

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. პრეპარატის დასახელება

დექსალგინი® საშეტი, 25 მგ, გრანულები შიგნით მისაღები ხსნარის მოსამზადებლად

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

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

დამხმარე ნივთიერებები ცნობილი მოქმედებით:

ერთი პაკეტი შიგნით მისაღები ხსნარის მოსამზადებელი გრანულებით შეიცავს 2.418 გ საქაროზას.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

3. სამკურნალწამლო ფორმა

ლიმონისფერი-ყვითელი გრანულები შიგნით მისაღები ხსნარის მოსამზადებლად.

4. კლინიკური მახასიათებლები

4.1 გამოყენების ჩვენება

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

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

მოზრდილები

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

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

გვერდითი მოქმედების შემცირება შეიძლება უმცირესი ეფექტიანი დოზის მინიმალური დროის განმავლობაში გამოყენების გზით, რაც აუცილებელია სიმპტომების კონტროლისთვის (იხ. პარაგრაფი 4.4).

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

ხანდაზმული პაციენტები

ხანდაზმული პაციენტებისთვის მკურნალობის დაწყება რეკომენდებულია დაბალი დოზით (დღე-ღამის საერთო დოზა - 50 მგ). მხოლოდ პრეპარატის კარგი ამტანობის

შემთხვევაში ხანდაზმულ პაციენტებში დოზა შემდგომში შეიძლება გაზრდილი იქნას მოზრდილი პაციენტებისათვის რეკომენდებულ დოზამდე. შესაძლო გვერდითი მოქმედებების პროფილის თავისებურებებთან დაკავშირებით (იხ. პარაგრაფი 4.4) ხანდაზმული პაციენტები უნდა იმყოფებოდნენ განსაკუთრებით მკაცრი დაკვირვების ქვეშ.

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა

ღვიძლის ფუნქციის მსუბუქი და საშუალო ხარისხის სიმძიმის დარღვევის მქონე პაციენტებში მკურნალობის დაწყება საჭიროა უფრო დაბალი დოზით (დღე-ღამის საერთო დოზა - 50 მგ) და ექიმის გულდასმით დაკვირვებით. ღვიძლის ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევის მქონე პაციენტებმა პრეპარატი დექსალგინი® საშეტი არ უნდა გამოიყენონ.

თირკმელების ფუნქციის დარღვევა

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

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

კვლევები პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის გამოყენების შესახებ ბავშვებსა და მოზარდებში არ ჩატარებულა. შესაბამისად, ბავშვებსა და მოზარდებში პრეპარატის უსაფრთხოება და ეფექტიანობა დადგენილი არ არის და არ შეიძლება პრეპარატის გამოყენება ამ ასაკობრივ ჯგუფში.

გამოყენების წესი

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

ეს ხსნარი უნდა მიიღოთ მომზადებისთანავე.

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

4.3 უკუზღვენება

პრეპარატი დექსალგინი® საშეტი, გრანულები, უკუნაჩვენებია შემდეგ შემთხვევებში:

- პაციენტებში ჰიპერმგრძნობელობით მოქმედი ნივთიერების, ნებისმიერი სხვა აასს-ის ან დამხმარე კომპონენტების მიმართ, რომლებიც მითითებულია პარაგრაფში 6.1;
- თუ ანალოგიური მოქმედების ნივთიერებები (მაგალითად, აცეტილსალიცილის მჟავა ან სხვა აასს) პაციენტებში იწვევს ასთმის შეტევებს, ბრონქოსპაზმს, მწვავე

რინიტს ან ცხვირის პოლიპების განვითარებას, ჭინჭრის ციების ან ანგიონევროზული შეშუპების განვითარებას;

- ფოტოალერგიული ან ფოტოტოქსიკური რეაქციები ანამნეზში კეტოპროფენით ან ფიბრატებით მკურნალობის ფონზე;
- ანამნეზში კუჭ-ნაწლავური სისხლდენის ან პერფორაციის არსებობისას, დაკავშირებული აასს-ით ადრე ჩატარებულ თერაპიასთან;
- პეპტიური წყლული აქტიურ ფაზაში/კუჭ-ნაწლავური სისხლდენა აქტიურ ფაზაში, ან ანამნეზში კუჭ-ნაწლავური სისხლდენა, წყლული ან პერფორაცია;
- პაციენტებში ქრონიკული დისპეფსიით;
- პაციენტებში სხვა სისხლდენებით აქტიურ ფაზაში ან სისხლის შედედების დარღვევებით;
- პაციენტებში კრონის დაავადებით ან წყლულოვანი კოლიტით;
- პაციენტებში გულის მძიმე ხარისხის უკმარისობით;
- პაციენტებში თირკმელების ფუნქციის საშუალო ან მძიმე ხარისხის დარღვევით (კრეატინინის კლირენსი ≤ 59 მლ/წთ);
- პაციენტებში ღვიძლის ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევით (10-15 ქულა ჩაილდ-პიუს სკალით);
- პაციენტებში ჰემორაგიული დიათეზით და სისხლის შედედების სხვა დარღვევებით;
- პაციენტებში მძიმე ხარისხის დეჰიდრატაციით (ღებინების, დიარეის ან არასაკმარისი სითხის მიღების შედეგად);
- ორსულობის მესამე ტრიმესტრი და ლაქტაციის პერიოდი (იხ. პარაგრაფი 4.6).

4.4 განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

ანამნეზში ალერგიული რეაქციების მქონე პაციენტებში გამოყენებისას საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა.

