

ჩანართი: ინფორმაცია მომხმარებლისთვის

დექსალგინი®

25 მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები

დექსკეტოპროფენი

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

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

- შეინახეთ ეს ჩანართი. შესაძლოა, კვლავ დაგჭირდეთ მისი გადაკითხვა.
- მიმართეთ ფარმაცევტს, თუ დამატებითი ინფორმაცია ან რჩევა დაგჭირდათ.
- ნებისმიერი გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, მათ შორის ისეთებს, რომლებიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში. იხ. პარაგრაფი 4.
- თუ 3-4 დღის გასვლის შემდეგ მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა ან დაავადების სიმპტომები გაღრმავდა, მიმართეთ ექიმს.

ჩანართის შინაარსი:

1. რას წარმოადგენს პრეპარატი დექსალგინი® და რისთვის გამოიყენება იგი
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 იგი
დექსალგინი® - არის ტკივილგამაყუჩებელი, ანთების საწინააღმდეგო და სიცხის დამწვევი საშუალება, რომელიც მიეკუთვნება არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების (აასს) ჯგუფს.

ის გამოიყენება მსუბუქიდან საშუალო ხარისხის ინტენსივობის ტკივილის სამკურნალოდ, მაგალითად, კუნთების და ძვლების ტკივილის, მტკივნეული მენსტრუაციის (დისმენორეის), კბილის ტკივილის დროს.
თუ 3-4 დღის გასვლის შემდეგ მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა ან დაავადების სიმპტომები გაღრმავდა, მიმართეთ ექიმს.

2. რა უნდა იცოდეთ პრეპარატ დექსალგინის® მიღებამდე
პრეპარატ დექსალგინის® გამოყენება არ შეიძლება, თუ:

- გაქვთ ალერგია დექსკეტოპროფენის ან ამ პრეპარატის ნებისმიერი სხვა კომპონენტის მიმართ (იხ. პარაგრაფი 6);

- გაქვთ ალერგია აცეტილსალიცილის მჟავას ან სხვა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების მიმართ;
- აცეტილსალიცილის მჟავას 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 შესიება ან სუნთქვის დარღვევა) ან ხიზინი გულ-მკერდში;
- გქონდათ ფოტოალერგიული ან ფოტოტოქსიური რეაქციები (კანის სიწითლის განსაკუთრებული ფორმა და/ან ბუშტუკების წარმოქმნა მზის სხივების ზემოქმედებისას) კეტოპროფენის (არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალება) ან ფიბრატების (სისხლში ცხიმების კონცენტრაციის დასაქვეითებელი პრეპარატები) მიღების დროს;
- გაქვთ პეპტიური წყლული/სისხლდენა კუჭიდან ან ნაწლავებიდან ან წარსულში გქონდათ სისხლდენა კუჭიდან ან ნაწლავებიდან, წყლული ან პერფორაცია;
- გაწუხებთ საჭმლის მონელების ქრონიკული დარღვევა (მაგალითად, მოუნელებლობა, გულძმარვა)
- ტკივილის გამო არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების (აასს) მიღებისას კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან განვითარებული სისხლდენა ან პერფორაცია;
- გაწუხებთ ანთებითი ხასიათის ნაწლავების ქრონიკული დაავადება (კრონის დაავადება ან არასპეციფიური წყლულოვანი კოლიტი);
- გაქვთ გულის გამოხატული უკმარისობა, თირკმელების ფუნქციის საშუალო ან მძიმე ხარისხის დარღვევა ან ღვიძლის ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევა;
- გაქვთ მომატებული სისხლდენა ან სისხლის შედედების დარღვევა;
- გაქვთ ძლიერი გაუწყლოება (ორგანიზმის მიერ დიდი რაოდენობის სითხის დაკარგვა) ლებინების, დიარეის ან არასაკმარისი სითხის მიღების გამო;
- ხართ ორსულობის მესამე ტრიმესტრში ან ბავშვს ძუძუთი კვებავთ.

გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები

პრეპარატ დექსალგინის[®] მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ:

- გაქვთ ან წარსულში გქონდათ ალერგია;
- გაქვთ ან წარსულში გქონდათ თირკმელების, ღვიძლის, გულის დაავადებები (არტერიული ჰიპერტენზია ან/და გულის უკმარისობა), ორგანიზმში სითხის შეკავება;
- იღებთ შარდმდენ საშუალებებს, გაქვთ გაუწყლოება და სისხლის მოცულობის შემცირება სითხის მნიშვნელოვანი რაოდენობის 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 დექსალგინის® მსგავს საშუალებებს შეუძლია რამდენადმე გაზარდოს გულის შეტევის (მიოკარდიუმის ინფარქტის) ან ინსულტის რისკი. ნებისმიერი გართულების საშიშროება იზრდება დოზისა და მკურნალობის ხანგრძლივობის გაზრდასთან ერთად. არ გადააჭარბოთ რეკომენდებულ დოზებს და მკურნალობის ხანგრძლივობას.

- ხართ ხანდაზმული ადამიანი. იზრდება გვერდითი მოქმედების განვითარების საშიშროება (იხ. პარაგრაფი 4). ასეთ შემთხვევაში საჭიროა დაუყოვნებლივ ექიმთან მიმართვა;
- ხართ ქალი, რომელსაც აქვს შვილოსნობის ფუნქციის დარღვევა (პრეპარატ დექსალგინის® მიღების ფონზე შესაძლებელია შვილოსნობის ფუნქციის დაქვეითება, ამიტომ პრეპარატის მიღება რეკომენდებული არ არის ორსულობის დაგეგმვისას და შესაბამისი გამოკვლევების ჩატარებისას);
- გაქვთ სისხლძარღვოვანი სისტემისა და სისხლის უჯრედების ფორმირების დარღვევა;
- გაქვთ სისტემური წითელი მგლურა ან შემაერთებული ქსოვილის შერეული დაავადება (იმუნური სისტემის დარღვევები შემაერთებული ქსოვილის ცვლილებების თანხლებით);
- გადატანილი გაქვთ ანთებითი ხასიათის ნაწლავების ქრონიკული დაავადება (არასპეციფიური წყლულოვანი კოლიტი, კრონის დაავადება);
- გაქვთ ან წარსულში გქონდათ კუჭის ან ნაწლავების სხვა დაავადებები;
- გაქვთ ჩუტყვავილა, რადგან ზოგ შემთხვევაში აასს-მა შეიძლება 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 პრეპარატ დექსალგინის® გამოყენების დაწყებამდე კონსულტაციისათვის მიმართეთ ექიმს, რომელმაც, შესაძლებელია დაგინიშნოს დამატებითი მედიკამენტი კუჭის დამცავი მოქმედებით (მაგალითად, მიზოპროსტოლი ან მედიკამენტები, რომლებიც თრგუნავს კუჭის წვენის გამომუშავებას).
- გაქვთ ასთმა ქრონიკული რინიტის, ქრონიკული სინუსიტის თანხლებით და/ან ცხვირში პოლიპები და, შესაბამისად, იმყოფებით აცეტილსალიცილის მჟავის ან/და აასს-ის მიმართ ალერგიის უფრო მაღალი რისკის ჯგუფში, ვიდრე დანარჩენი მოსახლეობა. ამ პრეპარატს შეუძლია გამოიწვიოს ასთმის შეტევა ან ბრონქოსპაზმი, განსაკუთრებით აცეტილსალიცილის მჟავას ან აასს-ის მიმართ ალერგიის მქონე პაციენტებში.

ბავშვები და მოზარდები

პრეპარატ დექსალგინის® მოქმედება ბავშვებსა და მოზარდებში არ არის შესწავლილი. ამიტომ, გამოყენების ეფექტიანობა და უსაფრთხოება არ არის დადგენილი და პროდუქტის გამოყენება მოცემულ ასაკობრივ ჯგუფში უკუნაჩვენებია.

სხვა სამკურნალო საშუალებები და დექსალგინი®

თუ იღებთ, ახლო წარსულში იღებდით ან შეიძლება მიგელოთ სხვა სამკურნალო საშუალებები, ურეცეპტოდ გაცემული 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.

რეკომენდებული არ არის შემდეგი საშუალებების კომბინირება პრეპარატ დექსალგინთან[®]:

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

პრეპარატ დექსალგინთან[®] ერთად შემდეგი საშუალებების გამოყენება რეკომენდებულია სიფრთხილის ზომების დაცვით:

- 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;
- სულფონილშარდოვანას წარმოებულები (მაგალითად, ქლორპროპამიდი და გლიბენკლამიდი), რომლებიც გამოიყენება დიაბეტის დროს.
- მეტოტრექსატი დაბალი დოზებით, 15 მგ-ზე ნაკლები კვირაში.

