ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ

Соодадагы аталышы
Дексалгин® Инъект

Эл аралык патенттелбеген аталышы
Декскетопрофен (декскетопрофен трометамол түрүндө)

Дарынын түрү
Инъекция/инфузия үчүн эритме.

Сүрөттөмөсү
Тунук жана түссүз эритме.
pH 7,0-8,0.
Осмолярдуулук (270-328 мОсм/л)

Курамы
Бир ампулада (2 мл) камтылган:
таасир берүүчү зат: 50 мг декскетопрофен (декскетопрофен трометамол түрүндө)

1 мл инъекция/инфузия үчүн эритмеде камтылган:
25 мг декскетопрофен *таасир берүүчү заты* (декскетопрофен трометамол түрүндө)
көмөкчү заттар: этанол (96%), натрий хлориди, натрий гидроксиди (pH тууралоо үчүн), инъекция үчүн суу.

Фармадарылык тобу:
Сөөк-булчуң системасы. Сезгенүүгө каршы жана кызыл жүгүрүккө каршы дары препараттары. Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы дары препараттары. Пропион кислотасынын туундулары. Декскетопрофен.
АТХ коду: M01AE17

Фармакологиялык касиеттери
Декскетопрофен трометамол пропион кислотасынын (S)-(+)-2(3-бензоилфенил) трометамин тузу жана стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражаттардын тобуна (M01AE) кирген ооруну басуучу, сезгенүүгө каршы жана дене табын түшүрүүчү дары каражаты болуп саналат.

Таасир этүү механизми

Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражаттардын таасир этүү механизми циклооксигеназа катышкан сигналдык каскаддын активдүүлүгүн басаңдатуунун аркасында простагландиндердин синтезин төмөндөтүүгө байланыштуу болот.
Атап айтканда, ССКК арахидон кислотасынын PGE1, PGE2, PGF2α, PGD2 жана PGI (простациклин) простагландиндерин, TxA2 жана TxB2 тромбоксандарын пайда кылган PGG2 жана PGH2 циклдик эндопероксиддерге айланышын басаңдатат. Мындан тышкары простагландиндердин синтезин басаңдатуу башка сезгенүү медиаторлоруна – мисалы, кининдерге таасирин тийгизиши мүмкүн жана түз таасирине кошумча шартталган таасир этет.

Фармакодинамикасы
Лабораториялык жаныбарларда жана адамда декскетопрофен ЦОГ-1 жана ЦОГ-2 активдүүлүгүнүн ингибитору экени көрсөтүлгөн.
Клиникалык натыйжалуулук жана коопсуздук
Оорунун бир нече эксперименттик моделдеринде жүргүзүлгөн клиникалык изилдөөлөр декскетопрофендин ачык анальгетикалык таасирин көрсөткөн.

Орточо жана катуу интенсивдүүлүктөгү ооруну сезген бейтаптарга булчуңдун ичине жана Кан тамыркан тамырдын ичине киргизүүдө декскетопрофендин анальгетикалык таасири оорунун бир нече моделдеринде (ортопедиялык жана гинекологиялык/абдоминалдык хирургия), ошондой эле булчуңдагы жана сөөктөрдөгү (белдеги катуу оору модели) жана бөйрөктүн сайгылашып оорушунда изилденген.

Жүргүзүлгөн изилдөөлөрдүн жүрүшүндө дары каражатынын анальгетикалык таасири тез башталган, 45 мүнөт ичинде максимумга жеткен. 50 мг декскетопрофенди киргизгенден кийин ооруну басуучу таасиринин узактыгы 8 саатты түзгөн.

Клиникалык изилдөөлөр көрсөткөндөй, Дексалгин® Инъект, инъекция / инфузия үчүн эритме, операциядан кийинки ооруну басуу максатында аларды чогуу колдонууда опиаттардын дозасын кыйла азайтууга мүмкүндүк берген. Бейтаптар бейтап тарабынан көзөмөлдөнүүчү анальгезия үчүн түзүлүштүн жардамы менен морфин алган операциядан кийинки оору предметине изилдөөлөрдө декскетопрофен алган бейтаптарга плацебо тобундагы бейтаптарга караганда кыйла аз морфин (30-45%га) талап кылынган.

