

გამოყენების ინსტრუქცია  
ჩანართი: ინფორმაცია პაციენტებისათვის

დექსალგინი საშეტი  
Dexalgin® sachet

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

მოცემული პრეპარატის მიღების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ მოცემული ჩანართი, 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.
- თუ 3-4 დღეში მდგომარეობა არ გაგიუმჯობესდათ, ან გაგიღრმავდათ დაავადების სიმპტომები, 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 დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლის ან ამ პრეპარატის სხვა კომპონენტების მიმართ (იხ. პარაგრაფი 6);
- თქვენ გაქვთ ალერგია აცეტილსალიცილის მჟავას (ასპირინი) ან სხვა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების მიმართ;
- თქვენ გაქვთ ასთმა ან ასპირინის, ან სხვა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების მიღების შემდეგ გქონდათ ასთმის შეტევები, მწვავე ალერგიული რინიტი (ცხვირის ლორწოვანი გარსის ანთება ხანმოკლე დროის განმავლობაში), ცხვირის პოლიპები (ცხვირში შეშუპება 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 ან/და 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)
- წარსულში 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 გამონატული 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;
- თქვენ ხართ ორსულობის მესამე ტრიმესტრში ან ბავშვს ძუძუთი კვებაზე.

### **გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები**

პრეპარატ დექსალგინი® საშუალო მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ:

- გაქვთ ან წარსულში გქონდათ ალერგია;
- გაქვთ ან წარსულში გქონდათ თირკმელების, ღვიძლის, გულის დაავადებები (არტერიული ჰიპერტონია ან/და 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 ღოზისა 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);
- გაქვთ სისხლმბადი სისტემისა და სისხლის უჯრედების ფორმირების დარღვევა;
- გაქვთ სისტემური წითელი მგლურა ან შემაერთებული ქსოვილის შერეული დაავადება (იმუნური სისტემის დარღვევები, რაც იწვევს შემაერთებული ქსოვილის შეცვლას);
- გადატანილი გაქვთ ანთებითი ხასიათის ნაწლავების ქრონიკული დაავადება (არასპეციფიური წყლულოვანი კოლიტი, კრონის დაავადება);
- გაქვთ ან წარსულში გქონდათ კუჭის ან ნაწლავების სხვა დაავადებები;
- გაქვთ ჩუტყვავილა, რადგან გამონაკლის შემთხვევებში აასს-მა შესაძლოა გააღრმავოს ინფექცია;
- 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 დაგინიშნოს დამატებითი მედიკამენტი კუჭის დამცავი მოქმედებით (მაგალითად, მიზოპროსტოლი ან მედიკამენტები, რომლებიც აქვეითებს კუჭის წვენის გამომუშავებას).
- გაქვთ ასთმა ქრონიკული რინიტის, ქრონიკული სინუსიტის თანხლებით ან/და ცხვირში პოლიპები და, შესაბამისად, იმყოფებით აცეტილსალიცილის მჟავის ან/და აასს-ის მიმართ ალერგიის უფრო მაღალი რისკის ჯგუფში, ვიდრე ადამიანების სხვა ჯგუფები.

**ბავშვები და მოზარდები**

კვლევები პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის გამოყენების შესახებ ბავშვებსა და მოზარდებში არ ჩატარებულა, შესაბამისად, მისი ეფექტურობა და უსაფრთხოება დადგენილი არ არის და არ შეიძლება პროდუქტის მიღება ბავშვებსა და მოზარდებში.

## **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 შედედებას;
- ლითიუმი, რომელიც გამოიყენება ხასიათის ზოგიერთი დარღვევის დროს;
- მეტოტრექსატი (კიბოს საწინააღმდეგო პრეპარატი ან იმუნოდეპრესანტი), რომელიც გამოიყენება მაღალი დოზებით, რაც შეადგენს 15 მგ-ს კვირაში;
- ჰიდანტონინი და ფენიტონინი, 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;
- მეტოტრექსატი დაბალი დოზით, 15 მგ-ზე ნაკლები კვირაში.

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;

- სტრუქტოკინაზა 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 დექსალგინი® საშუალების გამოყენების შესახებ დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

**პრეპარატ დექსალგინი® საშუალების მიღება საკვებთან და სასმელთან ერთად**

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

**ორსულობა, ძუძუთი კვება და შვილოსნობის ფუნქცია**

ორსულობის მესამე ტრიმესტრში და ძუძუთი კვების დროს პრეპარატ დექსალგინი® საშუალების 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 დექსალგინი® საშუალების 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 დექსალგინი® საშუალება შეიცავს საქაროზას**

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

შეიცავს 2,40 – 2,44 გ საქაროზას ერთ ღოზაზე. ეს უნდა გაითვალისწინონ შაქრიანი დიაბეტის მქონე პაციენტებმა.