კარგად უნდა იყოს დასაბუთებული შემდეგი საშუალებების ერთდროულად გამოყენება:

- ქინოლონის რიგის ანტიბიოტიკები (მაგალითად, ციპროფლოქსაცინი, ლევოფლოქსაცინი), რომლებიც გამოიყენება ბაქტერიული ინფექციების დროს;

- ციკლოსპორინი ან ტაკროლიმუსი, რომლებიც გამოიყენება იმუნური სისტემის დაავადებების სამკურნალოდ და ორგანოების ტრანსპლანტაციის დროს;
- სტრუპტოკინაზა და სხვა თრომბოლიზური ან ფიბრინოლიზური მედიკამენტები, ესე იგი საშუალებები, 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);
- ანტიდეპრესანტები სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორების ტიპის;
- ანტიანტიბიოტიკები, რომლებიც გამოიყენება თრომბოციტების აგრეგაციის და სისხლის კოაგულაციის წარმოქმნის შესამცირებლად;
- ბეტა-ბლოკერები, რომლებიც გამოიყენება მაღალი არტერიული წნევის და გულის დაავადებების დროს;
- ტენოფოვირი, დეფერაზიროქსი, პემეტრექსედი.

თუ გაგინდათ კითხვები სხვა სამკურნალო საშუალებებთან ერთად პრეპარატ დექსალგინის[®] გამოყენების შესახებ, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

პრეპარატ დექსალგინის[®] საკვებთან და სასმელთან ერთად მიღება

ტაბლეტები მიიღეთ საკმარისი რაოდენობის წყალთან ერთად. ტაბლეტები მიიღეთ ჭამის დროს, რადგან ეს ამცირებს კუჭის ან ნაწლავების მხრივ გვერდითი მოქმედების ალბათობას. მაგრამ, მწვავე ტკივილის დროს ტაბლეტები უნდა მიიღოთ მშვიდ კუჭზე საკვების მიღებამდე სულ მცირე 30 წუთით ადრე, რადგან ამ შემთხვევაში პრეპარატი მოქმედებს უფრო სწრაფად.

ორსულობა, ძუძუთი კვება და შვილოსნობის ფუნქცია

პრეპარატ დექსალგინის[®] მიღება ორსულობის მესამე ტრიმესტრში და ძუძუთი კვების დროს უკუნაჩვენებია.

ორსულობის შემთხვევაში, ასევე თუ ფიქრობთ, რომ ხართ ორსულად, ან გეგმავთ ორსულობას მოცემული პრეპარატის მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს, რადგან, შესაძლებელია, დექსალგინი[®] თქვენთვის არ იყოს შესაფერისი. ორსულობის შემთხვევაში ან ორსულობის დაგეგმვისას, თავი შეიკავეთ პრეპარატ დექსალგინის[®] მიღებისგან. ორსულობის ნებისმიერ ეტაპზე პრეპარატით მკურნალობა უნდა განხორციელდეს მკურნალი ექიმის მითითებების ზუსტად დაცვით.

დექსალგინი[®] რეკომენდებული არ არის ქალებისთვის, რომლებიც გეგმავენ ორსულობას, ან უნაყოფობასთან დაკავშირებული გამოკვლევების დროს.

ქალის შვილოსნობის ფუნქციაზე პოტენციურ ეფექტებთან დაკავშირებით ასევე იხილეთ პარაგრაფი “გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები”.

ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

ვინაიდან, პრეპარატ დექსალგინის® მიღების ფონზე შეიძლება განვითარდეს გაბრუების შეგრძნება და ძილიანობა, შესაძლოა მან მცირე გავლენა მოახდინოს სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე. ასეთი ეფექტების გამოვლენისას აღნიშნული სიმპტომების გაქრობამდე თავი შეიკავეთ სატრანსპორტო საშუალებების მართვისგან და მექანიზმებთან მუშაობისგან. კონსულტაციისათვის მიმართეთ ექიმს.

3. როგორ მიიღება პრეპარატი დექსალგინი®

მოცემული პრეპარატი ყოველთვის მიიღება ამ ჩანართში მოყვანილი ინსტრუქციის ან მკურნალი ექიმის თუ ფარმაცევტის მითითებების ზუსტად დაცვით. პრეპარატის მიღების შესახებ რამე ეჭვის გაჩენის შემთხვევაში, კონსულტაციისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ჩვეულებრივ რეკომენდებული დოზა შეადგენს აკიანი გარსით დაფარულ ნახევარ ტაბლეტს (12.5 მგ) ყოველ 4-6 საათში ან 1 ტაბლეტს (25 მგ) ყოველ 8 საათში, მაგრამ არა უმეტეს 3 ტაბლეტისა (75 მგ) დღე-ღამეში.