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

გვერდითი მოქმედების მინიმუმამდე შემცირება შეიძლება ყველაზე დაბალი ეფექტიანი დოზის მინიმალური დროის განმავლობაში გამოყენების გზით, რაც აუცილებელია სიმპტომების შემსუბუქებისთვის (იხ. პარაგრაფი 4.2 და შემდეგ - რისკის ფაქტორები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტისა და გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ).

უსაფრთხოება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

კუჭ-ნაწლავური სისხლდენა, წყლულის წარმოქმნა და მისი პერფორაცია, რომლებიც შეიძლება საფრთხეს წარმოადგენდეს სიცოცხლისთვის, აღინიშნებოდა ყველა აასს-თან დაკავშირებით მკურნალობის სხვადასხვა ეტაპებზე, მანიშნებელი სიმპტომების არსებობის ან არარსებობის, ან ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ სერიოზული

პათოლოგიის არსებობის მიუხედავად. პრეპარატ დექსალგინი® საშუალების გამოყენების ფონზე კუჭ-ნაწლავური სისხლდენის განვითარების შემთხვევაში პრეპარატის მიღება უნდა შეწყვიტოს.

ანამნეზში წყლულის მქონე პაციენტებში, განსაკუთრებით გართულებული სისხლდენით ან პერფორაციით, ასევე ხანდაზმულ პირებში კუჭ-ნაწლავური სისხლდენის, წყლულის წარმოქმნისა და პერფორაციის რისკი (იხ. პარაგრაფი 4.3) იზრდება აასს-ის დოზის გაზრდასთან ერთად.

ხანდაზმული პაციენტები: ხანდაზმულ პაციენტებში მომატებულია არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების არასასურველი რეაქციების გამოვლენის სიხშირე, განსაკუთრებით ისეთების, როგორიცაა კუჭ-ნაწლავური სისხლდენა და პერფორაცია, რომლებიც შეიძლება საფრთხეს წარმოადგენდეს სიცოცხლისთვის (იხ. პარაგრაფი 4.2). ამ პაციენტების მკურნალობის დაწყება საჭიროა უმცირესი შესაძლო დოზით.

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

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

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

პაციენტებმა, განსაკუთრებით ხანდაზმულმა პაციენტებმა, რომლებსაც ანამნეზში ჰქონდათ ტოქსიკური რეაქციები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, უნდა შეატყობინონ - განსაკუთრებით მკურნალობის საწყის ეტაპებზე - მუცლის ღრუს ორგანოების მხრივ ყველა უჩვეულო სიმპტომის შესახებ (განსაკუთრებით, კუჭ-ნაწლავური სისხლდენის შესახებ).

პრეპარატი სიფრთხილით ენიშნება სამკურნალო საშუალებებთან ერთად, რომლებიც ზრდის წყლულის ან სისხლდენის განვითარების რისკს: პერორალური კორტიკოსტეროიდები, ანტიკოაგულანტები (მაგალითად, ვარფარინი), სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები ან ანტიაგრეგანტები (მაგალითად, აცეტილსალიცილის მჟავა) (იხ. პარაგრაფი 4.5).

უსაფრთხოება თირკმელების მხრივ

თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა. ამ ჯგუფში მყოფ პაციენტებში, აასს-ის გამოყენებისას შესაძლებელია თირკმელების ფუნქციის გაუარესება, ორგანიზმში სითხის შეკავება და შემუშება. ნეფროტოქსიკურობის მომატებული რისკის გამო სიფრთხილის ზომების დაცვა ასევე საჭიროა დიურეზულებით მკურნალობისას და პაციენტებში, რომლებშიც შესაძლებელია ჰიპოვოლემიის განვითარება.

გაუწყლოების, და შესაძლოა, მასთან დაკავშირებული პრეპარატის ნეფროტოქსიკურობის გაძლიერების თავიდან ასაცილებლად, მკურნალობის დროს ორგანიზმმა უნდა მიიღოს საკმარისი სითხე.

როგორც ყველა აასს, პრეპარატს შეუძლია გაზარდოს სისხლის პლაზმაში შარდოვანას აზოტისა და კრეატინინის დონე. პროსტაგლანდინების სინთეზის სხვა ინჰიბიტორების მსგავსად, მის გამოყენებას შეიძლება თან ახლდეს გვერდითი მოქმედებები თირკმელების მხრივ, რაც იწვევს გლომერულონეფრიტს, ინტერსტიციულ ნეფრიტს, პაპილარულ ნეკროზს, ნეფროზულ სინდრომს და თირკმელების მწვავე უკმარისობას.

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

უსაფრთხოება ღვიძლის მხრივ

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა. სხვა აასს-ის მსგავსად, პრეპარატს შეუძლია გამოიწვიოს ღვიძლის ფუნქციის ზოგიერთი მაჩვენებლის დროებითი და უმნიშვნელო მატება, ასევე ასტ და ალტ აქტივობის გამოხატული მომატება. აღნიშნული მაჩვენებლების მნიშვნელოვანი მომატებისას მკურნალობა უნდა შეწყვიტოს.

