის დროის მაჩვენებლის უფრო ხშირი კონტროლი.

- ზიდოვუდინი: ერითროციტებზე ტოქსიკური ზემოქმედების გაძლიერების რისკი რეტიკულოციტებზე გავლენის შედეგად, რაც აასს-ის გამოყენების პირველი კვირის შემდეგ იწვევს მძიმე ანემიას. აასს-ის გამოყენების დაწყებიდან ერთი-ორი კვირის განმავლობაში საჭიროა სისხლის საერთო ანალიზის გაკეთება და რეტიკულოციტების შემცველობის შემოწმება.
- სულფონილმარდოვანას პრეპარატები: აასს-ს შეუძლია გააძლიეროს სულფონილმარდოვანას ჰიპოგლიკემიური მოქმედება პლაზმის ცილებთან კავშირებში მათი ჩანაცვლების ხარჯზე.

საყურადღებოა შემდეგი კომბინაციები:

- ბეტა-ბლოკერები: აასს-ს შეუძლია შეასუსტოს მათი ჰიპოტენზიური მოქმედება პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვის ხარჯზე.
- ციკლოსპორინი და ტაკროლიმუსი: შესაძლებელია ნეფროტოქსიკურობის გაძლიერება აასს-ის თირკმლის პროსტაგლანდინებზე ზემოქმედების ხარჯზე. კომბინირებული თერაპიის შემთხვევაში საჭიროა თირკმელების 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, რაც, როგორც ჩანს, განპირობებულია მილაკოვანი სეკრეციის და პრეპარატის გლუკურონის მჟავასთან კონიუგაციის დათრგუნვით; ეს საჭიროებს დექსკეტოპროფენის დოზის კორექციას.
- საგულე გლიკოზიდები: აასს-ს შეუძლია გაზარდოს პლაზმაში გლიკოზიდების კონცენტრაცია.
- მიფეპრისტონი: არსებობს პროსტაგლანდინსინთეტაზას ინჰიბიტორების მოქმედებით მიფეპრისტონის ეფექტიანობის შეცვლის თეორიული რისკი. შეზღუდული მტკიცებულებები ადასტურებს, რომ აასს-ისა და პროსტაგლანდინების ერთ დღეს ერთდროულად შეყვანისას არ აღინიშნება არასასურველი ზემოქმედება მიფეპრისტონის ან პროსტაგლანდინების ეფექტებზე საშვილოსნოს ყელის მომწიფებასთან ან საშვილოსნოს კუმშვადაობასთან დაკავშირებით და არ ამცირებს მედიკამენტური აბორტის გამომწვევი საშუალებების კლინიკურ ეფექტიანობას.
- 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 მარდოვანის აზოტის და კრეატინინის კონცენტრაცია - ამიტომ ამ პრეპარატების ერთობლივი გამოყენების შესაძლო გავლენის შესაფასებლად საჭიროა თირკმლის ფუნქციის კონტროლის ჩატარება.
- დეფერასიროქსი: აასს-თან ერთდროულად მიღებისას შეიძლება გაიზარდოს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტზე ტოქსიკური ზემოქმედების რისკი. დეფერასიროქსთან ერთად ამ პრეპარატის გამოყენებისას საჭიროა მკაცრი კლინიკური დაკვირვება.

- პემეტრექსედი: აასს-თან ერთდროულად მიღებისას შეიძლება შემცირდეს პემეტრექსედის გამოყოფა, ამიტომ აასს-ის მაღალი დოზების მიღებისას საჭიროა სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომების 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.

4.5 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

პრეპარატი დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარი უკუნაჩვენებია ორსულობის მესამე ტრიმესტრში და ლაქტაციის პერიოდში (იხ. პარაგრაფი 4.3).

