ჩანართი: ინფორმაცია მომხმარებლისათვის

დექსალგინი®
აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები, 25 მგ
დექსკეტოპროფენი

ამ სამკურნალო საშუალების მიღების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სრული ჩანართი, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

მოცემული პრეპარატი ყოველთვის მიიღება ამ ჩანართში მოყვანილი ინსტრუქციის ან მკურნალი ექიმის თუ ფარმაცევტის მითითებების შესაბამისად.

- შეინახეთ ეს ჩანართი. შესაძლოა, კვლავ დაგჭირდეთ მისი გადაკითხვა.
- თუ დამატებითი ინფორმაცია ან რჩევა დაგჭირდათ, მიმართეთ ფარმაცევტს.
- რომელიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ასევე ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, რომელიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში. იხ. პარაგრაფი 4.
- თუ 3-4 დღის გასვლის შემდეგ მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა ან გაუარესდა, მიმართეთ თქვენს ექიმს.

მოცემული ჩანართის შინაარსი

1. რას წარმოადგენს პრეპარატი დექსალგინი® და რისთვის გამოიყენება
2. რა უნდა იცოდეთ პრეპარატ დექსალგინის® მიღებამდე
3. როგორ მიიღება პრეპარატი დექსალგინი®
4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება
5. პრეპარატ დექსალგინის® შენახვის პირობები
6. შეფუთვის შემადგენლობა და დამატებითი ინფორმაცია

1. რას წარმოადგენს პრეპარატი დექსალგინი® და რისთვის გამოიყენება

პრეპარატი დექსალგინი® არის ტკივილგამაყუჩებელი და ანთების საწინააღმდეგო საშუალება, რომელიც მიეკუთვნება სამკურნალო საშუალებების ჯგუფს, სახელწოდებით „არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებები (აასს)“.

ის გამოიყენება მსუბუქიდან საშუალო ინტენსივობის ტკივილის სამკურნალოდ, მაგალითად, კუნთების ტკივილის, მტკივნეული მენსტრუაციის (დისმენორეის), კბილის ტკივილის დროს.
თუ 3-4 დღის გასვლის შემდეგ მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა ან გაუარესდა, მიმართეთ მკურნალ ექიმს.

2 რა უნდა იცოდეთ პრეპარატ დექსალგინის® მიღებამდე

არ მიიღოთ პრეპარატი დექსალგინი®

- თუ გაქვთ ალერგია დექსკეტოპროფენის ან ამ სამკურნალო საშუალების ნებისმიერი სხვა კომპონენტის მიმართ (ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6).
- თუ გაქვთ ალერგია აცეტილსალიცილის მჟავას ან სხვა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების მიმართ.
- თუ გაქვთ ასთმა ან აცეტილსალიცილის მჟავას ან სხვა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების მიღების შემდეგ გქონდათ ასთმის შეტევები, მწვავე ალერგიული რინიტი (ცხვირის ლორწოვანი გარსის ხანმოკლე ანთება), ცხვირის პოლიპები (ცხვირში შეშუპება ალერგიის გამო), ჭინჭრის ციება (კანზე გამონაყარი), ანგიონევროზული შეშუპება (სახის, თვალების, ტუჩების ან ენის შესიება ან რესპირატორული დისტრესი) ან მსტვინავი სუნთქვა.
- თუ გქონდათ ფოტოალერგიული ან ფოტოტოქსიკური რეაქციები (კანის სიწითლის განსაკუთრებული ფორმა და/ან კანზე ბუშტუკების წარმოქმნა მზის სხივების ზემოქმედებისას) კეტოპროფენის (არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალება) ან ფიბრატების (სისხლში ცხიმების სემცველობის დასაქვეითებელი პრეპარატები) მიღების დროს.
- თუ გაქვთ პეპტიური წყლული/სისხლდენა კუჭიდან ან ნაწლავებიდან ან წარსულში გქონდათ სისხლდენა კუჭიდან ან ნაწლავებიდან, წყლული ან წყლულის პერფორაცია.
- თუ გაწუხებთ საჭმლის მონელების ქრონიკული დარღვევა (მაგალითად, მოუნელებლობა, გულძმარვა).
- თუ წარსულში ტკივილის შემსუბუქების გამო არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების (აასს) მიღებისას გქონდათ სისხლდენა კუჭიდან ან ნაწლავიდან ან პერფორაცია.
- თუ გაწუხებთ ნაწლავების ანთებითი ხასიათის ქრონიკული დაავადება (კრონის დაავადება ან წყლულოვანი კოლიტი).
- თუ გაქვთ გულის მძიმე უკმარისობა, თირკმელების მხრივ საშუალო ან მძიმე ხარისხის დარღვევები ან ღვიძლის მხრივ მძიმე ხარისხის დარღვევები.
- თუ გაქვთ მომატებული სისხლდენა ან სისხლის შედედების დარღვევა.
- თუ გაქვთ ძლიერი გაუწყლოება (დაკარგეთ ბევრი სითხე) ღებინების, დიარეის ან არასაკმარისი სითხის მიღების გამო.
- თუ ხართ ორსულობის მესამე ტრიმესტრში ან ბავშვს ძუძუთი კვებავთ.

გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები

პრეპარატ დექსალგინის® მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს:

- თუ გაქვთ ან წარსულში გქონდათ ალერგია.
- თუ გაქვთ ან წარსულში გქონდათ დარღვევები თირკმელების, ღვიძლის ან გულის მხრივ (არტერიული ჰიპერტენზია ან/და გულის უკმარისობა), ასევე, ორგანიზმში სითხის შეკავება.

- თუ იღებთ შარდმდენ საშუალებებს ან გაქვთ გაუწყლოება და სისხლის მოცულობის შემცირება სითხის მნიშვნელოვანი რაოდენობის დაკარგვის გამო (მაგალითად, შარდის ჭარბი გამოყოფის, დიარეის ან ღებინების გამო).
- თუ გაქვთ დარღვევები გულის მხრივ, გადატანილი გაქვთ ინსულტი ან თვლით, რომ ხართ აღნიშნული დაავადებების რისკის ჯგუფში (მაგალითად, გაქვთ მომატებული არტერიული წნევა, შაქრიანი დიაბეტი, ქოლესტერინის მომატებული დონე ან ეწევით თამბაქოს). ასეთ შემთხვევებში მკურნალობასთან დაკავშირებით კონსულტაციისათვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს; ისეთი სამკურნალო საშუალებების მიღება, როგორიცაა დექსალგინი®, შეიძლება დაკავშირებული იყოს გულის შეტევის (მიოკარდიუმის ინფარქტის) ან ინსულტის რისკის მცირედით გაზრდასთან. ნებისმიერი რისკი იზრდება პრეპარატის დოზისა და მკურნალობის ხანგრძლივობის გაზრდასთან ერთად. არ გადააჭარბოთ რეკომენდებულ დოზებს და მკურნალობის ხანგრძლივობას.
- თუ ხართ ხანდაზმული ადამიანი, უფრო მაღალია გვერდითი მოქმედების განვითარების რისკი (იხ. პარაგრაფი 4). მათგან ნებისმიერის გამოვლენის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს ექიმს.
- თუ ხართ ქალი, რომელსაც აქვს შვილოსნობის ფუნქციის დარღვევა (მოცემულ პრეპარატს შეუძლია გამოიწვიოს შვილოსნობის ფუნქციის დარღვევა, ამიტომ პრეპარატი არ უნდა მიიღოთ ორსულობის დაგეგმვისას ან შვილოსნობის ფუნქციის გამოკვლევების ჩატარებისას).
- თუ გაქვთ სისხლის წარმოქმნისა და სისხლის უჯრედების ფორმირების დარღვევა.
- თუ გაქვთ სისტემური წითელი მგლურა ან შემაერთებელი ქსოვილის შერეული დაავადება (დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ შემაერთებელი ქსოვილის დაზიანებით).
- თუ წარსულში გქონდათ ნაწლავების ანთებითი ხასიათის ქრონიკული დაავადება (წყლულოვანი კოლიტი, კრონის დაავადება).
- თუ გაქვთ ან წარსულში გქონდათ სხვა დარღვევები კუჭის ან ნაწლავების მხრივ.
- თუ გაქვთ ინფექცია - იხ. ქვემოთ „ინფექციური დაავადებები“.
- თუ იღებთ სხვა სამკურნალო საშუალებებს, რომლებიც ზრდის წყლულოვანი დაავადების ან სისხლდენის განვითარების რისკს, მაგალითად, პერორალური სტეროიდული პრეპარატები, ზოგიერთი ანტიდეპრესანტი (სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორების ტიპი), სისხლის კოლტების წარმოქმნის დამთრგუნველი საშუალებები (მაგალითად, ასპირინი) ან ანტიკოაგულანტები (მაგალითად, ვარფარინი). ამ შემთხვევაში მოცემული პრეპარატის გამოყენებამდე კონსულტაციისათვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს, რომელმაც, შესაძლებელია დაგინიშნოთ მედიკამენტი კუჭის დამცავი მოქმედებით (მაგალითად, მიზოპროსტოლი ან სამკურნალო საშუალებები, რომლებიც აქვეითებს კუჭის წვენის გამომუშავებას).
- თუ გაქვთ ასთმა ქრონიკული რინიტის, ქრონიკული სინუსიტის თანხლებით ან/და ცხვირში პოლიპები, რადგან იმყოფებით აცეტილსალიცილის მჟავას ან/და აასს-ის