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

უსაფრთხოება გულ-სისხლძარღვთა სისტემის და ტვინში სისხლის მიმოქცევის მხრივ

ანამნეზში არტერიული ჰიპერტენზიის ან/და გულის მსუბუქი და საშუალო ხარისხის სიმძიმის უკმარისობის მქონე პაციენტებში საჭიროა შესაბამისი კონტროლი და რეკომენდაციები. განსაკუთრებული სიფრთხილეა საჭიროა ანამნეზში გულის დაავადებების მქონე პაციენტების მკურნალობისას, კერძოდ, გულის უკმარისობის წინა ეპიზოდებით, რადგან პრეპარატის გამოყენების ფონზე იზრდება გულის უკმარისობის განვითარების რისკი, ვინაიდან აასს-ით თერაპიისას მიღებულია ცნობები ქსოვილებში სითხის შეკავების და შემუშების განვითარების შესახებ.

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

შესაბამისად, არაკონტროლირებული არტერიული ჰიპერტენზიის, გულის შეგუბებითი უკმარისობის, გულის დიაგნოსტირებული იშემიური დაავადების, პერიფერიული არტერიების ან/და თავის ტვინის სისხლძარღვების დაავადებების შემთხვევაში დექსკეტოპროფენი უნდა დაინიშნოს მხოლოდ პაციენტის მდგომარეობის გულდასმით შეფასების შემდეგ. იგივე საკითხები უნდა იყოს განხილული გულ-სისხლძარღვთა დაავადებების რისკის ფაქტორების მქონე (მაგალითად, არტერიული ჰიპერტენზია, ჰიპერლიპიდემია, შაქრიანი დიაბეტი, მოწევა) პაციენტების ხანგრძლივი მკურნალობის დაწყებამდე.

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

ხანდაზმული ასაკის პაციენტებში მომატებულია გულ-სისხლძარღვთა სისტემის ფუნქციის დარღვევების განვითარების რისკი (იხ. პარაგრაფი 4.2).

რეაქციები კანის მხრივ

ასს-ის გამოყენებასთან დაკავშირებით ცნობილია კანის მხრივ მძიმე რეაქციების ძალიან იშვიათი შემთხვევების შესახებ (ზოგჯერ ლეტალური შედეგით), მათ შორის ისეთები, როგორიცაა ექსფოლიაციური დერმატიტი, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი და ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი. როგორც ჩანს, პაციენტებში ამ რეაქციების განვითარების ყველაზე მაღალი რისკი აღინიშნება თერაპიის საწყის ეტაპზე, და უმრავლეს შემთხვევაში, ეს რეაქციები ვითარდება მკურნალობის პირველი თვის განმავლობაში. კანზე გამოწყარის, ლორწოვანი გარსების დაზიანების ან ჰიპერმგრძნობელობის სხვა სიმპტომების პირველი ნიშნებისას პრეპარატ დექსალგინი® საშუალებით მიღება უნდა შეწყდეს.

ინფექციური დაავადებების სიმპტომების შენიღბვა, რომლებიც წარმოადგენს ძირითად დაავადებას

დექსკეტოპოფენს შეუძლია შენიღბოს ინფექციური დაავადების სიმპტომები, რამაც შეიძლება მიგვიყვანოს შესაბამისი მკურნალობის დაწყების შეყოვნებამდე, შედეგად კი ინფექციური დაავადების გაუარესებამდე. ეს აღინიშნა არაჰოსპიტალური ბაქტერიული პნევმონიის და ჩუტყვავილას ბაქტერიული გართულების დროს. ინფექციური დაავადებით გამოწვეული ტკივილის ინტენსივობის შემცირების მიზნით ამ პრეპარატის დანიშვნისას რეკომენდებულია დაკვირვება ამ დაავადების მიმდინარეობაზე. ამბულატორიულ პირობებში პაციენტმა უნდა მიმართოს ექიმს კონსულტაციისთვის, თუ სიმპტომები შენარჩუნდა ან ადგილი აქვს მათ გაღრმავებას. იშვიათ შემთხვევაში ჩუტყვავილა შეიძლება გახდეს კანის ან რბილი ქსოვილების მძიმე ინფექციური გართულებების მიზეზი. დღეისათვის აასს-ის როლი მსგავსი ინფექციური გართულებების განვითარებაში არ შეიძლება გამოირიცხოს. ამიტომ, ჩუტყვავილას დროს რეკომენდებულია პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის მიღებისგან თავის შეკავება.

დამატებითი ინფორმაცია

განსაკუთრებული სიფრთხილეა საჭირო პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ:

- პორფირიის მეტაბოლიზმის თანდაყოლილი დარღვევა (მაგალითად, მწვავე გარდამავალი პორფირია);
- გაუწყლობა;
- უშუალოდ მნიშვნელოვანი ქირურგიული ჩარევის შემდეგ.

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

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

პაციენტები, რომლებსაც აქვთ ბრონქული ასთმა ქრონიკული რინიტის, ქრონიკული სინუსიტის თანხლებით ან/და ცხვირში პოლიპები, იმყოფებიან აცეტილსალიცილის მჟავის ან/და აასს-ის მიმართ ალერგიის უფრო მაღალი რისკის ჯგუფში, ვიდრე სხვა პირები. მოცემული პრეპარატის გამოყენება შეიძლება იწვევდეს ბრონქული ასთმის შეტევებს ან ბრონქოსპაზმს, განსაკუთრებით აცეტილსალიცილის მჟავას ან აასს-ის მიმართ ალერგიული რეაქციების მქონე პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი 4.3).

პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ ჰემოპოეზის დარღვევები, სისტემური წითელი მგლურა ან შემავრთველი ქსოვილის შერეული დაავადება, პრეპარატი დექსალგინი® საშეტის გამოყენება საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვით.