Фармакокинетикасы
Сиңүү
Декскетопрофен трометамол булчуң ичине киргизгенден кийин адамда максималдуу концентрациясына 20 мүнөттөн (10-45 мүн) кийин жетишилет. 25-50 мг дары каражатын бир жолу булчуң ичине киргизүүдө жана бир жолу Кан тамыр ичине киргизүүдө “концентрация-убакыт” ийри сызык алдындагы аянты дозага пропорционалдуу болгону көрсөтүлгөн.
Таралуу
Плазманын белоктору менен байланышуу деңгээли жогору болгон (99%) башка дары каражаттары сыяктуу анын таралуу көлөмү орточо 0,25 л/кг түзөт. Жарым таралуу мезгили болжол менен 0,35 саатты, ал эми жарым-жартылай бөлүп чыгаруу мезгили – 1-2,7 саатты түзөт.

Дары каражатын көп жолу киргизүү менен фармакокинетикалык изилдөөлөр акыркы булчуң ичине жана Кан тамыр ичине киргизүүдөн кийин C_{max} жана AUC көрсөткүчү бир жолу киргизүүдөн кийинкиден айырмаланбай турганын көрсөттү, бул таасир берүүчү зат организмде топтолбой турганын тастыктайт.

Биотрансформациясы жана бөлүп чыгаруу

Декскетопрофен трометамолду киргизгенден кийин заарада анын S-(+)-изомери гана аныкталат, бул адамдын организминде анын оптикалык R-(-)-изомерге трансформациясы жоктугун күбөлөндүрөт.

Декскетопрофендин негизги бөлүнүп чыгуу жолу болуп андан ары бөйрөктөр аркылуу бөлүп чыгаруу аркылуу анын глюкурон кычкылдыгы менен конъюгациясы саналат.

Улгайган курактагы бейтаптар

Бир жолу жана көп жолу алгандан кийин улгайган курактагы (65 жаш жана улуу) изилдөөнүн дени сак катышуучуларында дары каражатынын таасири жаш ыктыярчыларга караганда кыйла жогору (55%га чейин) болгон, бирок максималдуу концентрацияда жана ага жетүү убактысында статистикалык маанилүү айырмачылыктар байкалган эмес. Бир жолу жана кайталап киргизгенден кийинки орточо жарым-жартылай бөлүп чыгаруу мезгили узарган (48%га чейин), ал эми аныкталуучу жалпы клиренси кыскарган.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Эгерде ооруну басуучу каражаттарды ичүү максатка ылайыксыз болсо, орточодон катуу интенсивдүүлүккө чейинки курч оору синдромунда оору белгилерин жоготууга багытталган дарылоо – мисалы, операциядан кийинки оору, бөйрөктүн сайгылашып оорушу жана бел оору.

Каршы көрсөтмөлөр

Дексалгин® Инъект, инъекция / инфузия үчүн эритме, дары каражатын төмөндөгү учурларда куюуга болбойт:

- бейтаптын таасир берүүчү затка, башка ССККга же “Курамы” бөлүмүндө саналган көмөкчү заттардын бирине жогорку сезгичтиги;
- ушул сыяктуу эле таасир берүүчү заттар (мисалы, ацетилсалицил кычкылдыгы же башка ССКК) бейтаптарда астманын курч кармашын, колко кысылууну, курч ринитти пайда кылат же мурундун былжыр чел өсүндүлөрүнүн (полип) пайда болушуна, бөрү жатыштын же тамыр-нерв шишимигинин пайда болушуна алып келет;
- эгерде кетопрофен же фибраттар менен дарылоо убагында фотоаллергиялык же фотоуулуу реакциялары пайда болсо;
- бейтапта анамнезинде мурда ССКК менен дарылоого байланыштуу Ашказан-ичегиашказан-ичегиден кан агуулар же тешилүү бар;
- бейтапта активдүү фазадагы пептикалык жара/активдүү фазадагы Ашказан-ичегидан кан агуу бар же анамнезинде Ашказан-ичегиашказан-ичегиден кан агуу, жаралануу же тешилүү бар;
- бейтапта өнөкөт диспепсия болсо;
- бейтапта активдүү фазадагы башка кан агуу же кандын уюгучтугунун бузулушу бар;
- бейтапта Крон дарты же жаралуу колит бар;
- бейтапта оор даражадагы жүрөк жетишсиздиги бар;
- бейтапта орточо же оор даражада бөйрөк функциялары бузулган (креатинин клиренси ≤59 мл/мүн);

- бейтапта оор даражада боор функциялары бузулган (Чайлд-Пью шкаласы боюнча 10-15 балл);
- бейтапта геморрагиялык диатез жана кандын уюгучтугунун башка бузулуулары бар;
- бейтапта оор даражадагы дегидратация бар (кусуунун, ич өтүүнүн же суюктукту жетиштүү эмес ичүүнүн жыйынтыгында);
- кош бойлуулукта үчүнчү үч айлыкта жана эмчек эмизүү мезгилинде (“Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана эмчек эмизүү мезгили” бөлүмүн караңыз).