მიმართ ალერგიის უფრო მაღალი რისკის ჯგუფში, ვიდრე სხვა ადამიანები. მოცემული პრეპარატის მიღებისას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს ასთმის შეტევებს ან ბრონქოსპაზმს - განსაკუთრებით, აცეტილსალიცილის მჟავას ან აასს-ის მიმართ ალერგიის მქონე პაციენტებში.

ინფექციური დაავადებები

დექსკეტოპროფენის მიღებამ შეიძლება შენიღბოს ინფექციის ისეთი ნიშნები, როგორიცაა მომატებული ტემპერატურა და ტკივილი. ამიტომ, მოცემული სამკურნალო საშუალების მიღების გამო შეიძლება ადგილი ჰქონდეს ინფექციური დაავადების მკურნალობის დაყოვნებას, რამაც, თავის მხრივ, შეიძლება გაზარდოს გართულებების განვითარების რისკი. ეს აღინიშნა ჩუტყვავილას ფონზე ბაქტერიებით და კანის ბაქტერიული ინფექციებით გამოწვეული პნევმონიის დროს.
თუ ამ სამკურნალო საშუალების მიღების პერიოდში გაქვთ ინფექციური დაავადება, სიმპტომების შენარჩუნებით ან გაღრმავებით, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

ჩუტყვავილას დროს რეკომენდებულია მოცემული სამკურნალო საშუალების მიღებისგან თავის შეკავება.

ბავშვები და მოზარდები

ბავშვებსა და მოზარდებში მოცემული სამკურნალო საშუალების გამოყენების კვლევები არ არის ჩატარებული. ამიტომ, პრეპარატის უსაფრთხოება და ეფექტიანობა დადგენილი არ არის და არ შეიძლება მისი გამოყენება ბავშვებსა და მოზარდებში.

სხვა სამკურნალო საშუალებები და პრეპარატი დექსალგინი®

თუ იღებთ, ახლო წარსულში იღებდით ან გეგმავთ რომელიმე სხვა სამკურნალო საშუალების მიღებას, ურეცეპტოდ გასაცემი პრეპარატების ჩათვლით, აცნობეთ ამის შესახებ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. არსებობს პრეპარატები, რომელთა კომბინირება არ შეიძლება, და არსებობს ისეთი პრეპარატები, რომელთა ერთდროულად მიღებისას საჭიროა დოზის კორექტირება.

თუ პრეპარატ დექსალგინთან® ერთად იღებთ რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილ პრეპარატს, აუცილებლად აცნობეთ მკურნალ ექიმს, სტომატოლოგს ან ფარმაცევტს:

არასასურველი კომბინაციები:

- აცეტილსალიცილის მჟავა, კორტიკოსტეროიდები ან ანთების საწინააღმდეგო სხვა საშუალებები;
- ვარფარინი, ჰეპარინი ან სხვა სამკურნალო საშუალებები, რომლებიც ხელს უშლის სისხლის კოლტების წარმოქნას;
- ლითიუმი, პრეპარატები, რომლებიც გამოიყენება განწყობის ზოგიერთი დარღვევის დროს;

- მეტოტრექსატი (პრეპარატი, რომელიც გამოიყენება კიბოს დროს ან იმუნოდეპრესანტის სახით) მაღალი დოზებით (15 მგ კვირაში);
- ჰიდანტოინები და ფენიტოინი, რომლებიც გამოიყენება ეპილეფსიის დროს;
- სულფამეტოქსაზოლი, რომელიც გამოიყენება ბაქტერიული ინფექციების დროს.

