

## ჩანართი: ინფორმაცია პაციენტისათვის

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

მოცემული პრეპარატის მიღების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სრული ჩანართი, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

მოცემული პრეპარატი ყოველთვის მიიღება ამ ჩანართში მოყვანილი ინსტრუქციის ან თქვენი 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 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 ექიმს.

### მოცემული ჩანართის შინაარსი

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

### 1. რას წარმოადგენს პრეპარატი დექსალგინი® საშეტი და რისთვის გამოიყენება

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

ის გამოიყენება მსუბუქიდან საშუალო ინტენსივობის მწვავე ტკივილის სიმპტომური ხანმოკლე მკურნალობისთვის, მაგალითად, კუნთების ან სახსრების მწვავე ტკივილის, მტკივნეული მენსტრუაციის (დისმენორეის), კბილის ტკივილის დროს.

### 2 რა უნდა იცოდეთ პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის მიღებამდე

პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის მიღება არ შეიძლება, თუ:

- ⌋ გაქვთ ალერგია დექსკეტოპროფენის ან ამ პრეპარატის ნებისმიერი სხვა კომპონენტების მიმართ (მითითებულია პარაგრაფში 6).
- ⌋ გაქვთ ალერგია აცეტილსალიცილის მჟავას ან სხვა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების მიმართ.
- ⌋ გაქვთ ასთმა, ან 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 შემუპება (შემუპება სახის, თვალების, ტუჩების ან ენის არეში ან რესპირატორული დისტრესი) ან მსტვინავი სუნთქვა.

- J გქონდათ ფოტოალერგიული ან ფოტოტოქსიკური რეაქციები (კანის სიწითლის განსაკუთრებული ფორმა ან/და კანზე ბუშტუკების წარმოქმნა მზის სხივების ზემოქმედების ქვეშ) კეტოპროფენის (არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალება) ან ფიბრატების (სისხლში ცხიმების კონცენტრაციის დასაქვეითებელი პრეპარატები) მიღების დროს.
- J გაქვთ პეპტიური წყლული/სისხლდენა კუჭიდან ან ნაწლავებიდან ან წარსულში გქონდათ სისხლდენა კუჭიდან ან ნაწლავებიდან, წყლული ან პერფორაცია.
- J გაწუხებთ საჭმლის მონელების ქრონიკული დარღვევა (მაგალითად, მოუნელებლობა, გულმმარვა).
- J წარსულში ტკივილის შემსუბუქების მიზნით არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების (ასს) მიღებისას გქონდათ სისხლდენა კუჭიდან ან ნაწლავებიდან ან პერფორაცია.
- J გაწუხებთ ნაწლავების ანთებითი ხასიათის ქრონიკული დაავადება (კრონის დაავადება ან წყლულოვანი კოლიტი).
- J გაქვთ გულის მძიმე უკმარისობა, თირკმელების მხრივ საშუალო ან მძიმე ხარისხის დარღვევები ან ღვიძლის მხრივ მძიმე ხარისხის დარღვევები.
- J გაქვთ მომატებული სისხლდენა ან სისხლის შედედების დარღვევა.
- J გაქვთ ძლიერი გაუწყლოება (ორგანიზმის მიერ დიდი რაოდენობის სითხის დაკარგვა) ღებინების, დიარეის ან არასაკმარისი სითხის მიღების გამო.
- J ხართ ორსულობის მესამე ტრიმესტრში ან ბავშვს ძუძუთი კვებათ.

### **გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები**

პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ:

