

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 აცნობეთ მკურნალ 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.

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 (ასს)“.

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 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 ხანმოკლე ანთება), ცხვირის პოლიპები (ცხვირში შემუპება ალერგიის გამო), ჭინჭრის ციება (კანზე გამონაყარი), ანგიონევროზული შემუპება (სახის, თვალების, ტუჩების ან ენის შესიება ან სუნთქვის დარღვევა) ან ხიხინი გულ-მკერდში.
- ⌋ გქონდათ ფოტოალერგიული ან ფოტოტოქსიკური 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 შემსუბუქების გამო არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების (აასს) მიღებისას კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან განვითარებული სისხლდენა ან პერფორაცია.
- ⌋ გაწუხებთ ნაწლავების ანთებითი ხასიათის ქრონიკული დაავადება (კრონის დაავადება ან არასპეციფიური წყლულოვანი კოლიტი).
- ⌋ გაქვთ გულის მძიმე უკმარისობა, თირკმელების მხრივ საშუალო ან მძიმე ხარისხის დარღვევები ან ღვიძლის მხრივ მძიმე ხარისხის დარღვევები.
- ⌋ გაქვთ მომატებული სისხლდენა ან სისხლის შედედების დარღვევა.
- ⌋ გაქვთ ძლიერი გაუწყლოება (ორგანიზმის მიერ დიდი რაოდენობის სითხის დაკარგვა) ღებინების, დიარეის ან არასაკმარისი სითხის მიღების გამო.
- ⌋ ხართ ორსულობის მესამე ტრიმესტრში ან ბავშვს ძუძუთი კვებაზე.

გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები

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

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

- J იღებთ შარდმდენ საშუალებებს ან გაქვთ გაუწყლოება და სისხლის მოცულობის შემცირება სითხის მნიშვნელოვანი რაოდენობის დაკარგვის გამო (მაგალითად, შარდის ჭარბი გამოყოფის, დიარეის ან ლებინების გამო).
- J გაქვთ დარღვევები გულის მხრივ, გადატანილი გაქვთ ინსულტი ან თვლით, რომ ხართ აღნიშნული დაავადებების რისკის ჯგუფში (მაგალითად, მომატებული არტერიული წნევა, შაქრიანი დიაბეტი, ქოლესტერინის მომატებული დონე ან თამბაქოს მოწევა). ასეთ შემთხვევებში მკურნალობასთან დაკავშირებით კონსულტაციისათვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს; პრეპარატ დექსალგინის® მსგავს საშუალებებს შეუძლია რამდენადმე გაზარდოს გულის შეტევის (მიოკარდიუმის ინფარქტის) ან ინსულტის რისკი. რისკი იზრდება პრეპარატის დოზისა და მკურნალობის ხანგრძლივობის გაზრდასთან ერთად. არ გადააჭარბოთ რეკომენდებულ დოზებს და მკურნალობის ხანგრძლივობას.
- J ხართ ხანდაზმული ადამიანი. იზრდება გვერდითი მოქმედების განვითარების საშიშროება (იხ. პარაგრაფი 4). ასეთ შემთხვევაში საჭიროა დაუყოვნებლივ თქვენს ექიმთან მიმართვა.
- J ხართ ქალი, რომელსაც აქვს შვილოსნობის ფუნქციის დარღვევა (პრეპარატ დექსალგინის® მიღების ფონზე შესაძლებელია შვილოსნობის ფუნქციის დაქვეითება, ამიტომ პრეპარატის მიღება რეკომენდებული არ არის ორსულობის დაგეგმვისას ან შვილოსნობის ფუნქციის გამოკვლევების ჩატარებისას).
- J გაქვთ სისხლმზადი სისტემისა და სისხლის უჯრედების ფორმირების დარღვევა.
- J გაქვთ სისტემური წითელი მგლურა ან შემაერთებელი ქსოვილის შერეული დაავადება (დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ შემაერთებელი ქსოვილის დაზიანებით).
- J გადატანილი გაქვთ ნაწლავების ანთებითი ხასიათის ქრონიკული დაავადება (წყლულოვანი კოლიტი, კრონის დაავადება).
- J გაქვთ ან წარსულში გქონდათ სხვა დარღვევები კუჭის ან ნაწლავების მხრივ.
- J გაქვთ ინფექცია - იხ. ქვემოთ „ინფექციური დაავადებები“.
- J იღებთ სხვა სამკურნალო საშუალებებს, რომლებიც ზრდის წყლულოვანი დაავადების ან სისხლდენის განვითარების რისკს, მაგალითად, პერორალური სტეროიდული პრეპარატები, ზოგიერთი ანტიდეპრესანტი (სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორების ტიპი), სისხლის კოაგულაციის წარმოქმნის დამთრგუნველი საშუალებები (მაგალითად, ასპირინი) ან ანტიკოაგულანტები (მაგალითად, ვარფარინი). ამ შემთხვევაში პრეპარატ დექსალგინის® გამოყენებამდე კონსულტაციისათვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს, რომელმაც, შესაძლებელია დაგინიშნოთ მედიკამენტი კუჭის დამცავი მოქმედებით (მაგალითად, მიზოპროსტოლი ან სამკურნალო საშუალებები, რომლებიც აქვეითებს კუჭის წვენის გამომუშავებას).
- J 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 ადამიანების სხვა