თუ 3-4 დღის გასვლის შემდეგ სიმპტომები გაღრმავდა ან მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა, მიმართეთ ექიმს. მკურნალი ექიმი მოგცემთ რჩევას, თუ რამდენი ტაბლეტი უნდა მიიღოთ დღეში და რა პერიოდის განმავლობაში დაგჭირდებათ პრეპარატის მიღება. პრეპარატ დექსალგინის® თქვენთვის საჭირო დოზა დამოკიდებულია ტკივილის ტიპზე, სიძლიერეზე და ხანგრძლივობაზე.

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

ხანდაზმულ პაციენტებში პრეპარატ დექსალგინის® კარგი ამტანობის შემთხვევაში საწყისი დოზა შემდგომში შეიძლება გაზრდილი იქნას ჩვეულებრივი პაციენტებისათვის რეკომენდებულ დოზამდე (75 მგ).

თუ გაწუხებთ ძლიერი ტკივილი და გსურთ ამ ტკივილის სწრაფი შემსუბუქება, მიიღეთ პრეპარატი მშვიერ 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 პრეპარატის გამოყენება ბავშვებსა და მოზარდებში არ შეიძლება (18 წლამდე).

რა გავაკეთოთ პრეპარატ დექსალგინის® დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში

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

რა გავაკეთოთ, თუ დაგავიწყდათ დექსალგინის® დოზის მიღება

არ მიიღოთ პრეპარატის ორმაგი დოზა გამოტოვებულის საკომპენსაციოდ. მიიღეთ დანიშნული დოზა დანიშნულ დროს (პარაგრაფი 3 “როგორ მიიღება პრეპარატი დექსალგინი®“-ს შესაბამისად).

მოცემული პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით კითხვების გაჩენის შემთხვევაში მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება

როგორც ყველა სამკურნალო საშუალებას, ამ პრეპარატსაც აქვს 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 პაციენტს)

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 პაციენტს)

ტრიალის შეგრძნება (ვერტიგო), გაბრუების შეგრძნება, ძილიანობა, ძილის დარღვევა, ნერვოზულობა, თავის ტკივილები, გულისცემის შეგრძნება, წამოხურება, კუჭის ლორწოვანი გარსის ანთება (გასტრიტი), შეკრულობა, პირის სიმშრალე, მეტეორიზმი, კანზე გამონაყარი, ტკივილი, ციების შეგრძნება და კანკალი, ზოგადი გუნება-განწყობის გაუარესება (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), გულის წასვლა, მომატებული არტერიული წნევა, სუნთქვის სიხშირის დაქვეითება, სითხის შეკავება და პერიფერიული შეშუპება (მაგალითად, კოჭის შეშუპება), ხორხის შეშუპება, მადის დაკარგვა (ანორექსია), უცხო შეგრძნებები, გამონაყარი ქავილით, აკნე, მომატებული ოფლიანობა, ტკივილი ზურგის არეში, ხშირი შარდვა, მენსტრუალური ციკლის დარღვევა, დარღვევები წინამდებარე ჯირკვლის მხრივ, ღვიძლის მარჯვენა მხარის 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 სინდრომი და ლაიელის სინდრომი), სახის ან ტუჩების და ყელის შესიება (ანგიონევროზული შეშუპება), სუნთქვის გაძნელება სასუნთქი გზების შევიწროების შედეგად (ბრონქოსპაზმი), ქოშინი, გაზშირებული გულისცემა, არტერიული წნევის დაქვეითება, კუჭქვეშა ჯირკვლის ანთება, არამკვეთრი მხედველობა, ხმაური ყურებში (ტინიტუსი), კანის მომატებული მგრძობელობა, მგრძობელობა სინათლის მიმართ, ქავილი, დარღვევები თირკმელების მხრივ. ლეიკოციტების რაოდენობის შემცირება (ნეიტროპენია), სისხლში თრომბოციტების შემცირებული რაოდენობა (თრომბოციტოპენია).

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

კანზე გამონაყარის გამოვლენის, პირის ღრუს ან გენიტალიების ლორწოვანი გარსის ნებისმიერი სხვა დაზიანების ან ალერგიის ნიშნების შემთხვევაში პრეპარატ დექსალგინის[®] 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[®], შეუძლია ოდნავ გაზარდოს გულის შეტევის (მიოკარდიუმის ინფარქტის) ან ტვინში სისხლის მიმოქცევის მწვავე დარღვევის (ინსულტის) რისკი.