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

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

ბავშვებსა და მოზარდებში გამოყენების უსაფრთხოება დადასტურებული არ არის.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებისთვის (აასს) ზოგადად დამახასიათებელია ქვემოთ აღწერილი ურთიერთქმედება.

არარეკომენდებული კომბინაციები

- სხვა აასს (მათ შორის ციკლოოქსიგენაზა-2-ის სელექციური ინჰიბიტორები) და სალიცილატები მაღალი დოზებით (≥ 3 გ/დღე-დამეში): რამდენიმე აასს-ის ერთდროულად მიღებისას იზრდება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში წყლულისა და სისხლდენის განვითარების რისკი ამ პრეპარატების მოქმედების ურთიერთგამლიერების გამო.
- ანტიკოაგულანტები: აასს-ს შეუძლია გააძლიეროს ისეთი ანტიკოაგულანტების მოქმედება, როგორიცაა ვარფარინი (იხ. პარაგრაფი 4.4), დექსკეტოპროფენის სისხლის პლაზმის ცილებთან მაღალი ხარისხით შეკავშირების, თრომბოციტების ფუნქციის დათრგუნვის და კუჭისა და თორმეტგოჯა ნაწლავის ლორწოვანი გარსის დაზიანების შედეგად. თუ კომბინირებული გამოყენება აუცილებელია, საჭიროა მკაცრი კლინიკური დაკვირვება და ლაბორატორიული მაჩვენებლების რეგულარული კონტროლი.
- ჰეპარინები: იზრდება სისხლდენის რისკი (თრომბოციტების ფუნქციის დათრგუნვის და კუჭისა და თორმეტგოჯა ნაწლავის ლორწოვანი გარსის დაზიანების გამო). თუ კომბინირებული გამოყენება აუცილებელია, საჭიროა მკაცრი კლინიკური დაკვირვება და ლაბორატორიული მაჩვენებლების რეგულარული კონტროლი.
- კორტიკოსტეროიდები: იზრდება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში წყლულის და სისხლდენის განვითარების რისკი (იხ. პარაგრაფი 4.4).
- ლითიუმი (აღწერილია რამდენიმე აასს-თან დაკავშირებით): აასს ზრდის სისხლში ლითიუმის კონცენტრაციას, რამაც შეიძლება მიაღწიოს ტოქსიკურ მნიშვნელობებს (თირკმელების მიერ ლითიუმის გამოყოფის დაქვეითება). ამიტომ, დექსკეტოპროფენით მკურნალობის დასაწყისში, დოზის კორექციისას და პრეპარატის მოხსნისას საჭიროა ამ მაჩვენებლის კონტროლი.

- მეტოტრექსატის მაღალი დოზები (15 მგ ან უფრო მაღალი დოზა კვირაში): მეტოტრექსატის თირკმლისმიერი კლირენსის დაქვეითების შედეგად, რომელსაც ადგილი აქვს ზოგადად ყველა ასსს-ის მიღებისას, ძლიერდება მისი ტოქსიკური ზემოქმედება სისხლის სისტემაზე.
- ჰიდანტონის წარმოებულები და სულფანილამიდები: შესაძლებელია ამ ნივთიერებების ტოქსიკური ზემოქმედების გაძლიერება.

პრეპარატების კომბინაციები, რომლებიც საჭიროებს სიფრთხილის ზომების დაცვას:

- დიურეზულები, აგფ ინჰიბიტორები, ამინოგლიკოზიდების ჯგუფის ანტიბიოტიკები და ანგიოტენზინ II რეცეპტორების ანტაგონისტები: დექსკეტოპროფენს შეუძლია შეასუსტოს დიურეზულების და ჰიპოტენზიური საშუალებების მოქმედება. თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე (მაგალითად, გაუწყლოება ან თირკმელების დაავადებების მქონე ხანდაზმული პაციენტები) ზოგ პაციენტში ციკლოოქსიგენაზაზე დამთრგუნველი მოქმედების საშუალებების და აგფ ინჰიბიტორების, ანგიოტენზინ II რეცეპტორების ანტაგონისტების ან ამინოგლიკოზიდების ჯგუფის ანტიბიოტიკების ერთდროულად გამოყენებისას შეიძლება გაუარესდეს თირკმელების ფუნქცია, რაც, როგორც წესი, ატარებს შექცევად ხასიათს. დექსკეტოპროფენის დიურეზულთან ერთად დანიშვნისას აუცილებლად უნდა დარწმუნდეთ, რომ პაციენტი იღებს საკმარის სითხეს, ასევე საჭიროა თირკმელების ფუნქციის კონტროლი მკურნალობის დასაწყისში და პერიოდულად - შემდგომში. პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის და კალიუმის შემანარჩუნებელი დიურეზულების ერთდროულად გამოყენება შეიძლება იწვევდეს ჰიპერკალიემიას. საჭიროა სისხლში კალიუმის კონცენტრაციის რეგულარული კონტროლი (იხ. პარაგრაფი 4.4).
- მეტოტრექსატი დაბალი დოზებით (15 მგ-ზე ნაკლები კვირაში): მეტოტრექსატის თირკმლისმიერი კლირენსის დაქვეითების შედეგად, რომელსაც ადგილი აქვს ზოგადად ყველა ასსს-ის მიღებისას, ძლიერდება მისი ტოქსიკური ზემოქმედება სისხლის სისტემაზე. ერთობლივი გამოყენების პირველ კვირებში საჭიროა სისხლის სისტემის ყოველკვირეული კონტროლი. თირკმელების ფუნქციის მსუბუქი ხარისხის სიმძიმის დარღვევის შემთხვევაშიც კი, ასევე ხანდაზმულ პირებში მკურნალობა უნდა ჩატარდეს მკაცრი დაკვირვების ქვეშ.
- პენტოქსიფილინი: იზრდება სისხლდენის რისკი. საჭიროა კლინიკური კონტროლის გაძლიერება და სისხლდენის დროის მაჩვენებლის უფრო ხშირი კონტროლი.
- ზიდოვუდინი: ერითროციტებზე ტოქსიკური ზემოქმედების რისკის გაძლიერება რეტიკულოციტებზე გავლენის შედეგად, რაც ასსს-ის გამოყენების პირველი კვირის შემდეგ იწვევს მძიმე ანემიას. ასსს-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-ადრენოგლოკერები: აასს-ს შეუძლია შეასუსტოს მათი ჰიპოტენზიური მოქმედება პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვის ხარჯზე.
- ციკლოსპორინი და ტაკროლიმუსი: შესაძლებელია ნეფროტოქსიკურობის გაძლიერება აასს-ის თირკმლის პროსტაგლანდინებზე ზემოქმედების ხარჯზე. კომბინირებული თერაპიის შემთხვევაში საჭიროა თირკმლის ფუნქციის კონტროლი.
- თრომბოლიზური საშუალებები: იზრდება სისხლდენის რისკი.
- ანტიაგრეგანტები და სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები (სუსი): იზრდება კუჭ-ნაწლავური სისხლდენის რისკი (იხ. პარაგრაფი 4.4).
- პრობენეციდი: შესაძლებელია პლაზმაში დექსკეტოპროფენის კონცენტრაციის მომატება, რაც, როგორც ჩანს, განპირობებულია მილაკოვანი სეკრეციის და ნივთიერების გლუკურონის მჟავასთან კონიუგაციის დათრგუნვით; ამასთან, საჭიროა დექსკეტოპროფენის დოზის კორექცია.
- საგულე გლიკოზიდები: აასს-ს შეუძლია გაზარდოს პლაზმაში საგულე 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 არის აღნიშნული არასასურველი ზემოქმედება მიფეპრისტონის ან პროსტაგლანდინის ეფექტებზე საშვილოსნოს ყელის მომწიფებასთან ან საშვილოსნოს კუმშვადობასთან დაკავშირებით და არ მცირდება მედიკამენტური აბორტის გამომწვევი საშუალებების კლინიკური ეფექტიანობა.
- ქინოლონის რიგის ანტიბიოტიკები: ცხოველებზე ჩატარებული კვლევების შედეგებმა აჩვენა, რომ მაღალი დოზებით ქინოლონის წარმოებულების აასს-თან კომბინაციაში გამოყენებისას იზრდება კრუნჩხვის განვითარების რისკი.
- ტენოფოვირი: აასს-თან ერთდროულად მიღებისას შეიძლება გაიზარდოს სისხლის პლაზმაში მარდოვანის აზოტის და კრეატინინის კონცენტრაცია - ამიტომ ამ პრეპარატების ერთობლივი გამოყენების შესაძლო გავლენის შესაფასებლად საჭიროა თირკმლის ფუნქციის კონტროლის ჩატარება.
- დეფერაზიროქსი: აასს-თან ერთდროულად მიღებისას შეიძლება გაიზარდოს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტზე ტოქსიკური ზემოქმედების რისკი. დეფერაზიროქსთან ერთად ამ პრეპარატის გამოყენებისას საჭიროა გულდასმითი კლინიკური კონტროლი.
- პემეტრექსედი: აასს-თან ერთდროულად მიღებისას შეიძლება შემცირდეს პემეტრექსედის გამოყოფა; ამიტომ, აასს-ის მაღალი დოზების მიღებისას საჭიროა

განსაკუთრებული სიფრთხილის გამოჩენა. თირკმელების მსუბუქი და საშუალო ხარისხის სიმძიმის უკმარისობის (კრეატინინის კლირენსი 45-79 მლ/წთ) შემთხვევაში საჭიროა პემეტრექსედისა და აასს-ის ერთდროულად მიღებისგან თავის შეკავება პემეტრექსედის მიღებამდე ორი დღით ადრე და მიღებიდან ორი დღის განმავლობაში.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

პრეპარატი დექსალგინი® საშეტი უკუნაჩვენებია ორსულობის მესამე ტრიმესტრში და ძუძუთი კვების პერიოდში (იხ. პარაგრაფი 4.3).

ორსულობა

პროსტაგლანდინის სინთეზის დათრგუნვამ შეიძლება არასასურველი გავლენა მოახდინოს ორსულობაზე და/ან ემბრიონის/ნაყოფის განვითარებაზე. ეპიდემიოლოგიური კვლევების შედეგები საყურადღებოა, რადგან ორსულობის ადრეულ ეტაპზე პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბიტორების გამოყენების შემდეგ მომატებულია მუცლის მოშლის, ნაყოფის გულის მანკის განვითარების და მუცლის წინა კედლის შეუხორცებლობის რისკი. გულ-სისხლძარღვთა სისტემის დარღვევების განვითარების აბსოლუტური რისკი გაიზარდა 1%-ზე ნაკლებიდან, დაახლოებით, 1,5%-მდე. ითვლება, რომ ეს რისკი იზრდება პრეპარატის დოზის და თერაპიის ხანგრძლივობის გაზრდასთან ერთად. ცხოველებში პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბიტორის გამოყენება იწვევდა პრე- და პოსტიმპლანტაციური დანაკარგების და ემბრიოფეტალური სიკვდილიანობის გაზრდას.