პრეპარატების კომბინაციები, რომლებიც საჭიროებს სიფრთხილის ზომების დაცვას გამოყენებისას:

- აგფ ინჰიბიტორები, შარდმდენი საშუალებები და ანგიოტენზინ II ანტაგონისტები, რომლებიც გამოიყენება მომატებული არტერიული წნევის და გულის მხრივ დარღვევების დროს;
- პენტოქსიფილინი და ოქსპენტიფილინი, რომლებიც გამოიყენება ვენების დაავადებებით განპირობებული ქრონიკული წყლულების სამკურნალოდ;
- ზიდოვუდინი, რომელიც გამოიყენება ვირუსული ინფექციების სამკურნალოდ;
- ანტიბიოტიკები ამინოგლიკოზიდების ჯგუფიდან, რომლებიც გამოიყენება ბაქტერიული ინფექციების სამკურნალოდ;
- სულფონილშარდოვანას პრეპარატები (მაგალითად, ქლორპროპამიდი და გლიბენკლამიდი), რომლებიც გამოიყენება შაქრიანი დიაბეტის სამკურნალოდ;
- მეტოტრექსატი დაბალი დოზით, 15 მგ-ზე ნაკლები კვირაში.

შემდეგი საშუალებების ერთდროულად გამოყენება უნდა იყოს კარგად დასაბუთებული:

- ქინოლონის ანტიბიოტიკები (მაგალითად, ციპროფლოქსაცინი, ლევოფლოქსაცინი), რომლებიც გამოიყენება ბაქტერიული ინფექციების სამკურნალოდ;
- ციკლოსპორინი ან ტაკროლიმუსი, რომლებიც გამოიყენება იმუნური სისტემის დაავადებების სამკურნალოდ, ასევე, ორგანოების ტრანსპლანტაციის დროს;
- სტრეპტოკინაზა და სხვა თრომბოლიზური ან ფიბრინოლიზური საშუალებები, ე.ი. პრეპარატები, რომლებიც გამოიყენება სისხლის კოლტების დასაშლელად;
- პრობენეციდი, რომელიც გამოიყენება პოდაგრის სამკურნალოდ;
- დიგოქსინი, რომელიც გამოიყენება გულის ქრონიკული უკმარისობის სამკურნალოდ;
- მიფეპრისტონი, რომელიც გამოიყენება აბორტისთვის (ორსულობის შეწყვეტისთვის);
- სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორების ტიპის ანტიდეპრესანტები;
- ანტიაგრეგანტები, რომლებიც გამოიყენება თრომბოციტების აგრეგაციის და სისხლის კოლტების წარმოქმნის შესამცირებლად;
- ბეტა-ადრენობლოკერები, რომლებიც გამოიყენება მომატებული არტერიული წნევის და გულის მხრივ დარღვევების სამკურნალოდ;
- ტენოფოვირი, დეფერაზიროქსი, პემეტრექსედი.

თუ გაგიჩნდათ კითხვები სხვა სამკურნალო საშუალებებთან ერთად პრეპარატ დექსალგინის® მიღების შესახებ, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

პრეპარატ დექსალგინის® საკვებთან და სასმელთან ერთად მიღება
ტაბლეტები მიიღეთ საკმარისი რაოდენობის წყალთან ერთად. ტაბლეტები მიიღეთ ჭამის დროს, რადგან ეს ხელს უწყობს კუჭის ან ნაწლავების მხრივ გვერდითი მოქმედების რისკის შემცირებას. მაგრამ, მწვავე ტკივილის დროს ტაბლეტები უნდა მიიღოთ მშიერ კუჭზე საკვების მიღებამდე სულ მცირე 30 წუთით ადრე, რადგან ამ შემთხვევაში პრეპარატი მოქმედებს უფრო სწრაფად.

ორსულობა, ძუძუთი კვება და შვილოსნობის ფუნქცია
თუ ხართ ორსულად ან ბავშვს ძუძუთი კვებავთ, ფიქრობთ, რომ ხართ ორსულად, ან გეგმავთ ორსულობას, მოცემული პრეპარატის მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

არ გამოიყენოთ მოცემული პრეპარატი ორსულობის ბოლო სამ თვეში ან ძუძუთი კვების დროს. პრეპარატმა შეიძლება გამოიწვიოს დარღვევები თირკმელების და გულის მხრივ თქვენს მომავალ ბავშვში. პრეპარატმა შეიძლება გავლენა მოახდინოს თქვენი და თქვენი ბავშვის სისხლდენისადმი მიდრეკილებაზე, ასევე გამოიწვიოს მშობიარობის დაყოვნება ან მოსალოდნელზე უფრო მეტად გაახანგრძლივოს ის.