ორსულობა

პროსტაგლანდინის სინთეზის დათრგუნვამ შეიძლება არასასურველი გავლენა მოახდინოს ორსულობაზე ან/და ჩანასახის/ნაყოფის განვითარებაზე. ეპიდემიოლოგიური კვლევების შედეგების თანახმად, ორსულობის ადრეულ ეტაპზე პროსტაგლანდინების სინთეზის დამთრგუნველი პრეპარატების გამოყენება ზრდის მუცლის მოშლის, ნაყოფის გულის მანკის განვითარების და მუცლის წინა კედლის შეუხორცებლობის რისკს. გულ-სისხლძარღვთა სისტემის ანომალიების განვითარების აბსოლუტური რისკი გაიზარდა 1%-ზე ნაკლებიდან, დაახლოებით, 1,5%-მდე. ითვლება, რომ რისკი იზრდება პრეპარატის დოზის და თერაპიის ხანგრძლივობის გაზრდასთან ერთად. ცხოველებში პროსტაგლანდინის სინთეზის ინჰიბიტორის გამოყენება ხელს უწყობდა პრე- და პოსტიმპლანტაციური დანაკარგების რისკის გაზრდას და ემბრიოფეტალური სიკვდილიანობის გაზრდას. გარდა ამისა, ცხოველებში, რომლებიც იღებდნენ პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბიტორებს ორგანოგენეზის პერიოდში, იზრდებოდა ნაყოფის განვითარების მანკების გამოვლენის სიხშირე, მათ შორის გულ-სისხლძარღვთა სისტემის ანომალიები. მიუხედავად ამისა, ცხოველებზე ჩატარებული დექსკეტოპროფენის კვლევებით არ არის გამოვლენილი ტოქსიკურობის ნიშნები რეპროდუქციული სისტემის მიმართ (იხ. პარაგრაფი 5.3). ორსულობის მე-20 კვირიდან დექსკეტოპროფენის გამოყენება შეიძლება იწვევდეს ოლიგოჰიდრამნიოზს ნაყოფის თირკმელების ფუნქციის დარღვევის შედეგად. ეს შეიძლება განვითარდეს მკურნალობის დაწყებისთანავე და ჩვეულებრივ შექცევადია მისი შეწყვეტის შემდეგ. გარდა ამისა, ცნობილია არტერიული სადინრის შევიწროების შემთხვევების შესახებ ორსულობის მეორე ტრიმესტრში მკურნალობის ფონზე, რომელთა უმრავლესობა ალაგდა მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ. შესაბამისად, ორსულობის მეორე და მესამე ტრიმესტრებში დექსკეტოპროფენი ინიშნება მხოლოდ აუცილებლობის შემთხვევაში. ქალებს, რომლებიც გეგმავენ ორსულობას, ან ორსულობის პირველ და მეორე ტრიმესტრში, უნდა დაენიშნოთ დექსკეტოპროფენის ყველაზე დაბალი შესაძლო დოზა მინიმალური ხანგრძლივობით. ორსულობის მე-20 კვირიდან დექსკეტოპროფენის რამდენიმე დღის განმავლობაში მიღების შემდეგ უნდა ჩატარდეს ანტენატალური მონიტორინგი ოლიგოჰიდრამნიოზის და არტერიული სადინრის შევიწროების დადგენის მიზნით. დექსკეტოპროფენი უნდა მოიხსნას ოლიგოჰიდრამნიოზის და არტერიული სადინრის შევიწროების გამოვლენის შემთხვევაში.

ორსულობის მესამე ტრიმესტრში პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბიტორების გამოყენების ფონზე ნაყოფში შესაძლებელია შემდეგი დარღვევები:

- გულისა და ფილტვის ტოქსიკური დაზიანება (არტერიული სადინარის ნაადრევი შევიწროება/დახურვა და ფილტვის ჰიპერტენზია);
- თირკმელების დისფუნქცია (იხ. ზემოთ).

ორსულობის ბოლოს დედას და ახალშობილს შეიძლება განუვითარდეს შემდეგი მოვლენები:

- სისხლდენის დროის შესაძლო გახანგრძლივება, ანტიაგრეგაციული ეფექტი, რომელიც შეიძლება გამოვლინდეს პრეპარატის ძალიან დაბალი დოზებით გამოყენების შემთხვევაშიც კი;
- საშვილოსნოს კუმშვითი აქტივობის დათრგუნვა, რაც იწვევს სამშობიარო აქტივობის დაგვიანებას ან მშობიარობის გახანგრძლივებას.

ძუძუთი კვება

ცნობები დედის რძეში დექსკეტოპროფენის გადასვლის შესახებ არ არსებობს. დექსალგინი® ინექტი უკუნაჩვენებია ძუძუთი კვების პერიოდში (იხ. პარაგრაფი 4.3).