Курамында этанол болгондуктан Дексалгин® Инъект, инъекция / инфузия үчүн эритме, дары каражаты нейроаксиалдык (интратекталдык же эпидуралдык) киргизүү үчүн каршы көрсөтүлөт.

Колдонуу жолу жана дозалары

Дозалар

Чоңдор

Сунушталган доза 8-12 саат аралыгы менен 50 мг түзөт. Зарыл болгондо дарыны 6 сааттан кийин кайталап куюуга болот. Жалпы суткалык доза 150 мгдан ашпоого тийиш.
Дексалгин® Инъект, инъекция / инфузия үчүн эритме, кыска убакыттык колдонууга арналган: аны курч оору мезгилинде гана пайдалануу керек (эки суткадан ашык эмес). Мүмкүн болушунча бейтаптарды ичүүгө арналган анальгетикалык каражаттарга которуу керек.
Эгерде дары каражатын симптомдорду жоготуу үчүн зарыл болгон минималдуу убакытта эң аз натыйжалуу дозада колдонсо, жагымсыз реакцияларды азайтууга болот (“Өзгөчө эскертүүлөр жана колдонуудагы сактык чаралары” бөлүмүн караңыз).

Орточо жана катуу интенсивдүүлүктөгү операциядан кийинки ооруда Дексалгин® Инъект, инъекция / инфузия үчүн эритмени чоңдордо ошол эле дозаларда, эгерде көрсөтмөлөр болсо – опиоддик анальгетиктер менен айкалыштырып колдонууга болот (“Фармакодинамикасы” бөлүмүн караңыз).

Улгайган курактагы бейтаптар

Улгайган курактагы бейтаптарга дозаны өзгөртүү талап кылынбайт. Бирок улгайган курактагы бейтаптарда бөйрөктүн функциялары физиологиялык начарлай тургандыгынан улам, жеңил даражада бөйрөк функциясы бузулганда жалпы суткалык дозаны азайтуу сунушталат: жалпы суткалык доза 50 мг (“Өзгөчө көрсөтмөлөр жана колдонуудагы сактык чаралары” бөлүмүн караңыз).

Боор функцияларынын бузулушу

Боор функциясы жеңилден орточо оордук даражасына чейин бузулган бейтаптарда (Чайлд-Пью шкаласы боюнча 5-9 балл) 50 мг чейин жалпы суткалык дозаны азайтуу жана боордун функциясын жана ал бузулганда бейтаптын абалын кылдат контролдоо керек (“Өзгөчө көрсөтмөлөр жана колдонуудагы сактык чаралары” бөлүмүн караңыз). Дексалгин® Инъект, инъекция / инфузия үчүн эритме, дары каражаты оор даражадагы боор жетишсиздигинде (Чайлд-Пью шкаласы боюнча 10-15 балл) каршы көрсөтүлөт (“Каршы көрсөтмөлөр” бөлүмүн караңыз).

Бөйрөк функциясынын бузулушу
Бөйрөк функциясы жеңил даражада бузулган бейтаптарда (креатинин клиренси 60-89 мл/мүн) жалпы суткалык дозасын 50 мг чейин азайтуу керек ("Өзгөчө көрсөтмөлөр жана колдонуудагы сактык чаралары" бөлүмүн караңыз). Бөйрөк функциясы орточо жана оор даражада бузулган бейтаптарда (креатинин клиренси ≤59 мл/мүн) Дексалгин® Инъект, инъекция / инфузия үчүн эритме, дары каражатын колдонууга болбойт ("Каршы көрсөтмөлөр" бөлүмүн караңыз).

Педиатриялык профилдеги бейтаптар
Дексалгин® Инъект дары каражаты балдарда жана өспүрүмдөрдө изилденген эмес. Ошондуктан балдарда жана өспүрүмдөрдө дары каражатынын коопсуздугу жана натыйжалуулугу аныкталган эмес жана бул куракттык топто аны колдонууга болбойт.