- J გაქვთ ან წარსულში გქონდათ ალერგია.
- J 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 დაკარგვის გამო (მაგალითად, შარდის ჭარბი გამოყოფის, დიარეის ან ღებინების გამო).
- J გაქვთ დარღვევები გულის მხრივ, გადატანილი გაქვთ ინსულტი ან თვლით, რომ ხართ ამ დაავადებების რისკის ჯგუფში (მაგალითად, მომატებული არტერიული წნევა, შაქრიანი დიაბეტი, ქოლესტერინის მომატებული დონე ან თამბაქოს მოწევა). ასეთ შემთხვევებში, მკურნალობასთან დაკავშირებით კონსულტაციისათვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის მსგავს საშუალებებს შეუძლია უმნიშვნელო ხარისხით გაზარდოს გულის შეტევის (მიოკარდიუმის ინფარქტის) ან ცერებრო-ვასკულური დარღვევების (ინსულტის) რისკი. ნებისმიერი გართულების საშიშროება 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 დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს ექიმს.
- J ხართ ქალი, რომელსაც აქვს შვილოსნობის ფუნქციასთან დაკავშირებული პრობლემა (პრეპარატ დექსალგინი® საშეტს შეუძლია ფერტილობის დაქვეითება, ამიტომ პრეპარატის მიღება რეკომენდებული არ არის ორსულობის დაგეგმვისას და შესაბამისი გამოკვლევების ჩატარებისას).
- J გაქვთ სისხლის წარმოქმნისა და სისხლის უჯრედების ფორმირების დარღვევები.
- J გაქვთ სისტემური წითელი მგლურა ან შემაერთებული ქსოვილის შერეული დაავადება (იმუნური სისტემის დარღვევები შემაერთებული 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 კოლტების წარმოქმნის დამთრგუნველი საშუალებები (მაგალითად, ასპირინი) ან ანტიკოაგულანტები (ვარფარინი). ამ შემთხვევაში პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის გამოყენებამდე კონსულტაციისათვის მიმართეთ თქვენს ექიმს, რომელმაც, შესაძლებელია დაგინიშნოს 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 დექსალგინი® საშეტის მიღებამ შეიძლება შენიღბოს ინფექციის ისეთი ნიშნები, როგორცაა მომატებული ტემპერატურა და ტკივილი. ამიტომ, პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის მიღებისას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს ინფექციური დაავადების მკურნალობის დაყოვნებას, რამაც, თავის მხრივ, შეიძლება გაზარდოს გართულებების განვითარების რისკი. ეს აღინიშნა ჩუტყვავილის 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 ამ სამკურნალო საშუალების მიღებისგან თავის შეკავება.

### **ბავშვები და მოზარდები**

ბავშვებსა და მოზარდებში პრეპარატ დექსალგინი® საშუალების მოქმედება შესწავლილი არ არის. ამიტომ, ბავშვებსა და მოზარდებში პრეპარატის უსაფრთხოება და ეფექტიანობა დადგენილი არ არის და მისი გამოყენება არ შეიძლება ამ ასაკობრივ ჯგუფში.

### **სხვა სამკურნალო საშუალებები და პრეპარატი დექსალგინი® საშუალება**

აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ იღებთ, ახლო წარსულში იღებდით ან შეიძლება მიიღოთ ნებისმიერი სხვა სამკურნალო საშუალება, ურეცეპტოდ გასაცემი პრეპარატების ჩათვლით. არსებობს პრეპარატები, რომელთა კომბინირება არ შეიძლება, და არსებობს ისეთი პრეპარატები, რომელთა ერთდროულად მიღებისას საჭიროა დოზის კორექტირება.

აუცილებლად აცნობეთ თქვენს ექიმს, სტომატოლოგს ან ფარმაცევტს, თუ პრეპარატ დექსალგინი® საშუალებას ერთად იღებთ რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილ პრეპარატს:

კომბინაციები, რომელთა გამოყენება რეკომენდებული არ არის:

- ⌋ აცეტილსალიცილის მჟავა, კორტიკოსტეროიდები და ანთების საწინააღმდეგო სხვა საშუალებები;
- ⌋ ვარფარინი, ჰეპარინი და სხვა სამკურნალო საშუალებები, რომლებიც ხელს უშლის სისხლის კოაგულაციის წარმოქმნას;
- ⌋ ლითიუმის პრეპარატები, რომლებიც გამოიყენება ხასიათის ზოგიერთი დარღვევის დროს;
- ⌋ მეტოტრექსატი (პრეპარატი, რომელიც გამოიყენება კიბოს დროს ან იმუნოდეპრესანტის სახით), რომელიც გამოიყენება მაღალი დოზებით (15 მგ კვირაში);
- ⌋ ჰიდანტონინი და ფენიტონინი, რომელიც გამოიყენება ეპილეფსიის დროს;
- ⌋ სულფამეტოქსაზოლი, რომელიც გამოიყენება ბაქტერიული ინფექციების სამკურნალოდ.

პრეპარატების კომბინაციები, რომლებიც საჭიროებს სიფრთხილის ზომების დაცვას გამოყენებისას:

- ⌋ აგვ 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 ამინოგლიკოზიდების ჯგუფიდან, რომლებიც გამოიყენება ბაქტერიული ინფექციების სამკურნალოდ;
- ⌋ სულფონილშარდოვანას პრეპარატები (მაგალითად, 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 სამკურნალოდ;
- ⌋ ციკლოსპორინი ან ტაკროლიმუსი, რომლებიც გამოიყენება იმუნური სისტემის დაავადებების სამკურნალოდ და 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 დაავადებების სამკურნალოდ;
- ⌋ ტენოფოვირი, დეფერაზიროქსი, პემეტრექსედი.