ფერტილობა

როგორც ყველა აასს, დექსალგინი® ინექტს შეუძლია დააქვეითოს ქალის ფერტილობა; ამიტომ, პრეპარატი რეკომენდებული არ არის ქალებისთვის, რომლებიც გეგმავენ ორსულობას. ქალებში, რომლებსაც აქვთ ჩასახვასთან დაკავშირებული პრობლემები ან რომლებსაც უტარდებათ გამოკვლევა უნაყოფობასთან დაკავშირებით, უნდა იქნას განხილული დექსკეტოპროფენის მოხსნის შესაძლებლობა.

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

პრეპარატი დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარს შეუძლია გამოიწვიოს ისეთი გვერდითი მოქმედება, როგორიცაა თავბრუსხვევა, მხედველობის დარღვევა ან ძლიანობის მდგომარეობა. ამ შემთხვევაში შესაძლებელია რეაქციის გაუარესება, საგზაო სიტუაციაში აქტიური მონაწილეობის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარის დარღვევა.

4.8 არასასურველი რეაქციები

ქვემოთ ცხრილში მითითებულია გვერდითი მოქმედება, რომლებიც განაწილებულია ორგანოებისა და ორგანოთა სისტემების და გამოვლენის სიხშირის მიხედვით, რომელთა კავშირი დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლთან კლინიკური კვლევების მონაცემებით მიჩნეულია, როგორც შესაძლებელი, ასევე გვერდითი მოქმედება, რომელთა შესახებ შეტყობინებები მიღებულია პრეპარატ დექსალგინი® ინექტის, 50მგ/2მლ საინექციო/ საინფუზიო ხსნარის 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 ($< 1/10000$)
დარღვევები სისხლის და ლიმფური სისტემის მხრივ	---	ანემია	---	ნეიტროპენია, თრომბოციტოპენია
დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ	---	---	ხახის შეშუპება	ანაფილაქსიური რეაქციები, მათ შორის ანაფილაქსიური შოკი
დარღვევები ნივთიერებათა ცვლისა და კვების მხრივ	---	---	ჰიპერგლიკემია, ჰიპოგლიკემია, ჰიპერტრიგლიცერიდ ემია, ანორექსია	---
ფსიქიკური აშლილობა	---	უძილობა	---	---
დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ	---	თავის ტკივილი, თავბრუსხვ ევა, ძილიანობა	პარესთეზია, გონების დაკარგვა	---
დარღვევები მხედველობის ორგანოს მხრივ	---	არამკვეთრი მხედველობ ა	---	---
დარღვევები სმენის ორგანოს და ლაბირინთის მხრივ	---	---	ხმაური ყურებში	---
დარღვევები გულის მხრივ	---	---	ექსტრასისტოლია, ტაქიკარდია	---
დარღვევები სისხლძარღვებ ის მხრივ	---	არტერიულ ი ჰიპოტენზი ა, წამოხურება	არტერიული ჰიპერტენზია, ზედაპირული ვენების თრომბოფლებიტი	---
დარღვევები სასუნთქი სისტემის,	---	---	ბრადიპნოე	ბრონქოსპაზმი, ქოშინი

გულ-მკერდისა და შუასაყრის ორგანოების მხრივ				
დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ	გულისრევა, ღებინება	ტკივილი მუცლის არეში, დისპეფსია, დიარეა, შეკრულობა, სისხლიანი ღებინება, პირის სიმშრალე	პეპტიური წყლული, სისხლდენა პეპტიური წყლულიდან ან პეპტიური წყლულის პერფორაცია (იხ. პარაგრაფი 4.4)	პანკრეატიტი
დარღვევები ღვიძლის და სანაღვლე გზების მხრივ	---	---	ჰეპატოცელულარული დაზიანება	
დარღვევები კანის და კანქვეშა უჯრედის მხრივ	---	დერმატიტი, ქავილი, გამონაყარი, მომატებული ოფლიანობა	ჰინქრის ციება, აკნე	სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი (ლაიელის სინდრომი), ანგიონევროზული შეშუპება, სახის შეშუპება, ფოტოსენსიბილიზაცია
დარღვევები ჩონჩხ-კუნთოვანი სისტემის, ძვლებისა და შემაერთებელი ქსოვილის მხრივ	---	---	კუნთების გაკავება, სახსრების გაკავება, კუნთების კრუნჩხვა, ტკივილი ზურგის არეში	---
დარღვევები თირკმელების და საშარდე სისტემის მხრივ	---	---	თირკმელების მწვავე უკმარისობა, პოლიურია, თირკმელების კოლიკა, კეტონურია,	ან ნეფრიტი ნეფროზული სინდრომი