Колдонуу жолу
Дексалгин® Инъект, инъекция / инфузия үчүн эритме, дары каражаты булчуң ичине же Кан тамыр ичине колдонулат:

- Булчуң ичине куюу: бир ампуланын (2 мл) ичиндеги Дексалгин® Инъект, инъекция / инфузия үчүн эритме, дары каражаты терең булчуңга куюлат.
- Кан тамыр ичине куюу:

- Кан тамыр ичине инфузия "Дары каражатын утилдештирүүдөгү өзгөчө сактык чаралары жана аны колдонуу боюнча башка көрсөтмөлөр" бөлүмүндө сүрөттөлгөнгө ылайык даярдалган, суюлтулган эритме 10-30 мүнөт ичинде жай Кан тамыр ичине киргизилет. Эритмени табигый күндүзгү жарыктын таасирине дуушар кылууга болбойт.
- Кан тамыр ичине инъекция (болюстук киргизүү): зарыл болгондо бир ампуланын (2 мл) ичиндеги Дексалгин® Инъект, инъекция / инфузия үчүн эритме, дары каражаты 15 секунда ичинде Кан тамыр ичине жай агызып киргизилет.

Дары каражатын колдонуу боюнча көрсөтмөлөр:
Дексалгин® Инъект, инъекция / инфузия үчүн эритме, дары каражатын булчуң ичине же Кан тамыр ичине болюстук виргизүү түрүндө колдонууда эритмени түстүү ампуладан алып, дароо куюу керек ("Сыйышпастык" жана "Дары каражатын утилдештирүүдөгү өзгөчө сактык чаралары жана аны колдонуу боюнча башка көрсөтмөлөр" бөлүмүн караңыз).
Кан тамыр ичине инфузия үчүн эритмени асептикалык шарттарда, табигый күндүзгү жарыктын таасирине жол бербей суюлтуу керек ("Сактоодогу өзгөчө сактык чаралары" жана "Дары каражатын утилдештирүүдөгү өзгөчө сактык чаралары жана аны колдонуу боюнча башка көрсөтмөлөр" бөлүмдөрүн караңыз). Куюудан мурда дары каражатын суюлтуу боюнча нускаманы "Дары каражатын утилдештирүүдөгү өзгөчө сактык чаралары жана аны колдонуу боюнча башка көрсөтмөлөр" бөлүмүнөн караңыз.

Сыйышпастык
Дексалгин® Инъект, инъекция / инфузия үчүн эритмесин аз көлөмдө (мисалы, шприцте) дофамин, прометазин, пентазоцин, петидин жана гидроксизин эритмелери менен аралаштырууга болбойт, анткени жыйынтыгында эритмеде тунма пайда болот.

“Дары каражатын утилдештирүүдөгү өзгөчө сактык чаралары жана аны колдонуу боюнча башка көрсөтмөлөр” бөлүмүнө ылайык даярдалган инфузия үчүн эритмелерди прометазин жана пентазоцин менен аралаштырууга болбойт.
Бул дары каражатын “Дары каражатын утилдештирүүдөгү өзгөчө сактык чаралары жана аны колдонуу боюнча башка көрсөтмөлөр” бөлүмүндө көрсөтүлгөндөн тышкары, башка дары каражаттары менен аралаштырууга болбойт.

Жагымсыз реакциялар
Төмөнкү таблицада органдар жана органдар системалары боюнча, пайда болуу жыштыгы боюнча бөлүштүрүлгөн, алардын декскетопрофен трометамол менен байланышы клиникалык изилдөөлөрдүн маалыматтары боюнча кеминде мүмкүн болуучу деп таанылган жагымсыз көрүнүштөр, ошондой эле алар тууралуу билдирүү Дексалгин® Инъект, 50 мг/2 мл, инъекция / инфузия үчүн эритме, дары каражаты рынокко чыккандан кийин алынган кыйыр таасирлер көрсөтүлгөн.

ОРГАНДАР ЖАНА ОРГАНДАР СИСТЕМАЛАРЫ	Көп (≥ 1/100 баштап <1/10 чейин)	Көп эмес (≥ 1/1 000 баштап <1/100 чейин)	Сейрек (≥ 1/10 000 баштап <1/1 000 чейин	Өтө сейрек (<1/10 000)
Кандын жана лимфа системасынын бузулуулары	-	Аз кандуулук	-	Нейтропения, тромбоцитопения
Иммундук системанын бузулушу	-	-	Коконун шишимиги	Анафилактикалык реакциялар, анын ичинде анафилактикалык шок
Зат алмашуудагы жана тамактануудагы бузулуулар	-	-	Гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия	-
Психиканын бузулуулары	-	Уйкусуздук	-	-
Нерв системасынын бузулуулары	-	Баш оору, баш айлануу, уйку келүү	Парестезия, синкопе	-
Көрүү органындагы бузулуулар	-	Көрүү талаасынын бүдөмүк болушу	-	–