მოცემული სამკურნალო საშუალების მიღება არ არის რეკომენდებული ორსულობის პირველი ექვსი თვის განმავლობაში, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც ეს ძალიან აუცილებელია, ასევე მკურნალი ექიმის რეკომენდაციით. თუ ამ შემთხვევაში ან დაორსულების მცდელობის პერიოდში თქვენთვის აუცილებელია ამ პრეპარატით მკურნალობა, საჭიროა მისი ყველაზე დაბალი დოზის გამოყენება მინიმალური დროის განმავლობაში.
ორსულობის მე-20 კვირიდან რამდენიმე დღეზე მეტი ხნით პრეპარატ პრეპარატ დექსალგინის® მიღება თქვენს მომავალ ბავშვში შეიძლება იწვევდეს დარღვევებს თირკმელების მხრივ, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს ბავშვის გარშემო არსებული ამნიონური სითხის დონის შემცირება (მცირეწყლიანობა) ან ბავშვის გულში სისხლძარღვის (არტერიული სადინრის) შევიწროება. თუ საჭიროა რამდენიმე დღეზე მეტი მკურნალობა, მკურნალმა ექიმმა უნდა გირჩიოთ დამატებითი კონტროლი.

მოცემული პრეპარატის გამოყენება რეკომენდებული არ არის ქალებისთვის, რომლებიც გეგმავენ ორსულობას, ან უნაყოფობასთან დაკავშირებული გამოკვლევების დროს. ქალის შვილოსნობის ფუნქციაზე პოტენციურ ზემოქმედებასთან დაკავშირებით ასევე იხილეთ პარაგრაფი 2 „გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები“.

სატრანსპორტო საშუალებების მართვა და მექანიზმებთან მუშაობა

ვინაიდან მოცემული პრეპარატის გამოყენებისას შეიძლება განვითარდეს თავბრუსხვევა და ძილიანობის მდგომარეობა, შესაძლოა მან მცირე გავლენა მოახდინოს სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე. ასეთი ეფექტების გამოვლენისას ამ სიმპტომების გაქრობამდე თავი შეიკავეთ სატრანსპორტო საშუალებების მართვისგან და მექანიზმებთან მუშაობისგან. კონსულტაციისათვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს.

პრეპარატი დექსალგინი® შეიცავს ნატრიუმს
მოცემული სამკურნალო საშუალების 1 ტაბლეტი შეიცავს 1 მმოლზე (23 მგ) ნაკლებ ნატრიუმს, ე.ი. შეიძლება ჩავთვალოთ, რომ ის პრაქტიკულად „არ შეიცავს ნატრიუმს“.

3. როგორ მიიღება პრეპარატი დექსალგინი®
მოცემული პრეპარატი ყოველთვის მიიღება ამ ჩანართში მოყვანილი ინსტრუქციის ან მკურნალი ექიმის თუ ფარმაცევტის დანიშნულების შესაბამისად. ეჭვის გაჩენის შემთხვევაში, კონსულტაციისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

სიმპტომების შემსუბუქებისთვის პრეპარატის მიღება საჭიროა უმცირესი ეფექტიანი დოზით მკურნალობის მინიმალური ხანგრძლივობით. დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ინფექციური დაავადების ნიშნების (როგორიცაა, სხეულის ტემპერატურის მომატება და ტკივილი) შენარჩუნების ან გაღრმავების შემთხვევაში (იხ. პარაგრაფი 2).

ტაბლეტების გაყოფა შეიძლება ნაწილებად თანაბარი დოზირებით, თუ გატეხავთ გამყოფი ხაზის გასწვრივ.

ჩვეულებრივ რეკომენდებულია ნახევარი ტაბლეტის (12.5 მგ) მიღება ყოველ 4-6 საათში ან 1 ტაბლეტის (25 მგ) მიღება ყოველ 8 საათში, მაგრამ არაუმეტეს 3 ტაბლეტისა (75 მგ) დღე-ღამეში.

თუ მკურნალობის დაწყებიდან 3-4 დღის გასვლის შემდეგ მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა ან გაუარესდა, კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს. თქვენმა ექიმმა უნდა გითხრათ, თუ რამდენი ტაბლეტი უნდა მიიღოთ დღეში და რა პერიოდის განმავლობაში დაგჭირდებათ პრეპარატის მიღება. მოცემული სამკურნალო საშუალების თქვენთვის საჭირო დოზა დამოკიდებულია ტკივილის ტიპზე, სიძლიერეზე და ხანგრძლივობაზე.