გარდა ამისა, ცხოველებში, რომლებიც იღებდნენ პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბიტორებს ორგანოგენეზის პერიოდში, იზრდებოდა ნაყოფის განვითარების სხვადასხვა მანკების გამოვლენის სიხშირე, მათ შორის ანომალიები გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ. მიუხედავად ამისა, ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში რეპროდუქციული სისტემის მხრივ დექსკეტოპროფენის ტოქსიკურობის ნიშნები გამოვლენილი არ არის (იხ. პარაგრაფი 5.3). ორსულობის მე-20 კვირიდან დექსკეტოპროფენის გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს ოლიგოჰიდრამნიონი ნაყოფის თირკმელების ფუნქციის დარღვევის შედეგად. ამ მდგომარეობას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს მკურნალობის დაწყების შემდეგ, მაგრამ ჩვეულებრივ შექცევადია პრეპარატის მიღების შეწყვეტის შემდეგ. გარდა ამისა, ცნობილია არტერიული სადინრის შევიწროების შემთხვევების შესახებ ორსულობის მეორე ტრიმესტრში ჩატარებული მკურნალობის შემდეგ, რომელთა უმრავლესობა ნორმას დაუბრუნდა მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ. ამიტომ, ორსულობის პირველ და მეორე ტრიმესტრებში დექსკეტოპროფენის დანიშვნა შეიძლება მხოლოდ მწვავე აუცილებლობის შემთხვევაში. ორსულობის დაგეგმვისას ან ორსულობის პირველ და მეორე ტრიმესტრებში დექსკეტოპროფენის მიღებისას რეკომენდებულია ყველაზე დაბალი შესაძლო დოზის მინიმალური ხანგრძლივობით მიღება. ორსულობის მე-20 კვირიდან

დექსკეტოპროფენის რამდენიმე დღის განმავლობაში მიღებისას საჭიროა ოლიგოპიდრამნიონის და არტერიული სადინრის შევიწროების ანტენატალური მონიტორინგი. ოლიგოპიდრამნიონის ან არტერიული სადინრის შევიწროების გამოვლენის შემთხვევაში დექსკეტოპროფენი უნდა მოიხსნას.

ორსულობის მესამე ტრიმესტრში პროსტაგლანდინების სინთეზის ყველა ინჰიბიტორის გამოყენებისას ნაყოფში შეიძლება ადგილი ჰქონდეს:

- გულისა და ფილტვების ტოქსიკურ დაზიანებას (არტერიული სადინრის ნაადრევი შევიწროება/დახურვა და ფილტვის არტერიის ჰიპერტენზია);
- თირკმელების ფუნქციის დარღვევა (იხ. ზემოთ).

ორსულობის ბოლოს დედასა და ახალშობილში შესაძლებელია შემდეგი მოვლენები:

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

ძუძუთი კვების პერიოდი

დედის რძეში დექსკეტოპროფენის გადასვლის შესახებ ცნობები არ არის. პრეპარატ დექსალგინი® საშუალოდ გამოყენება ძუძუთი კვების დროს უკუნაჩვენებია (იხ. პარაგრაფი 4.3).

ფერტილობა

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

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

პრეპარატ დექსალგინი® საშუალოდ შეუძლია გამოიწვიოს ისეთი გვერდითი მოქმედება, როგორცაა თავბრუსხვევა, მხედველობის დარღვევა ან ძილიანობის მდგომარეობა. ამ შემთხვევაში შესაძლებელია რეაქციის, ასევე საგზაო სიტუაციაში აქტიური მონაწილეობის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარის დარღვევა.

4.8 გვერდითი მოქმედება

ცხრილში მითითებულია არასასურველი რეაქციები, რომლებიც განაწილებულია ორგანოებისა და ორგანოთა სისტემების და არასასურველი რეაქციების გამოვლენის

სიხშირის მიხედვით, რომელთა კავშირი დექსკეტოპროფენთან კლინიკური კვლევების მონაცემებით (სამკურნალწამლო ფორმა - ტაბლეტები) მიჩნეულია, როგორც შესაძლებელი, ასევე გვერდითი მოქმედება, რომელთა შესახებ შეტყობინებები მიღებულია პრეპარატ დექსალგინი® სამეტის ბაზარზე გასვლის შემდეგ.

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

ორგანოები და ორგანოთა სისტემები	ხშირად ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)	ზოგჯერ ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)	იშვიათად ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$)	ძალიან იშვიათად ($< 1/10$ 000)
დარღვევები სისხლის და ლიმფური სისტემის მხრივ	---	---	---	ნეიტროპენია, თრომბოციტოპენია
დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ	---	---	ხორხის შეშუპება	ანაფილაქსიური რეაქციები, მათ შორის ანაფილაქსიური შოკი
დარღვევები ნივთიერებათა ცვლისა და კვების მხრივ	---	---	ანორექსია	---
ფსიქიკური აშლილობა	---	უძილობა, შფოთვის შეგრძნება	---	---
დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ	---	თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, ძილიანობა	პარესთეზია, გონების დაკარგვა	---
დარღვევები მხედველობის ორგანოს მხრივ	---	---	---	არამკვეთრი მხედველობა
დარღვევები სმენის ორგანოსა და ლაბირინთის მხრივ	---	თავბრუსხვევა	---	შუილი ყურებში
დარღვევები გულის მხრივ	---	გულისცემის შეგრძნება	---	ტაქიკარდია
დარღვევები სისხლძარღვების მხრივ	---	წამოხურება	არტერიული ჰიპერტენზია	არტერიული ჰიპოტენზია
დარღვევები სასუნთქი სისტემის, გულ- მკერდისა და შუასაყრის ორგანოების	---	---	ბრადიპნოე	ბრონქოსპაზმი, დისპნოე