Угуу органындагы жана лабиринттин бузулушу		-	Кулактын чурулдашы	-
Жүрөктүн бузулушу	-	-	Экстрасистолдор, тахикардия	-
Кан тамырдын бузулуулары	-	Артериялык гипотензия, кан шыкалуу	Артериялык гипертензия, үстүртөн кан тамырлардын тромбофлебити	--
Дем алуу системасынын, көкүрөк клетка жана орто көңдөй органдарынын бузулуулары	-	-	Брадипноэ	Колдо кысылуу, диспноэ
Ашказан-ичеги жолундагы бузулуулар	Көңүл айлануу, кусуу	Ич ооруу, диспепсия, ич өтүү, ич катуу, гематемезис, ооздун кургашы	Пептикалык жара, пептикалык жарадан кан агуу же пептикалык жаранын тешилүүсү (“Өзгөчө көрсөтмөлөр жана пайдалануудагы сактык чаралары” бөлүмүн караңыз)	Панкреатит
Боордун жана өт чыгаруучу жолдордун бузулуулары	-	_	Гепатоцеллюлярдык бузулуу	
Теринин жана тери астындагы клетчатканын бузулуулары	-	Дерматит, кычышуу, бөртмө, катуу тердөө	Бөрү жатыш, безетки	Стивенс-Джонсон синдрому, уулуу эпидермалдык некролиз (Лайелла синдорому), тамыр-нерв шишимиги, беттин шишимиги, фотосезгичтик реакциясы

Скелет булчуңдарынын, сөөктөрдүн жана тутумдаштыргыч ткандардын бузулуулары	-	-	Булчуңдун катып калышы, муундардын катып калышы, булчуңдун карышуусу, белдин оорушу	-
Бөйрөктүн жана заара чыгаруучу жолдордун бузулуулары	-	-	Курч бөйрөк алсыздыгы, полиурия, бөйрөктүн сайгылашып оорушу, кетонурия, протеинурия	Нефрит же нефротикалык синдром
Жыныс органдарынын жана сүт бездеринин бузулуулары	-	-	Айыз циклинин бузулушу, эрендик бездин патологиясы	--
Жалпы бузулуулар жана киргизүү ордундагы реакциялар	Инъекция ордундагы оору, инъекция ордундагы реакция, анын ичинде сезгенүү, канталоо же геморрагия	Пирексия, чарчоо, муздакты сезүү	Титирөө, перифериялык шишимик	-
Лабораториялык жана инструменталдык маалыматтар	-	-	Боордун функционалдык сынамдарынын жыйынтыктарынын ченемден четтөөсү	

Көбүнчө Ашказан-ичеги жолунда жагымсыз көрүнүштөр байкалат. Кээде өлүмгө учуратуучу, өзгөчө улгайган курактагы бейтаптарда пептикалык жара, тешилүү же Ашказан-ичегидан кан агуулар пайда болушу мүмкүн (“Өзгөчө көрсөтмөлөр жана пайдалануудагы сактык чаралары” бөлүмүн караңыз). Дары каражатын колдонуудан кийин көңүл айлануу, кусуу, ич өтүү, газдын көп чыгышы, ич катуу, диспепсия, ич оору, мелена, кан аралаш кусуу, жаралуу оозул, ошондой эле колиттин курчушу жана Крон дарты пайда болгону байкалган (“Өзгөчө көрсөтмөлөр жана пайдалануудагы сактык чаралары” бөлүмүн караңыз). Гастрит сейрек байкалат. ССКК

колдонууда шишиктер, артериялык гипертензия жана жүрөк жетишсиздиги сыяктуу кыйыр реакциялар байкалган.
Башка ССКК сыяктуу эле, төмөнкү жагымсыз реакциялар болушу мүмкүн: асептикалык менингит, ал негизинен системалуу канчоо же тутамдаштыруу тканынын аралаш оорулары, ошондой эле гематологиялык бузулуулар (пурпура, апластикалык жана гемолитикалык аз кандуулук, сейрек: агранулоцитоз жана чучук затынын гипоплазиясы) бар бейтаптарда пайда болот.

Буллездук реакциялар, анын ичинде Стивенс-Джонсон синдрому жана уулуу эпидермалдык некролиз (өтө сейрек) пайда болушу мүмкүн.

Клиникалык изилдөөлөр жана эпидемиологиялык маалыматтар айрым ССКК колдонуу фонунда (өзгөчө жогорку дозаларда жана узак колдонууда) артериялык тромбоз тобокелдиги (мисалы, миокард инфаркты же инсульт) бир аз жогорулашы мүмкүн экенин божомолдоого мүмкүндүк берет ("Өзгөчө көрсөтмөлөр жана пайдалануудагы сактык чаралары" бөлүмүн караңыз).