თუ ხართ ხანდაზმული ადამიანი, ან გაქვთ დარღვევები თირკმელების ან ღვიძლის მხრივ, მკურნალობის დაწყება საჭიროა საერთო სადღეღამისო დოზით არაუმეტეს 2 ტაბლეტისა (50 მგ).

ხანდაზმულ პაციენტებში მოცემული პრეპარატის კარგი ამტანობის შემთხვევაში საწყისი დოზა შემდგომში შეიძლება გაზრდილი იქნას სხვა პაციენტებისათვის რეკომენდებულ დოზამდე (75 მგ).

თუ გაწუხებთ ძლიერი ტკივილი და გსურთ ამ ტკივილის სწრაფი შემსუბუქება, მიიღეთ ტაბლეტები მშიერ კუჭზე (საკვების მიღებამდე სულ მცირე 30 წუთით ადრე), რადგან ამ შემთხვევაში ის უფრო სწრაფად შეიწოვება (იხ. პარაგრაფი 2 „პრეპარატ დექსალგინის® საკვებთან და სასმელთან ერთად მიღება“).

გამოყენება ბავშვებსა და მოზარდებში
მოცემული სამკურნალო საშუალების გამოყენება ბავშვებსა და მოზარდებში (18 წლამდე ასაკის) არ შეიძლება.

თუ მიიღეთ პრეპარატ დექსალგინის® საჭიროზე მეტი დოზა
მოცემული პრეპარატის დოზის გადაჭარბებისას დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან უახლოესი საავადმყოფოს მიმღებ განყოფილებას. თან იქონიეთ მოცემული პრეპარატის შეფუთვა ან ეს ჩანართი.

თუ დაგავიწყდათ პრეპარატ დექსალგინის® დოზის მიღება
არ მიიღოთ პრეპარატის ორმაგი დოზა გამოტოვებულის საკომპენსაციოდ. მიიღეთ ჩვეულებრივი დოზა დანიშნულ დროს (პარაგრაფი 3-ის „როგორ მიიღება პრეპარატი დექსალგინი®“ შესაბამისად).

მოცემული პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით დამატებითი კითხვების არსებობის შემთხვევაში მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

4 შესაძლო გვერდითი მოქმედება
როგორც ყველა სამკურნალო საშუალებას, ამ პრეპარატსაც შეუძლია გამოიწვიოს გვერდითი მოქმედება, თუმცა ის არ ვითარდება ყველა პაციენტში.
ქვემოთ მითითებულია შესაძლო გვერდითი მოქმედება მათი გამოვლენის სიხშირის მიხედვით.

ხშირად გამოვლენილი გვერდითი მოქმედება: შეიძლება აღენიშნოს 10-დან 1 ადამიანს
გულისრევა და/ან ღებინება, ტკივილი, რომელიც ძირითადად ვლინდება მუცლის ზედა არეში, დიარეა, საჭმლის მონელების დარღვევა (დისპეფსია).

ზოგჯერ გამოვლენილი გვერდითი მოქმედება: შეიძლება აღენიშნოს 100-დან 1 ადამიანს
ტრიალის შეგრძნება (ვერტიგო), თავბრუსხვევა, ძილიანობა, ძილის დარღვევა, ნევროზულობა, თავის ტკივილი, გულისცემის შეგრძნება, წამოხურება, კუჭის

ლორწოვანი გარსის ანთება (გასტრიტი), შეკრულობა, პირის სიმშრალე, მეტეორიზმი, კანზე გამონაყარი, დაღლილობის შეგრძნება, ტკივილი, შემცივნება და კანკალი, ზოგადად ცუდად ყოფნის შეგრძნება (შეუძლოდ ყოფნა).