მხრივ				
დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ	გულისრევა და/ან ლებინება, ტკივილი მუცლის არეში, დიარეა, დისპეფსია	გასტრიტი, შეკრულობა, პირის სიმშრალე, მეტეორიზმი	პეპტიური წყლული, სისხლდენა პეპტიური წყლულიდან ან მისი პერფორაცია (იხ. პარაგრაფი 4.4)	პანკრეატიტი
დარღვევები ღვიძლის და სანაღვლე გზების მხრივ	---		ღვიძლის უჯრედების დაზიანება	
დარღვევები კანის და კანქვეშა ქსოვილების მხრივ	---	გამონაყარი	ჭინჭრის ციება, აკნე, მომატებული ოფლიანობა	სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი (ლაიელის სინდრომი), ანგიონევროზული შეშუპება, სახის შეშუპება, ფოტოსენსიბილიზაციის რეაქცია, ქავილი
დარღვევები ჩონჩხის კუნთების, ძვლებისა და შემაერთებელი ქსოვილის მხრივ	---	---	ტკივილი ზურგის არეში	---
დარღვევები თირკმელების და საშარდე სისტემის მხრივ	---	---	პოლიურია თირკმლის მწვავე უკმარისობა	ნეფრიტი ან ნეფროზული სინდრომი
დარღვევები რეპროდუქციული სისტემისა და სარძევე ჯირკვლების მხრივ	---	---	მენსტრუალური ციკლის დარღვევა, წინამდებარე ჯირკვლის პათოლოგია	---
ზოგადი დარღვევები და რეაქციები პრეპარატის შეყვანის ადგილზე	---	დაღლილობა, ტკივილის სინდრომი, ასთენია, კანკალი, შეუძლოდ ყოფნა	პერიფერიული შეშუპება	---
ლაბორატორიული და ინსტრუმენტული	---	---	ღვიძლის ფუნქციის ანალიზების	---

ი გამოკვლევები			შედეგების ნორმიდან გადაცდენა	
----------------	--	--	------------------------------------	--

ყველაზე ხშირად აღინიშნება არასასურველი მოვლენები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ. შესაძლებელია, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში პეპტიური წყლულის, პერფორაციის ან სისხლდენის განვითარება, ზოგჯერ ლეტალური შედეგით, განსაკუთრებით ხანდაზმულ პირებში (იხ. პარაგრაფი 4.4). ცნობილია პრეპარატის მიღების შემდეგ გულისრევის, ღებინების, დიარეის, მეტეორიზმის, შეკრულობის, დისპეფსიის, მუცლის ტკივილის, მელენის, სისხლიანი ღებინების, წყლულოვანი სტომატიტის, კოლიტის გამწვავებისა და კრონის დაავადების განვითარების შესახებ (იხ. პარაგრაფი 4.4). უფრო იშვიათად აღინიშნებოდა გასტრიტი. აასს-ით მკურნალობასთან დაკავშირებით ცნობილია შეშუპების, არტერიული ჰიპერტენზიის და გულის უკმარისობის შესახებ. კლინიკური კვლევების შედეგები და ეპიდემიოლოგიური მონაცემები გვამღერს საშუალებას ვივარაუდოთ, რომ ზოგიერთი აასს-ის გამოყენებისას (განსაკუთრებით, მაღალი დოზებით და ხანგრძლივი დროის განმავლობაში) შეიძლება მცირედით გაიზარდოს არტერიული თრომბოზების რისკი (მაგალითად, მიოკარდიუმის ინფარქტი ან ინსულტი) (იხ. პარაგრაფი 4.4).

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

შეტყობინება შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება მნიშვნელოვანია. ეს გვამღერს შესაძლებლობას გავაგრძელოთ დაკვირვება „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით. ჯანდაცვის მუშაკებს მოეთხოვებათ შეტყობინების გაგზავნა ნებისმიერი შესაძლო არასასურველი რეაქციის შესახებ შეტყობინებათა ეროვნული სისტემის საშუალებით.

4.9 დოზის გადაჭარბება

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

შემთხვევით ან ჭარბი რაოდენობით მიღების შემთხვევაში დაუყოვნებლივ დაიწყეთ სიმპტომური მკურნალობა პაციენტის კლინიკური მდგომარეობის შესაბამისად. მოზრდილის ან ბავშვის მიერ 5 მგ/კგ-ზე მეტი დოზის მიღებისას საჭიროა ერთი საათის განმავლობაში აქტივირებული ნახშირის პერორალურად მიღება.

დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლი გამოიყოფა ორგანიზმიდან დიალიზის საშუალებით.

5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: პროპიონის მჟავას წარმოებულები

ათქ კოდი: M01AE17

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

მოქმედების მექანიზმი

არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების მოქმედების მექანიზმს წარმოადგენს პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვა ციკლოოქსიგენაზას მონაწილეობით მიმდინარე რეაქციების დათრგუნვის ხარჯზე. კერძოდ, აასს აინჰიბირებს არაქიდონის მჟავას გარდაქმნას ციკლურ ენდოპეროქსიდაზად PGG₂ და PGH₂, რომლიდანაც წარმოიქმნება პროსტაგლანდინები PGE₁, PGE₂, PGF₂α, PGD₂ და PGI₂ (პროსტაციკლინი), ასევე თრომბოქსანები TxA₂ და TxB₂. გარდა ამისა, პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვა, შეიძლება გავლენას ახდენს ანთების სხვა მედიატორებზე, მაგალითად, კინინებზე, და უზრუნველყოფს არა მხოლოდ უშუალო, არამედ დამატებით არაპირდაპირ მოქმედებას.