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү
Дары каражатын каттагандан кийин мүмкүн болуучу жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү маанилүү ролду ойнойт. Бул дары каражатынын "пайда/тобокелдик" катышына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүү мүмкүнчүлүгүн камсыздайт. Саламаттык сактоо системасынын кызматкерлеринен бардык мүмкүн болуучу жагымсыз реакциялар жөнүндө улуттук кабарлоо системасы аркылуу билдирүү талап кылынат.

Өзгөчө көрсөтмөлөр жана колдонуудагы сактык чаралары
Анамнезинде аллергиялык реакциялары бар бейтаптарда этияттык менен колдонуу керек.
Дексалгин® Инъект дары каражатын башка ССКК, анын ичинде циклооксигеназа-2 селективдүү ингибиторлору менен айкалыштырып колдонуудан алыс болуу керек.
Симптомдордун интенсивдүүлүгүн азайтуу үчүн зарыл болгон кыска убакыт аралыгында эң аз натыйжалуу дозада алуунун аркасында кыйыр таасирлерди азайтууга болот ("Колдонуу ыкмасы жана дозалар" бөлүмүн жана төмөндө – Ашказан-ичеги жолундагы жана жүрөк-кан тамыр системасындагы тобокелдик факторлорун караңыз).

<u>Ашказан-ичеги жолуна карата коопсуздук</u>
Белги берген симптомдордун же анамнезинде Ашказан-ичеги жолунда олуттуу патологиянын бар же жоктугунан көз карандысыз, бардык ССКК га карата дарылоонун ар кандай этаптарында өмүргө коркунуч келтирген Ашказан-ичегидан кан агуу, жара пайда болуу же анын тешилүүсү байкалган. Дексалгин® Инъект каражатын колдонуу фонунда Ашказан-ичегидан кан агуулар пайда болгондо дары каражатын токтотуу керек.
Анамнезинде жара, өзгөчө кан агуу же тешилүү менен оордошкон жара бар бейтаптарда ("Каршы көрсөтмөлөр" бөлүмүн караңыз), ошондой эле улгайган курактагы бейтаптарда ССКК нын дозасын көбөйтүүдө Ашказан-ичегидан кан агуу, жара пайда болуу же тешилүү тобокелдиги өсөт.
Улгайган курактагы бейтаптар: улгайган курактагы бейтаптарда ССКК га карата жагымсыз реакциянын жыштыгы, өзгөчө өлүмгө алып келиши мүмкүн болгон Ашказан-ичегидан кан

агуу жана жаранын тешилүүсү сыяктуу жагымсыз реакциянын жыштыгы жогору (“Колдонуу ыкмасы жана дозалар” бөлүмүн караңыз). Мындай бейтаптарды дары каражатынын эң аз дозасы менен дарылап баштоо кеерк.

Башка ССКК колдонуу учурундагыдай эле, декскетопрофен трометамол менен дарылоону баштагандан мурда бул оорулар толук айыктырылганын текшерүү үчүн, анамнезинде эзофагит, гастрит жана/же жара оорусу жокпу аныктоо керек. Ашказан-ичеги жолунун патологиясынын симптомдору же анамнезинде Ашказан-ичеги жолунун оорулары бар бейтаптарда тамак сиңирүү жолунун бузулуулары предметине – атап айтканда, Ашказан-ичегидан кан агуу предметине контроль жүргүзүү керек.

ССКК-ны анамнезинде Ашказан-ичеги жолунун оорулары (жара колити, Крон дарты) бар бейтаптарга этияттык менен дайындоо керек, анткени бул оорулардын күчөп кетүү тобокелдиги бар (“Кыйыр таасирлери” бөлүмүн караңыз).

Бул бейтаптарга карата, ошондой эле төмөнкү дозаларда ацетилсалицил кычкылдыгы менен коштоп дарылоого же Ашказан-ичеги жолунда бузулуулардын пайда болуу тобокелдигин жогорулатуучу башка дары каражаттарын ичүүгө муктаж болгон бейтаптарга карата протектор дары каражаттары (мисалы, мизопростол же протон насосторунун ингибиторлору) менен бирге айкалыштырып дарылоону колдонуу мүмкүнчүлүгүн кароо керек (төмөн жакты, ошондой эле “Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирдин башка түрлөрү” бөлүмүн караңыз).

Анамнезинде Ашказан-ичеги жолуна уулуу таасири орун алган бейтаптар, өзгөчө улгайган курактагы бейтаптар дарылоонун баштапкы этаптарында ич көңдөйүнүн органдарындагы бөтөнчө симптомдор (өзгөчө Ашказан-ичегидан кан агуу) тууралуу билдирүүгө тийиш.