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

ყველაზე ხშირად აღინიშნება გვერდითი მოქმედება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ. შესაძლებელია პეპტიური წყლულის, პერფორაციის ან კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის განვითარება, ზოგჯერ ლეტალური გამოსავალით, განსაკუთრებით ხანდაზმულ პაციენტებში. არსებობს ცნობები პრეპარატის მიღების შემდეგ განვითარებული გულისრევის, ღებინების, დიარეის, მეტეორიზმის, შეკრულობის, დისპეფსიის, მუცლის ტკივილის, მელენის, სისხლიანი ღებინების, წყლულოვანი სტომატიტის განვითარების, ასევე კოლიტის და კრონის დაავადების გამწვავების შესახებ. იშვიათად აღინიშნებოდა კუჭის ლორწოვანი გარსის ანთება (გასტრიტი).

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

შეტყობინება შესაძლო გვერდითი მოქმედების შესახებ

ნებისმიერი გვერდითი მოქმედების გამოვლენისას აცნობეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ასევე, ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, რომელიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში. გვერდითი მოქმედების შესახებ ინფორმაციის გაგზავნით შეგიძლიათ დაგვეხმაროთ მოცემული სამკურნალო საშუალების უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის შეგროვებაში.

5. პრეპარატ დექსალგინის® შენახვის პირობები

ვარგისობის ვადა:

24 თვე დექსკეტოპროფენის ტაბლეტებისთვის, რომლებიც შეფუთულია გაუმჭვირვალე პვე/ალუმინის ბლისტერში.

36 თვე დექსკეტოპროფენის ტაბლეტებისთვის, რომლებიც შეფუთულია პა/ალუმინის/პვე/ალუმინის (ალუმინი/ალუმინი) ბლისტერში.

მოცემული პრეპარატი ინახება ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

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

სამკურნალო საშუალება, რომელიც შეფუთულია გაუმჭვირვალე პვე/ალუმინის ბლისტერში, ინახება 30°C-ზე დაბალ ტემპერატურაზე, მშრალ ადგილზე. სინათლისგან დაცვის მიზნით ბლისტერები შეინახეთ ორიგინალ შეფუთვაში, გარე მუყაოს კოლოფში. სამკურნალო საშუალება, რომელიც შეფუთულია პა/ალუმინის/პვე/ალუმინის (ალუმინი/ალუმინი) ბლისტერში, შენახვის განსაკუთრებულ ტემპერატურულ პირობებს არ საჭიროებს.

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

6. შეფუთვის შემადგენლობა და დამატებითი ინფორმაცია

პრეპარატ დექსალგინის® შემადგენლობა

- მოქმედი ნივთიერება არის დექსკეტოპროფენი (დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლის სახით). აპკიანი გარსით დაფარული ერთი ტაბლეტი შეიცავს 25 მგ დექსკეტოპროფენს.
- სხვა კომპონენტები: სიმინდის სახამებელი, მიკროკრისტალური ცელულოზა, სახამებლის გლიკოლატის ნატრიუმის მარილი, გლიცერინის დისტეარატი, ჰიპრომელოზა, ტიტანის დიოქსიდი, პროპილენგლიკოლი, მაკროგოლი 6000.

პრეპარატ დექსალგინის® აღწერა და შეფუთვის შიგთავსი

თეთრი ფერის, მრგვალი, აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები გამყოფი ხაზით.

დექსალგინი® გამოდის შეფუთვებში 4, 10, 20, 30, 50 და 500 აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტით.

ტაბლეტები შეფუთულია პა/ალუმინის/პკქ/ალუმინის (ალუმინი/ალუმინი) ბლისტერებში ან პკქ/ალუმინის ბლისტერში. შეიძლება, ბაზარზე ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - III, 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 სერვისისიზ ს.რ.ლ.

ვია კამპო დი პილე

67100 ლ'აკვილა, იტალია

ან

ლაბ(ო)რატორი(ო)ს მენარინი, ს.ა.

ალფონსო XII ქუჩა, 587

08918 ბადალონა (ბარსელონა)

ესპანეთი

უფლებამოსილი წარმომადგენელი:

ბერლინ-ხემი აბ (მენარინი ბრშპ)

გლინიკერ ვეგ 125

12489 ბერლინი, გერმანია

მოცემული ჩანართის ბოლო რედაქტირების თარიღი: 12.2019 წ.