ფარმაკოდინამიკური მოქმედება

ნაჩვენებია, რომ ლაბორატორიულ ცხოველებში და ადამიანში დექსკეტოპროფენი არის ციკლოოქსიგენაზა-1-ის და ციკლოოქსიგენაზა-2-ის აქტივობის ინჰიბიტორი.

კლინიკური ეფექტიანობა და უსაფრთხოება

ტკივილის რამდენიმე ექსპერიმენტულ მოდელზე ჩატარებული კლინიკური კვლევებით ნაჩვენებია დექსკეტოპროფენის გამოხატული ანალგეზიური აქტივობა. ზოგიერთი კვლევის მონაცემებით, ტკივილგამაყუჩებელი მოქმედება დადგა შეყვანიდან 30 წუთში. ტკივილგამაყუჩებელი მოქმედება ნარჩუნდება 4-6 საათი.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

შეწოვა

დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლი სწრაფად შეიწოვება შიგნით მიღების შემდეგ, გრანულების ფორმით მიღების შემდეგ მაქსიმალური პლაზმური კონცენტრაცია მიიღწევა 0.25-0.33 საათში.

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

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

განაწილება

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

ბიოტრანსფორმაცია და გამოყოფა

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

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

პრეპარატის მრავალჯერადი შეყვანის ფარმაკოკინეტიკის კვლევებით ნაჩვენებია, რომ AUC მნიშვნელობა ბოლო შეყვანის შემდეგ არ განსხვავდება ერთჯერადი გამოყენების მაჩვენებლებისგან, რაც მოწმობს სამკურნალწამლო ნივთიერების კუმულაციის არარსებობას.

5.3 წინაკლინიკური მონაცემები უსაფრთხოების თვალსაზრისით

სტანდარტული არაკლინიკური კვლევებით - ფარმაკოლოგიური უსაფრთხოების, გენოტოქსიკურობის და იმუნოფარმაკოლოგიის კვლევებით - განსაკუთრებული საფრთხე ადამიანისთვის არ გამოვლენილა. თავგებსა და მაიმუნებში ქრონიკული ტოქსიკურობის შესწავლით შესაძლებელი გახდა აღნიშნული არასასურველი მოვლენების არარსებობის დონის განსაზღვრა (NOAEL) დოზით, რომელიც ადამიანისთვის რეკომენდებულ მაქსიმალურ დოზაზე 2-ჯერ მეტია. მაიმუნებში პრეპარატის უფრო მაღალი დოზებით შეყვანისას ძირითად არასასურველ ეფექტს წარმოადგენდა სისხლი განავალში, სხეულის მასის მატების შემცირება, ხოლო ყველაზე მაღალი დოზის შემთხვევაში - კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში ეროზიების გამოვლენა. ეს ეფექტები გამოვლინდა დოზებისას, რომლის შემთხვევაშიც პრეპარატის ზემოქმედება 14-18 ჯერ უფრო მაღალი იყო, ვიდრე ადამიანისთვის რეკომენდებული მაქსიმალური დოზებისას.

ცხოველებში კანცეროგენული პოტენციალის კვლევები არ ჩატარებულა.

როგორც ყველა აასს, დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლს შეუძლია გამოიწვიოს ცხოველებში ემბრიონისა და ნაყოფის გადარჩენის მაჩვენებლის შეცვლა (ექსპერიმენტული მოდელები), როგორც არაპირდაპირ (დედის კუჭ-ნაწლავის ტრაქტზე დამაზიანებელი ზემოქმედების ხარჯზე), ასევე პირდაპირ (ემბრიონის/ნაყოფის განვითარებაზე პირდაპირი გავლენის ხარჯზე).

6. ფარმაცევტული მახასიათებლები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

ამონიუმის გლიცირიზინატი
ნეოჰესპერიდინის დიჰიდროჰალკონი
ქინოლინის ყვითელი (E104)
ლიმონის არომატიზატორი
საქაროზა

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის

6.3 ვარგისობის ვადა

4 წელი.

6.4 სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები შენახვისას

მოცემული სამკურნალო საშუალება არ საჭიროებს შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს.

6.5 შეფუთვის სახე და შიგთავსი

გრანულები შიგნით მისაღები ხსნარის მოსამზადებლად შეფუთულია პაკეტებში ალუმინი-პოლიეთილენის ფოლგის საფარით, რომლებიც შეკრულია თერმოშედულების მეთოდით; ერთი პაკეტი შეიცავს პრეპარატის ერთჯერად დოზას.

პრეპარატი დექსალგინი® საშეტი, 25 მგ, გამოდის შეფუთვაში 2, 4, 10, 20, 30, 40, 50, 100 და 500 პაკეტით.

შეიძლება, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას და მასთან დაკავშირებული სხვა მითითებები

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

6.7 გაცემის პირობები

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

7. სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

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

8. სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი

9. პირველი რეგისტრაციის/ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

9. ტექსტის რედაქტირების თარიღი

04.2023