Жаралануу же кан агуу тобокелдигин жогорулатуучу каражаттарды: ичүүгө арналган кортикостероиддерди, антикоагулянттарды (мисалы, варфарин), серотонинди тескери кармоонун селективдүү ингибиторлорун же антиагреганттарды (мисалы, ацетилсалицил кычкылдыгы) бир убакта алып жаткан бейтаптарга дары каражатын этияттык менен дайындоо керек (“Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирдин башка түрлөрү” бөлүмүн караңыз).

<u>Бөйрөктөргө карата коопсуздук</u>

Бөйрөк функциялары бузулган бейтаптарга карата этияттыкты сактоо керек. Бул бейтаптарда ССКК колдонуу фонунда бөйрөк функциялары начарлашы, организмде суюктук кармалышы жана шишик пайда болушу мүмкүн. Бөйрөк уулантуучулук тобокелдиги жогору болгондуктан, заара айдоочу каражаттар менен дарылоодо жана гиповолемия өрчүшү мүмкүн болгон бейтаптарда дагы этияттыкты сактоо талап кылынат.

Дегидратациядан жана ага байланыштуу дары каражатынын бөйрөк уулантуучулугунан алыс болуу үчүн дарылоо убагында жетиштүү өлчөмдө суюктук ичүүнү камсыздоо керек.

Бардык ССКК сыяктуу эле, дары каражаты кандын плазмасында мочевина азотунун жана креатининдин деңгээлин жогорулатат. Башка простагландиндер синтезинин ингибиторлору сыяктуу эле аны колдонуу гломерулонефритке, интерстициалдык нефритке, папиллярдык некрозго, нефротикалык синдромго жана курч бөйрөк жетишсиздигине алып келүүчү бөйрөк тарабында кыйыр таасирлер менен коштолушу мүмкүн.

Улгайган курактагы бейтаптар бөйрөк функцияларынын бузулушуна өзгөчө көп кабылышат (“Колдонуу ыкмасы жана дозалары” бөлүмүн караңыз).

Боорго карата коопсуздук

Боор функциялары бузулган бейтаптарга карата этияттыкты сактоо керек. Башка ССКК сыяктуу эле, дары каражаты боор функцияларынын айрым көрсөткүчтөрүнүн бир аз жогорулашына, ошондой эле АСТ жана АЛТ активдүүлүгүнүн жогорулашына алып келиши мүмкүн. Аталган көрсөткүчтөр олуттуу жогорулаганда дарылоону токтотуу керек.
Улгайган курактагы бейтаптар бөйрөк функцияларынын бузулушуна өзгөчө көп кабылышат (“Колдонуу ыкмасы жана дозалары” бөлүмүн караңыз).

Жүрөк-кан тамыр системасына жана мээде кан айланууга карата коопсуздук

Анамнезинде артериялык гипертензия жана/же жеңилден орточо оордук даражасына чейин жүрөк жетишсиздиги бар бейтаптарга тиешелүү контроль жүргүзүү жана консультация берүү зарыл. Анамнезинде жүрөк оорулары бар, атап айтканда, мурда жүрөк жетишсиздигинин эпизоддору болгон бейтаптарды дарылоодо өзгөчө этияттыкты сактоо керек, анткени дары каражатын колдонуу фонунда жүрөк жетишсиздигинин өнүгүү тобокелдиги жогорулайт, себеби ССКК менен дарылоодо ткандарда суюктуктун кармалышы жана шишимиктин пайда болушу жөнүндө маалымдалган.

Клиникалык изилдөөлөр жана эпидемиологиялык маалыматтар айрым ССКК колдонууда (өзгөчө жогорку дозаларда жана узак убакыт аралыгында) артериянын тромбозуна байланыштуу патологиянын (мисалы, миокард инфаркты же инсульт) өнүгүү тобокелдиги бир аз жогорулайт деп божомолдоого мүмкүндүк берет. Декскетопрофенге карата мындай тобокелдикти жокко чыгаруу үчүн маалыматтар жетишсиз.
Ушундан улам контролдонбогон артериялык гипертензия, дымыган жүрөк жетишсиздиги, аныкталган жүрөктүн ишемия дарты, перифериялык артериянын жана/же баш мээнин кан тамырларынын оорулары учурунда декскетопрофенди бейтаптын абалын кылдат баалоодон кийин гана дайындоо керек. Жүрөк-кан тамыр ооруларынын (мисалы, артериялык гипертензия, гиперлипидемия, кант диабети, тамеки тартуу) кооптуулук факторлору бар бейтаптарды узак дарылоону баштагандан мурда ушундай эле мамиле жасалышы керек.