### **3. პრეპარატ დექსალგინი® 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*

რეკომენდებულია თითო პაკეტის (25 მგ) მიღება 8 საათში ერთხელ, მაგრამ არაუმეტეს 3 პაკეტისა (75 მგ) დღე-ღამეში. გაიარეთ კონსულტაცია მკურნალ ექიმთან, თუ მკურნალობის დაწყებიდან 3-4 დღის შემდეგ არ გრძნობთ გაუმჯობესებას, ან გრძნობთ მდგომარეობის გაუარესებას. დექსალგინი® საშეუბის თქვენთვის საჭირო ღოზა დამოკიდებულია ტკივილის ტიპზე, სიმძიმესა და ხანგრძლივობაზე.

თუ ხართ ხანდაზმული ადამიანი, ან გაქვთ თირკმელების ან ღვიძლის დაავადებები, მკურნალობის დაწყება საჭიროა არა უმეტეს 2 პაკეტისა (50 მგ) სადღელამისო ღოზით. ხანდაზმულ პაციენტებში დექსალგინი® საშეუბის კარგი ამტანობის შემთხვევაში საწყისი ღოზა შემდგომში შეიძლება გაზრდილ იქნას ჩვეულებრივი პაციენტებისათვის რეკომენდებულ ღოზამდე - (75 მგ დექსკეტოპროფენი).

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

#### *გამოყენება ბავშვებსა და მოზარდებში*

არ შეიძლება მოცემული პრეპარატის გამოყენება 18 წლამდე ასაკის ბავშვებსა და მოზარდებში.

#### **პრეპარატის სწორად მიღების ინსტრუქცია**

გახსენით პაკეტის შიგთავსი ჭიქა წყალში, კარგად მოურიეთ, რომ უკეთესად გაიხსნას. ეს ხსნარი უნდა მიიღოთ გახსნისთანავე.

#### **პრეპარატ დექსალგინი® საშეუბის ღოზის გადაჭარბების შემთხვევაში**

პრეპარატის ღოზის 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. უსაძლო 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 დექსალგინის ტაბლეტების ფორმით მიღებისას, ხოლო გრანულები შეიწოვება უფრო სწრაფად, ვიდრე ტაბლეტები, შესაძლებელია, რომ გვერდითი მოვლენების ფაქტიური სიხშირე (კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ) პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის გრანულების გამოყენებისას შეიძლება იყოს უფრო მაღალი.

**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, ძლიანობა, ძილის დარღვევა, ნევროზულობა, თავის ტკივილი, გულისცემის გახშირება, წამოხურება, კუჭის ლორწოვანი გარსის ანთება (გასტრიტი), შეკრულობა, პირის სიმშრალე, მეტეორიზმი, კანზე გამონაყარი, მომატებული დაღლილობა, ტკივილი, შემცივნება და კანკალი, ზოგადად ცუდად ყოფნის შეგრძნება (შეუძლოდ ყოფნა).

**იშვიათად გამოვლენილი გვერდითი მოქმედება (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® საშეტის 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® საშეტი, შეუძლია ოდნავ გაზარდოს გულის შეტევის (მიოკარდიუმის ინფარქტის) ან ცერებრო-ვასკულური დარღვევების (ინსულტი) რისკი.

პაციენტებში შემაერთებელი ქსოვილის სისტემური დაავადებებით (სისტემური წითელი ძვლოვანი 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, ფალარათი, 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).



## **შეტყობინება გვერდითი მოქმედების 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 უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის მიღებაში.

## **5. პრეპარატ დექსალგინი® საშუალების შენახვის პირობები**

მოცემული პრეპარატი შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

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

ვარგისობის ვადა - 4 წელი.

პრეპარატი დექსალგინი® საშუალება 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® საშუალების ერთი პაკეტის შემადგენლობა**

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

დამხმარე ნივთიერებები: ამონიუმის გლიცირინზინატი, ნეოპესპერიდინ-დიჰიდროჰალოკონი, ქინოლინის ყვითელი (E104), ლიმონის არომატიზატორი, საქაროზა და კოლოიდური ჰიდრატირებული სილიციუმის დიოქსიდი.

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

### **პრეპარატ დექსალგინი® საშუალების აღწერა და შეფუთვა**

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

დექსალგინი® საშუალება 25 მგ 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:**

ლაბორატორიოს მენარინი ს.ა.  
ალფონსო XII ქუჩა, 587  
08918 ბადალონა (ბარსელონა), ესპანეთი

**უფლებამოსილი წარმომადგენელი:**

ბერლინ-ხემი აგ (მენარინი გრუპ)  
გლინიკერ ვეგ 125  
12489 ბერლინი, გერმანია

მოცემული ჩანართის ბოლო რედაქტირების თარიღი: 02.2016