იშვიათად გამოვლენილი გვერდითი მოქმედება: შეიძლება აღენიშნოს 1000-დან 1 ადამიანს

პეპტიური წყლული, პეპტიური წყლულის პერფორაცია ან სისხლდენა (შეიძლება გამოვლინდეს სისხლიანი ღებინების ან შავი განავლის სახით), გონების დაკარგვის მდგომარეობა, მომატებული არტერიული წნევა, სუნთქვის გაძნელება, სითხის შეკავება და პერიფერიული შეშუპება (მაგალითად, კოჭის შეშუპება), ხორხის შეშუპება, მადის დაკარგვა (ანორექსია), უჩვეულო შეგრძნებები, გამონაყარი ქავილით, აკნე, მომატებული ოფლიანობა, ტკივილი ზურგის არეში, ხშირი შარდვა, მენსტრუალური ციკლის დარღვევა, დარღვევები წინამდებარე ჯირკვლის მხრივ, ღვიძლის ფუნქციის ანალიზების შედეგების ნორმიდან გადახრა (სისხლის ანალიზი), ღვიძლის უჯრედების დაზიანება (ჰეპატიტი), თირკმელების მწვავე უკმარისობა.

ძალიან იშვიათად: შეიძლება აღენიშნოს 10 000-დან 1 ადამიანს

ანაფილაქსიური რეაქცია (მომატებული მგრძნობელობის რეაქცია, რამაც შეიძლება მიგიყვანოთ კოლაფსამდე), კანზე, პირის, თვალებისა და სასქესო ორგანოების ლორწოვან გარსებზე მოუშუშებელი ჭრილობები (სტივენს-ჯონსონის და ლაიელის სინდრომი), სახის ან ტუჩების და ყელის შეშუპება (ანგიონევროზული შეშუპება), სუნთქვის უკმარისობის შეგრძნება სასუნთქი გზების შევიწროების შედეგად (ბრონქოსპაზმი), ქოშინი, გახშირებული გულისცემა, დაქვეითებული არტერიული წნევა, კუჭქვეშა ჯირკვლის ანთება, არამკვეთრი მხედველობა, ხმაური ყურებში (ტინიტუსი), კანის მომატებული მგრძნობელობა, მომატებული მგრძნობელობა სინათლის მიმართ, ქავილი, დარღვევები თირკმელების მხრივ. ლეიკოციტების რაოდენობის შემცირება (ნეიტროპენია), სისხლში თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება (თრომბოციტოპენია).

დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს ექიმს, თუ მკურნალობის დასაწყისში შენიშნავთ კუჭის/ნაწლავის მხრივ რომელიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენას (მაგალითად, კუჭის ტკივილი, გულძმარვა ან სისხლდენა), ან თუ უკვე გქონდათ ასეთი გვერდითი მოქმედება ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების ხანგრძლივი გამოყენებისას, განსაკუთრებით, ხანდაზმული ასაკის შემთხვევაში.

კანზე გამონაყარის გამოვლენის, პირის ღრუს ან გენიტალიების ლორწოვანი გარსის ნებისმიერი სხვა დაზიანების ან ალერგიის რაიმე ნიშნების გამოვლენის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ შეწყვიტეთ მოცემული სამკურნალო საშუალების მიღება.

არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების მიღებისას ცნობილია სითხის შეკავების და შეშუპების (განსაკუთრებით, კოჭებისა და ფეხების არეში), არტერიული წნევის მომატებისა და გულის უკმარისობის შესახებ.

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

პაციენტებში, შემაერთებელი ქსოვილის დაზიანებით მიმდინარე იმუნური სისტემის დარღვევებით (სისტემური წითელი მგლურა ან შემაერთებელი ქსოვილის შერეული დაავადება), ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებმა, იშვიათ შემთხვევებში, შეიძლება გამოიწვიოს სხეულის ტემპერატურის მომატება, თავის ტკივილი და კისრის გაკავება.

ყველაზე ხშირად აღინიშნება არასასურველი მოვლენები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ. შესაძლებელია პეპტიური წყლულის, წყლულის პერფორაციის ან კუჭ-ნაწლავური სისხლდენის განვითარება, ზოგჯერ ლეტალური შედეგით, განსაკუთრებით, ხანდაზმულ პირებში. ცნობილია გულისრევის, ღებინების, დიარეის, მეტეორიზმის, შეკრულობის, დისპეფსიის (საჭმლის მონელების დარღვევის), მუცლის ტკივილის, კუპრისებრი განავალის, სისხლიანი ღებინების, წყლულოვანი სტომატიტის, ასევე კოლიტისა და კრონის დაავადების გამწვავების შესახებ პრეპარატის მიღების შემდეგ. იშვიათად აღინიშნება კუჭის ლორწოვანი გარსის ანთება (გასტრიტი).