ჯგუფები. მოცემული პრეპარატის მიღებისას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს ასთმის შეტევებს ან ბრონქოსპაზმს - განსაკუთრებით, აცეტილსალიცილის მჟავას ან აასს-ის მიმართ ალერგიის მქონე პაციენტებში.

ინფექციური დაავადებები

პრეპარატ დექსალგინის® მიღებამ შეიძლება შენიღბოს ინფექციის ისეთი ნიშნები, როგორცაა მომატებული ტემპერატურა და ტკივილი.

ამიტომ, პრეპარატ დექსალგინის® მიღებისას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს ინფექციური დაავადების მკურნალობის დაყოვნებას, რამაც, თავის მხრივ, შეიძლება გაზარდოს გართულებების განვითარების რისკი.

ეს აღინიშნა ჩუტყვავილის ფონზე ბაქტერიებით და კანის ინფექციური დაავადებებით გამოწვეული პნევმონიის დროს.

თუ ამ სამკურნალო საშუალების მიღების პერიოდში გაქვთ ინფექციური დაავადება, სიმპტომების შენარჩუნებით ან გაღრმავებით, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

ბავშვები და მოზარდები

ბავშვებსა და მოზარდებში პრეპარატ დექსალგინის® 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 შეიძლება მიიღოთ რომელიმე სხვა სამკურნალო საშუალება, 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 ან გიკეთდებათ რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილ პრეპარატი, 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 კოაგულაციის წარმოქმნას;
- ⌋ ლითიუმი, რომელიც გამოიყენება განწყობის ზოგიერთი დარღვევის დროს;
- ⌋ მეტოტრექსატი (პრეპარატი, რომელიც გამოიყენება კიბოს დროს ან იმუნოდეპრესანტის სახით), რომელიც გამოიყენება მაღალი დოზებით (15 მგ კვირაში);

- ⌋ ჰიდანტონები და ფენიტონი, რომლებიც გამოიყენება ეპილექსიის დროს;
- ⌋ სულფამეტოქსაზოლი, რომელიც გამოიყენება ბაქტერიული ინფექციების დროს.

პრეპარატების კომბინაციები, რომლებიც საჭიროებს სიფროთხილის ზომების დაცვას გამოყენებისას:

- ⌋ აგფ ინჰიბიტორები, შარდმდენი საშუალებები და ანგიოტენზინ II რეცეპტორების 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 რიგის 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. მედიკამენტები, რომლებიც გამოიყენება სისხლის კოაგულაციის 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 კოაგულაციის 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® გამოყენების შესახებ, მიმართეთ მკურნალ 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 რისკს. 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

არ გამოიყენოთ პრეპარატი დექსალგინი® ორსულობის ბოლო სამ თვეში ან ძუძუთი კვების დროს.

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

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

ქალის შვილოსნობის ფუნქციაზე პოტენციურ ეფექტებთან დაკავშირებით ასევე იხილეთ პარაგრაფი 2 „გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები“.

ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

ვინაიდან, პრეპარატ დექსალგინის® მიღების ფონზე შეიძლება განვითარდეს თავბრუსხვევა და ძილიანობა, 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 მითითებების შესაბამისად. პრეპარატის მიღების

შესახებ რამე ექვის 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 (როგორცაა, სხეულის ტემპერატურის მომატება და ტკივილი) შენარჩუნების ან გაღრმავების შემთხვევაში (იხ. პარაგრაფი 2).

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

თუ 3-4 დღის გასვლის შემდეგ მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა ან გაუარესდა, მიმართეთ თქვენს 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, სიმძლიერეზე და ხანგრძლივობაზე.