			პროტეინურია	
დარღვევები რეპროდუქციუ ლი სისტემისა და სარძევე ჯირკვლების მხრივ	---	---	მენსტრუალური ციკლის დარღვევა, წინამდებარე ჯირკვლის პათოლოგია	---
ზოგადი დარღვევები და რეაქციები პრეპარატის შეყვანის ადგილზე	ტკივილი ინექციის ადგილზე , რეაქცია ინექციის ადგილზე , მათ შორის ანთება, ჰემატომა ან სისხლდე ნა	ცხელება, დაღლილო ბა, ტკივილი, შემცივნება	კანკალი, პერიფერიული შეშუპება	---
ლაბორატორი ული და ინსტრუმენტუ ლი მონაცემები	---	---	ღვიძლის ფუნქციური ანალიზების მნიშვნელობების ნორმიდან გადახრა	---

ყველაზე ხშირად აღინიშნება არასასურველი მოვლენები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ. შესაძლებელია პეპტიური წყლულების, წყლულის პერფორაციის ან კუჭ-ნაწლავში სისხლდენის განვითარება, ზოგჯერ ლეტალური შედეგით, განსაკუთრებით ხანდაზმულ პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი 4.4). პრეპარატის მიღების შემდეგ ცნობილია გულისრევის, ღებინების, დიარეის, მეტეორიზმის, შეკრულობის, დისპეფსიის, მუცლის ტკივილის, მელენის, სისხლიანი ღებინების, წყლულოვანი სტომატიტის, კოლიტის გამწვავების და კრონის დაავადების განვითარების შესახებ (იხ. პარაგრაფი 4.4 „განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას“). უფრო იშვიათად აღინიშნა გასტრიტი. ასევე, აასს-ის გამოყენებისას აღნიშნულია ისეთი გვერდითი მოქმედება, როგორიცაა შეშუპება, არტერიული ჰიპერტენზია და გულის უკმარისობა.

როგორც სხვა აასს-ის შემთხვევაში, შესაძლებელია შემდეგი გვერდითი მოქმედება: ასეპტიური მენინგიტი, რომელიც ძირითადად ვლინდება პაციენტებში სისტემური წითელი მგლურით ან შემაერთებული ქსოვილის შერეული დაავადებებით, და ჰემატოლოგიური დარღვევები (პურპურა, აპლასტიური 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 გვაძლევს საშუალებას ვივარაუდოთ, რომ ზოგიერთი აასს-ის გამოყენებისას (განსაკუთრებით მაღალი დოზებით და ხანგრძლივი დროის განმავლობაში) შეიძლება მცირედით გაიზარდოს არტერიული თრომბოზების რისკის (მაგალითად, მიოკარდიუმის ინფარქტი ან ინსულტი) (იხ. პარაგრაფი 4.4).

შეტყობინება შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება ასრულებს მნიშვნელოვან როლს. ეს გვაძლევს სამკურნალო საშუალების „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობის უწყვეტი მონიტორინგის შესაძლებლობას. ჯანდაცვის მუშაკებს მოეთხოვებათ შეტყობინების გაგზავნა ნებისმიერი შესაძლო არასასურველი რეაქციის შესახებ შეტყობინებათა ეროვნული სისტემის საშუალებით.

4.9 დოზის გადაჭარბება

დოზის გადაჭარბების სიმპტომატიკა ცნობილი არ არის. ანალოგიური სამკურნალო საშუალებები იწვევს დარღვევებს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის (ღებინება, ანორექსია, მუცლის ტკივილი) და ნერვული სისტემის (ძლიანობა, თავბრუსხვევა, დეზორიენტაცია, თავის ტკივილი) მხრივ.

შემთხვევით ან ჭარბი რაოდენობით მიღების/შეყვანის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ უნდა დაიწყოს სიმპტომური მკურნალობა პაციენტის კლინიკური მდგომარეობის შესაბამისად.

დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლი გამოიყოფა ორგანიზმიდან დიალიზის დახმარებით.

5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: პროპიონის მჟავას წარმოებულები

ათქ კოდი: M01AE17.

დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლი წარმოადგენს (S)-(+)-2-(3-ბენზოილფენილი)პროპიონის მჟავის ტრომეტამინის მარილს; ეს არის ტკივილგამაყუჩებელი, ანთების საწინააღმდეგო, სიცხის დამწვევი პრეპარატი, რომელიც მიეკუთვნება არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების ჯგუფს (M01AE).

მოქმედების მექანიზმი

არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების მოქმედების მექანიზმს წარმოადგენს პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვა სასიგნალო კასკადის აქტივობის შემცირების ხარჯზე, რომელშიც მონაწილეობს ციკლოოქსიგენაზა.

კერძოდ, აასს აინჰიბირებს არაქიდონის მჟავას გარდაქმნას ციკლოურ ენდოპეროქსიდაზად PGG2 და PGH2, რომლიდანაც წარმოიქმნება პროსტაგლანდინები

PGE1, PGE2, PGF2 α , PGD2 და PGI2 (პროსტაციკლინი) და თრომბოქსანები TxA2 and TxB2. გარდა ამისა, პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვა, შეიძლება გავლენას ახდენს ანთების სხვა მედიატორებზე, მაგალითად, კინინებზე, და უზრუნველყოფს არა მხოლოდ უშუალო, არამედ არაპირდაპირ მოქმედებას.

ფარმაკოდინამიკური მოქმედება

დექსკეტოპროფენის მაინჰიბირებელი მოქმედება ციკლოოქსიგენაზა-1-ის და ციკლოოქსიგენაზა-2-ის აქტივობის მიმართ ნაჩვენებია ლაბორატორიულ ცხოველებში და ადამიანში.

კლინიკური ეფექტიანობა და უსაფრთხოება

რამდენიმე სახის ექსპერიმენტული ტკივილის დროს ჩატარებული კლინიკური კვლევები აჩვენებს, რომ დექსკეტოპროფენს გააჩნია გამოხატული ანალგეზიური მოქმედება.

საშუალო და გამოხატული ინტენსივობის ტკივილის მქონე პაციენტებში კუნთში და ვენაში შეყვანისას დექსკეტოპროფენის ტკივილგამაყუჩებელი მოქმედება შესწავლილია რამდენიმე სახის ტკივილის დროს (ორთოპედიული და გინეკოლოგიური/აზდომინალური ოპერაციები), ასევე ძვალ-კუნთოვანი ტკივილის (მწვავე ტკივილი წელის არეში) და თირკმლის კოლიკის დროს.

ჩატარებული კვლევების დროს პრეპარატის ანალგეზიური ეფექტი სწრაფად დადგა და მაქსიმუმს აღწევდა პირველი 45 წუთის განმავლობაში. 50 მგ დექსკეტოპროფენის გამოყენების შემდეგ ტკივილგამაყუჩებელი მოქმედების ხანგრძლივობა, როგორც წესი, შეადგენს 8 საათს.

კლინიკური კვლევებით ნაჩვენებია, რომ დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარი გვამღევს ოპიატების დოზის მნიშვნელოვნად შემცირების შესაძლებლობას მათი ერთდროულად გამოყენებისას ოპერაციის შემდგომი ტკივილის კუპირების მიზნით. თუ ავადმყოფებს, რომელიც ოპერაციის შემდგომი ტკივილის კუპირებისთვის იღებდა მორფინს პაციენტის მიერ კონტროლირებული ტკივილგამაყუჩებელი ხელსაწყო საშუალებით, დაენიშნათ დექსკეტოპროფენი, მათთვის საჭირო იყო მორფინის უფრო ნაკლები დოზა (30-45%-ით), ვიდრე პლაცებოს ჯგუფში.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

შეწოვა

ადამიანში დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლის კუნთში შეყვანის შემდეგ მაქსიმალური კონცენტრაცია მიიღწევა დაახლოებით 20 წუთში (10-45 წუთი). ნაჩვენებია, რომ 25-50 მგ პრეპარატის ერთჯერადად კუნთში, და ერთჯერადად ვენაში შეყვანისას მრუდის ქვეშ ფართობი „კონცენტრაცია-დრო“ დოზის პროპორციულია.

განაწილება

პლაზმის ცილებთან მაღალი ხარისხის შეკავშირებით (99%) სხვა პრეპარატების ანალოგიურად, განაწილების მოცულობა შეადგენს საშუალოდ 0,25 ლ/კგ ნაკლებს.