სხვა სამკურნალო საშუალებებთან ერთად პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის გამოყენების შესახებ დამატებითი კითხვების არსებობის შემთხვევაში მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

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

მწვავე ტკივილის დროს პაკეტების შიგთავსი მიიღეთ მშვიერ კუჭზე, საკვების მიღებამდე სულ მცირე 15 წუთით ადრე, რადგან ამ შემთხვევაში პრეპარატის მოქმედება უფრო სწრაფად იწყება.

**ორსულობა, ძუძუთი კვება და ფერტილობა**

პრეპარატი დექსალგინი® საშეტი არ მიიღოთ ორსულობის ბოლო სამი თვის განმავლობაში და ძუძუთი კვების დროს.

თუ ხართ ორსულად, ფიქრობთ, რომ ხართ ორსულად, ან გეგმავთ ორსულობას, მოცემული სამკურნალო საშუალების მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს, ვინაიდან დექსალგინი® საშეტი შეიძლება არ იყოს თქვენთვის შესაფერისი.

მიზანშეწონილია პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის მიღებისგან თავის არიდება ქალებისთვის, ვინც გეგმავს ორსულობას ან ორსულადაა. მკურნალობა ორსულობის ნებისმიერ ვადაზე უნდა ჩატარდეს მხოლოდ ექიმის დანიშნულების შესაბამისად.

პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის მიღება ქალებისთვის, ვინც გეგმავს ორსულებას ან იტარებს გამოკვლევებს უნაყოფობის მიზეზით, რეკომენდებული არ არის.

ქალის შვილოსნობის ფუნქციაზე შესაძლო ზემოქმედებასთან დაკავშირებით იხილეთ აგრეთვე, პარაგრაფი 2, „გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები“.

## **ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე**

პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის მიღების ფონზე შეიძლება განვითარდეს ისეთი გვერდითი მოქმედება, როგორცაა თავბრუსხვევა, ძილიანობა და მხედველობის დარღვევა, ამიტომ შესაძლოა, ის უმნიშვნელო ზემოქმედებას ახდენდეს სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე. ამ მოვლენების გამოვლენისას აღნიშნული სიმპტომების გაქრობამდე თავი შეიკავეთ სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობისგან. კონსულტაციისათვის მიმართეთ თქვენს ექიმს.

### **პრეპარატი დექსალგინი® საშეტი შეიცავს საქაროზას**

თუ თქვენთვის ექიმისგან ცნობილია შაქრის რომელიმე სახეობის მიმართ აუტანლობის არსებობის შესახებ, ამ პრეპარატის მიღებამდე კონსულტაციისათვის მიმართეთ თქვენს ექიმს.

პრეპარატის ერთი დოზა შეიცავს 2,418 გ საქაროზას. ეს უნდა გაითვალისწინონ შაქრიანი დიაბეტის მქონე პაციენტებმა.

### **3. როგორ მიიღება პრეპარატი დექსალგინი® საშეტი**

მოცემული პრეპარატი ყოველთვის მიიღება მოცემულ ჩანართში მოყვანილი მითითებების ზუსტად დაცვით, ან მკურნალი ექიმის თუ ფარმაცევტის დანიშნულების შესაბამისად. პრეპარატის სათანადო მიღების შესახებ ეჭვის არსებობისას 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).

#### *18 წელზე უფროსი ასაკის მოზრდილები*

რეკომენდებულია თითო პაკეტის (25 მგ) მიღება 8 საათში ერთხელ, მაგრამ არაუმეტეს 3 პაკეტისა (75 მგ) დღე-ღამეში.

გაიარეთ კონსულტაცია თქვენს ექიმთან, თუ მკურნალობის დაწყებიდან 3-4 დღის შემდეგ არ გრძნობთ გაუმჯობესებას, ან გრძნობთ მდგომარეობის გაუარესებას. თქვენი ექიმი მოგცემთ რეკომენდაციას, დღე-ღამეში მისაღები პაკეტების რაოდენობასა და მკურნალობის ხანგრძლივობასთან დაკავშირებით. პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის თქვენთვის საჭირო დოზა დამოკიდებულია ტკივილის ტიპზე, სიმძიმესა და ხანგრძლივობაზე.

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

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

თუ გაწუხებით ძლიერი ტკივილი და გსურთ ამ ტკივილის სწრაფი შემსუბუქება, მიიღეთ პრეპარატი უზმოზე (საკვების მიღებამდე სულ მცირე 15 წუთით ადრე), რადგან ამ შემთხვევაში ის უფრო სწრაფად შეიწოვება (იხ. პარაგრაფი 2 „პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის 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 ერთი პაკეტის შიგთავსი ჭიქა წყალში, კარგად მოურიეთ, რომ უკეთესად გაიხსნას.