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

ხანდაზმულ პაციენტებში პრეპარატ დექსალგინის® 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 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 18 წლამდე ასაკის მოზარდებში არ შეიძლება.

თუ მიიღეთ პრეპარატ დექსალგინის® საჭიროზე მეტი დოზა

პრეპარატის დოზის გადაჭარბებისას დაუყოვნებლივ მიმართეთ 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 „როგორ მიიღება პრეპარატი დექსალგინი®“-ს შესაბამისად).

მოცემული პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით კითხვების გაჩენის 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 ლებინება, 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, ნერვოზულობა, თავის ტკივილი, გულისცემის შეგრძნება, წამოხურება, კუჭის ლორწოვანი გარსის ანთება (გასტრიტი), ყაზობა, 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 ლებინების 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 გადახრა (სისხლის ანალიზი), ღვიძლის უჯრედების დაზიანება (ჰეპატიტი), თირკმელების მწვავე უკმარისობა.

ძალიან იშვიათად გამოვლენილი გვერდითი მოქმედება: შეიძლება აღენიშნოს 10000-დან 1 ადამიანს

ანაფილაქსიური რეაქცია (მომატებული მგრძნობელობის რეაქცია, რამაც შეიძლება მიგიყვანოთ შოკამდე), კანზე, პირის, თვალებისა და სასქესო ორგანოების ლორწოვან გარსებზე მოუშუშებელი ჭრილობები (სტივენს-ჯონსონის და ლაილის სინდრომი), პირის ან ტუჩების და ყელის შეშუპება (ანგიონევროზული შეშუპება), სუნთქვის გაძნელება სასუნთქი გზების შევიწროების შედეგად (ბრონქოსპაზმი), ქოშინი, გახშირებული გულისცემა, არტერიული წნევის დაქვეითება, 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 მკურნალ ექიმს მკურნალობის დასაწყისში კუჭის/ნაწლავის მხრივ რომელიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შესახებ (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 პრეპარატ დექსალგინის® მიღება უნდა შეწყდეს.

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

ისეთ სამკურნალო საშუალებებს, როგორცაა 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 ცხელება, თავის ტკივილი და კისრის გაკავება.

ყველაზე ხშირად აღინიშნება არასასურველი მოვლენები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ. შესაძლებელია პეპტიური წყლულის, პერფორაციის ან კუჭ-ნაწლავური სისხლდენის განვითარება, ზოგჯერ – განსაკუთრებით, ხანდაზმულ პირებში – ლეტალური შედეგით.

ცნობილია გულისრევის, ღებინების, დიარეის, მეტეორიზმის, შეკრულობის, საჭმლის მონელების დარღვევის, მუცლის ტკივილის, კუპრისებრი განავალის, სისხლიანი ღებინების, წყლულოვანი სტომატიტის, კოლიტის და კრონის დაავადების გამწვავების

გამოვლენის 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).

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 მოქმედებების შესახებ ინფორმაციის გაგზავნით შეგიძლიათ დახმარება მოცემული სამკურნალო საშუალების უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის შეგროვებაში.

5. პრეპარატ დექსალგინის® შენახვის პირობები

მოცემული პრეპარატი ინახება ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

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

„პვე-ალუმინის“ ბლისტერი: შეინახეთ არაუმეტეს 30°C ტემპერატურაზე. სინათლისგან დაცვის მიზნით ბლისტერები შეინახეთ გარე მუყაოს კოლოფში.

„პა/ალუმინის/პვე//ალუმინის“ ბლისტერი (ალუმინი/ალუმინის ბლისტერი): მოცემული სამკურნალო საშუალება შენახვის განსაკუთრებულ ტემპერატურულ პირობებს არ საჭიროებს.

ვარგისობის ვადა:

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

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

არ გადაადგოთ სამკურნალო საშუალებები კანალიზაციის მილში ან საყოფაცხოვრებო ნაგავთან ერთად. არასაჭირო პრეპარატების უტილიზაციის საკითხთან დაკავშირებით 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: 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 აპკიანი გარსით დაფარული 4, 10, 20, 30, 50 და 500 ტაბლეტით.

შეიძლება, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

გაცემის პირობები

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 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 (მენარინი გრუპ)

გლინიკერ ვეგ 125

12489 ბერლინი, გერმანია

მოცემული ჩანართის ბოლო რედაქტირების თარიღი: 2021 წლის ივნისი