ნახევარგანაწილების პერიოდი შეადგენს დაახლოებით 0,35 სთ-ს, ხოლო ნახევარგამოყოფის პერიოდი - 1-2,7 სთ-ს.

პრეპარატის მრავალჯერადი შეყვანის ფარმაცოკინეტიკური კვლევებით ნაჩვენებია, რომ C_{max} და AUC მნიშვნელობა კუნთში და ვენაში 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 S-(-)-ენანთიომერად მისი ტრანსფორმაციის არ არსებობას.

დექსკეტოპროფენის გამოყოფის ძირითად გზას წარმოადგენს მისი კონიუგაცია გლუკურონის მჟავასთან თირკმელებიდან შემდგომი გამოყოფით.

ხანდაზმული პაციენტები

კვლევაში მონაწილე ჯანმრთელ ხანდაზმულ პირებში (65 წლის და უფროსი ასაკის) პრეპარატის ზემოქმედების ხარისხი ერთჯერადი და მრავალჯერადი შეყვანის შემდეგ გაცილებით უფრო მაღალია (55%-მდე), ვიდრე ახალგაზრდა მოხალისეებში, თუმცა მაქსიმალური კონცენტრაციისა და მისი მიღწევის დროის სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი განსხვავება არ აღინიშნა. ერთჯერადი და განმეორებითი დოზების შეყვანისას ნახევარგამოყოფის საშუალო პერიოდი ხანგრძლივდებოდა (48%-მდე), ხოლო განსაზღვრული საერთო კლირენსი მცირდებოდა.

5.3 წინაკლინიკური მონაცემები უსაფრთხოების თვალსაზრისით

სტანდარტული არაკლინიკური კვლევებით - ფარმაცოლოგიური უსაფრთხოების, გენოტოქსიკურობის და იმუნოფარმაცოლოგიის კვლევებით - განსაკუთრებული საფრთხე ადამიანისთვის არ გამოვლენილა. თავგებსა და მაიმუნებში ქრონიკული ტოქსიკურობის შესწავლით შესაძლებელი გახდა პრეპარატის მაქსიმალური დოზის განსაზღვრა, რომელიც არ იწვევს გვერდით მოქმედებებს და რომელიც ადამიანისთვის რეკომენდებული მაქსიმალურ დოზაზე 2-ჯერ მეტია (NOAEL). მაიმუნებში პრეპარატის უფრო მაღალი დოზებით შეყვანისას ძირითად არასასურველ ეფექტს წარმოადგენდა სისხლი განავალში, სხეულის მასის მატების შემცირება, ხოლო ყველაზე მაღალი დოზის შემთხვევაში - ეროზიების განვითარება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ. 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, დექსკეტოპროფენს შეუძლია გამოიწვიოს ცხოველებში (ექსპერიმენტული მოდელები) ემბრიონის და ნაყოფის გადარჩენის მაჩვენებლის შეცვლა, როგორც უშუალოდ, დედის კუჭ-ნაწლავის ტრაქტზე დამაზიანებელი მოქმედების ხარჯზე, ასევე არაპირდაპირი გზით, ემბრიონის/ნაყოფის განვითარებაზე პირდაპირი გავლენით.

6. ფარმაცევტული თვისებები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

ეთანოლი (96%-იანი)

ნატრიუმის ქლორიდი

ნატრიუმის ჰიდროქსიდი (pH კორექციისთვის)

საინექციო წყალი

6.2 შეუთავსებლობა

არ შეიძლება დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარის შერევა მცირე მოცულობით (მაგალითად, შპრიცში) დოფამინის, პრომეტაზინის, პენტაზოცინის, პეტიდინის და ჰიდროქსიზინის ხსნარებთან, რადგან შედეგად ხსნარში წარმოიქმნება ნალექი.

არ შეიძლება 6.6 პარაგრავის შესაბამისად მომზადებული საინფუზიო ხსნარების შერევა პრომეტაზინთან და პენტაზოცინთან.

არ შეიძლება პრეპარატის შერევა სხვა სამკურნალო საშუალებებთან, 6.6 პარაგრაფში მითითებულის გარდა.

6.3 ვარგისობის ვადა

5 წელი.