ეს ხსნარი უნდა მიიღოთ მომზადებისთანავე.

### **თუ მიიღეთ პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის საჭიროზე მეტი დოზა**

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

### **თუ დაგავიწყდათ პრეპარატი დექსალგინი® საშეტის მიღება**

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

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

## **4 შესაძლო გვერდითი მოქმედება**

როგორც ყველა სამკურნალო საშუალებას, მოცემულ პრეპარატსაც შეუძლია გამოიწვიოს 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 პრეპარატ დექსალგინის® ტაბლეტების ფორმით მიღებისას, ხოლო პრეპარატი დექსალგინი® საშეტი შეიწოვება უფრო სწრაფად, ვიდრე ტაბლეტები, შესაძლებელია, რომ გვერდითი მოვლენების ფაქტიური სიხშირე (კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ) პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის გამოყენებისას იყოს უფრო მაღალი.

### **ხშირად გამოვლენილი გვერდითი მოქმედება: შეიძლება აღენიშნოს 10-დან 1 ადამიანს**

გულისრევა და/ან ღებინება, ტკივილი, ძირითადად მუცლის ზედა ნაწილში, ფაღარათი, 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), 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 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 გადახრა (სისხლის ანალიზი), ღვიძლის უჯრედების დაზიანება (ჰეპატიტი), თირკმელების მწვავე უკმარისობა.

**ძალიან იშვიათად: შეიძლება აღენიშნოს 10000-დან 1 ადამიანს**

ანაფილაქსიური რეაქცია (მომატებული მგრძნობელობის რეაქციები, რამაც შეიძლება მიგიყვანოთ 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 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 თქვენს ექიმს მკურნალობის დასაწყისში კუჭის/ნაწლავის მხრივ რომელიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შესახებ (მაგალითად, კუჭის ტკივილი, გულმმარვა 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 შემთხვევაში პრეპარატ დექსალგინი® საშეცდომის მიღება დაუყოვნებლივ 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® საშეტი, შეუძლია ოდნავ გაზარდოს გულის შეტევის (მიოკარდიუმის ინფარქტის) ან ცერებრო-ვასკულური დარღვევების (ინსულტი) რისკი.

პაციენტებში შემაერთებული ქსოვილის დაზიანებით მიმდინარე იმუნური სისტემის დარღვევებით (სისტემური წითელი მგლურა ან შემაერთებული 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.

პრეპარატის მიღების ფონზე ცნობილია გულისრევის, ღებინების, დიარეის, მეტეორიზმის, ყაბზობის, საჭმლის მონელების დარღვევის, მუცლის ტკივილის, მელენის, სისხლიანი ღებინების, წყლულოვანი სტომატიტის, კოლიტის და კრონის დაავადების გამწვავების გამოვლენის შესახებ. 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 გვერდითი მოქმედების შესახებ

ნებისმიერი გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ მკურნალ ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას. 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 დექსალგინი® საშეტის შენახვის პირობები**

მოცემული სამკურნალო საშუალება შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

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

ვარგისობის ვადა: 4 წელი.

მოცემული სამკურნალო საშუალება არ საჭიროებს შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს.

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

**6. შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია**

**პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის შემადგენლობა**

Z მოქმედი ნივთიერება არის დექსკეტოპროფენი (დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლის სახით). ერთი პაკეტი შეიცავს 25 მგ დექსკეტოპროფენს.

Z დამხმარე ნივთიერებები: ამონიუმის გლიცირიზინატი, ნეოჰესპერიდინ-დიჰიდროჰალკონი, ქინოლინის ყვითელი (E104), ლიმონის არომატიზატორი და საქაროზა (იხ. პარაგრაფი 2, „პრეპარატი დექსალგინი® საშეტი შეიცავს საქაროზას“).

**პრეპარატ დექსალგინი® საშეტის აღწერა და შეფუთვის შიგთავსი**

პაკეტები შეიცავს ლიმონისფერ-ყვითელ გრანულებს.

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

შესაძლოა, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

**გაცემის პირობა**

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

**სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი:**

მენარინი ინტერნეშნლ ოპერეიშნზ 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-ჰემი აგ (მენარინი გრუპ)

გლინიკერ ვეგ 125

12489 ბერლინი, გერმანია

მოცემული ჩანართის ბოლო რედაქტირების თარიღი: 2022 წლის იანვარი