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

<u>შეტყობინება გვერდითი მოქმედების შესახებ</u>
რომელიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენისას მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ასევე ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, რომელიც არ არის მითითებული მოცემულ ჩანართში. ასევე, შეგიძლიათ გვერდითი მოქმედების შესახებ შეტყობინების გაგზავნა უშუალოდ შეტყობინებათა ეროვნული სისტემის საშუალებით. გვერდითი მოქმედების შესახებ შეტყობინების გაგზავნით გვეხმარებით მოცემული სამკურნალო საშუალების უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის შეგროვებაში.

5. პრეპარატ დექსალგინის® შენახვის პირობები
მოცემული პრეპარატი ინახება ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

არ გამოიყენოთ მოცემული პრეპარატი ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია მუყაოს კოლოფსა და ბლისტერზე. ვარგისობის ვადის გასვლის თარიღი გულისხმობს მითითებული თვის ბოლო დღეს.

„პვქ//ალუმინის“ ბლისტერი: შეინახეთ არაუმეტეს 30°C ტემპერატურაზე. სინათლის ზემოქმედებისგან დაცვის მიზნით ბლისტერული შეფუთვები შეინახეთ გარე მუყაოს შეფუთვაში.
„ალუმინი/ალუმინის“ ბლისტერი: მოცემული სამკურნალო საშუალება შენახვისას განსაკუთრებული ტემპერატურული რეჟიმი საჭირო არ არის.

ვარგისობის ვადა:
დექსკეტოპროფენის ტაბლეტებისთვის, რომლებიც შეფუთულია გაუმჭვირვალე „პვქ//ალუმინის“ ბლისტერში - 24 თვე;
დექსკეტოპროფენის ტაბლეტებისთვის, რომლებიც შეფუთულია „პა/ალუმინის/პვქ//ალუმინის (ალუმინი/ალუმინი) ბლისტერში - 36 თვე.

არ გადააგდოთ სამკურნალო საშუალებები კანალიზაციის მილში ან საყოფაცხოვრებო ნაგავთან ერთად. არასაჭირო პრეპარატების უტილიზაციის საკითხთან დაკავშირებით კონსულტაციისთვის მიმართეთ ფარმაცევტს. ეს ზომები ხელს უწყობს გარემოს დაცვას.

6. შეფუთვის შემადგენლობა და დამატებითი ინფორმაცია
პრეპარატ დექსალგინის® შემადგენლობა

- Z მოქმედი ნივთიერება არის დექსკეტოპროფენი (დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლის სახით). აპკიანი გარსით დაფარული ერთი ტაბლეტი შეიცავს 25 მგ დექსკეტოპროფენს.
- Z სხვა კომპონენტები:
  - ტაბლეტის ბირთვი: სიმინდის სახამებელი, მიკროკრისტალური ცელულოზა, სახამებლის გლიკოლატის ნატრიუმის მარილი, გლიცერინის დისტეარატი.
  - აპკიანი გარსი: მშრალი ლაქი, რომელიც შეიცავს ჰიპრომელოზას, ტიტანის დიოქსიდს, მაკროგოლს 6000, პროპილენგლიკოლს.

პრეპარატ დექსალგინის® აღწერა და შეფუთვის შიგთავსი
თეთრი ფერის, მრგვალი, ორმხრივამოზნექილი აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები გამყოფი ხაზით.

პრეპარატი დექსალგინი® გამოდის შეფუთვებში აპკიანი გარსით დაფარული 4, 10, 20, 30, 50 და 500 ტაბლეტით.
შეიძლება, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

გაცემის რეჟიმი:
ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - III ჯგუფი, გაიცემა რეცეპტის გარეშე

სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი და მწარმოებელი

სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი:
მენარინი ინტერნეშნლ ოპერეიშნზ ლუქსემბურგი ს.ა.
დე ლა გარეს გამზირი 1,
1611 ლუქსემბურგი, ლუქსემბურგი

მწარმოებელი:
ა. მენარინი მენუფექჩერინგ ლოჯისტიკს ენდ სერვისიზ ს.რ.ლ.
ვია კამპო დი პილე
67100 ლ'აკვილა, იტალია
ან
ლაბორატორიოს მენარინი ს.ა.
ალფონსო XII ქუჩა, 587
08918 ბადალონა (ბარსელონა)
ესპანეთი

უფლებამოსილი წარმომადგენელი:
ბერლინ-ჰემი აგ
გლინიკერ ვეგ 125
12489 ბერლინი, გერმანია

მოცემული ჩანართის ბოლო რედაქტირების თარიღი: 2023 წლის სექტემბერი