6.6 პარაგრაფში აღნიშნული მითითებების შესაბამისად გაზავებული ხსნარი ქიმიურად სტაბილურია 24 საათის განმავლობაში 25°C ტემპერატურაზე, ბუნებრივი დღის სინათლის ზემოქმედებისგან დაცვის პირობებში.

მიკრობიოლოგიური სისუფთავის ასპექტის გათვალისწინებით ხსნარი უნდა გამოიყენოთ მომზადებისთანავე. შემდგომში შენახვისა და გამოყენების პირობებსა და ხანგრძლივობაზე პასუხისმგებლობა ეკისრება მომხმარებელს. როგორც წესი, ხსნარი ინახება არაუმეტეს 24 საათისა 2-8°C ტემპერატურაზე, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც განზავება ხორციელდებოდა კონტროლირებულ და ვალიდურ ასეპტიკურ პირობებში.

6.4 შენახვისას სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები

სინათლის ზემოქმედებისგან დაცვის მიზნით ამპულები შეინახეთ გარე მუყაოს კოლოფში.

გაუხსნელი ამპულები შეინახეთ არაუმეტეს 30°C ტემპერატურაზე.

სამკურნალო საშუალების გაზავების შემდეგ შენახვის პირობები იხილეთ პარაგრაფში 6.3.

6.5 შეფუთვის სახე და შიგთავსი

ფერადი მინის ამპულები (I ტიპის მინა), რომლებიც შეიცავს 2 მლ საინექციო/საინფუზიო ხსნარს.

შეფუთვის შიგთავსი: 1, 5, 6, 10, 20, 50 ან 100 ამპულა.

შეიძლება, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას და მის გამოყენებასთან დაკავშირებული სხვა მითითებები

დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარის შერევა შეიძლება მცირე მოცულობით (მაგალითად, შპრიცში) ჰეპარინის, ლიდოკაინის, მორფინის და თეოფილინის საინექციო ხსნარებთან ერთად.

ინტრავენური ინფუზიის ფორმით გამოყენებისას პრეპარატ დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარის ერთი ამპულის შიგთავსს (2 მლ) აზავებენ 30-100 მლ ფიზიოლოგიურ ხსნარში, გლუკოზის ხსნარში ან რინგერ-ლაქტატის ხსნარში. ხსნარს ამზადებენ ასეპტიკურ პირობებში, ბუნებრივი დღის სინათლის ზემოქმედებისგან დაცვით (ასევე, იხილეთ პარაგრაფი 6.3). გაზავებული ხსნარი უნდა იყოს გამჭვირვალე.

100 მლ ფიზიოლოგიურ ხსნარში ან გლუკოზის ხსნარში გახსნილი დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარის შერევა შეიძლება დოფამინთან, ჰეპარინთან, ჰიდროქსინთან, ლიდოკაინთან, მორფინთან, პეტიდინთან და თეოფილინთან.

პრეპარატ დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარის განზავებული ხსნარების შენახვისას პოლიეთილენის პაკეტებში ან ეთილვინილაცეტატის (ევა), ცელულოზის პროპიონატის (ცპ), დაბალი სიმკვრივის პოლიეთილენის (დსპე) და პოლივინილქლორიდის (პვქ) შესაყვან შეფუთვებში მოქმედი ნივთიერების აბსორბცია არ აღინიშნებოდა.

პრეპარატი დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარი განკუთვნილია ერთჯერადი გამოყენებისთვის, ხსნარის გამოუყენებელი ნარჩენები უნდა გადაღვაროთ. შეყვანამდე უნდა დარწმუნდეთ, რომ ხსნარი გამჭვირვალე და უფეროა: არ შეიძლება ხსნარის გამოყენება, რომელიც შეიცავს მყარ ნაწილაკებს.

ნებისმიერი გამოუყენებელი პრეპარატის ან ნარჩენების უტილიზაცია უნდა განხორციელდეს ადგილობრივი კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად.

გაცემის რეჟიმი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე

7. სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

მენარინი ინტერნეშნლ ოპერეიშნზ ლუქსემბურგი ს.ა.

დე ლა გარეს გამზირი 1,

1611 ლუქსემბურგი, ლუქსემბურგი

8. სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი(ნომრები)

9. პირველი რეგისტრაციის/ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

9. ტექსტის რედაქტირების თარიღი

09.2022