Бардык селективдүү эмес ССКК простагландиндердин синтезин басаңдатуу аркылуу тромбоциттердин агрегациясын басаңдатууга жана кан агуу убактысын узартууга жөндөмдүү. Декскетопрофенди жана төмөн молекулярлдык гепаринди опеарциядан кийинки мезгилде профилактикалык дозаларда чогуу колдонуу контролдонуучу клиникалык изилдөөлөрдүн жүрүшүндө изилденген – коагуляция көрсөткүчтөрүнө таасири аныкталган эмес. Бирок гемостазга таасир тийгизүүчү дары каражаттарын, мисалы, варфаринди, же башка кумариндерди же гепаринди декскетопрофен менен чогуу алган бейтаптар дарыгердин кылдат байкоосу алдында болушу керек (“Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирдин башка түрлөрү” бөлүмүн караңыз).
Улгайган курактагы бейтаптар жүрөк-кан тамыр системасынын ишинин бузулушуна өзгөчө көп дуушар болушат (“Колдонуу ыкмасы жана дозалар” бөлүмүн караңыз).

Тери реакциялары

ССКК колдонуу фонунда өтө сейрек олуттуу тери реакциялары, анын ичинде эксфолиативдик дерматит, Стивенс-Джонсон синдрому, ошондой эле уулуу эпидермалдык некролиз белгиленген, алардын айрымдары өлүмгө учураткан. Бейтаптарда бул реакциялардын пайда

болуу тобокелдиги дарылоо мезгилинин башталышында жогору болот жана көпчүлүк учурларда бул реакциялар дарылоонун биринчи айында байкалат. Тери бөртмөсүнүн, ооз көңдөйүнүн былжыр челинин мертинүүсүнүн биринчи белгилеринде же жогорку сезгичтиктин башка симптомдорунда Дексалгин® Инъект, инъекция / инфузия үчүн эритме, дары каражатын токтотуу керек.

Негизги болуп саналган жугуштуу оорулардын симптомдорун жашыруу

Декскетопрофен жугуштуу оорулардын симптомдорун жашырышы мүмкүн, бул тиешелүү дарылоону баштоонун кечигишине жана жугуштуу оорунун күчөшүнө алып келиши мүмкүн. Бул оорукандан тышкары бактериялык пневмонияда жана суу чечектин бактериялык оордошууларында байкалган. Жугуштуу оору пайда кылган оорунун интенсивдүүлүгүн азайтуу максатында бул дары каражатын дайындоодо оорунун жүрүшүнө байкоо жүргүзүү сунушталат. Амбулатордук шарттарда бейтап эгерде симптомдор сакталса же алар күчөсө, дарыгерден консультация алууга тийиш.

Айрым учурларда суу чечек теринин жана жумшак ткандардын оор инфекциялык оордошууларынын себеби болушу мүмкүн. Бүгүнкү күндө бул сыяктуу инфекциялык оордошуулардын өнүгүүсүндө ССККнын ролун жокко чыгарууга болбойт. Ошондуктан суу чечекте Дексалгин® Инъект дары каражатын колдонуудан алыс болуу сунушталат.

Кошумча маалымат

Төмөндөгүлөр бар бейтаптарга өзгөчө этияттык талап кылынат:

- порфириндин метаболизминин тубаса бузулушу (мисалы, курч убак-убагы менен кармоочу порфирия)
- суусуздануу
- кеңири хирургиялык кийлигишүүдөн кийинки абал.

Эгерде дарыгер декскетопрофен менен узак дарылоону зарыл деп эсептесе, кандын туруктуу анализи, ошондой эле боордун жана бөйрөктөрдүн функцияларын көзөмөлдөө талап кылынат.

Өтө сейрек учурларда оор даражадагы жогорку сезгичтиктин курч реакциялары байкалган (мисалы, анафилактикалык шок). Дексалгин® Инъект дары каражатын алгандан кийинки оор даражадагы жогорку сезгичтик реакцияларынын алгачкы белгилеринде аны колдонууну токтотуу керек. Симптомдорго жараша, мындай учурларда зарыл болгон дарылоо тиешелүү адистиги бар дарыгер тарабынан жүргүзүлүшү керек.

Өнөкөт ринит, өнөкөт синусит жана/же мурундун былжыр челинин өсүндүлөрү (полип) менен айкалышта колко муунтмасынан (астма) жабыркаган бейтаптар башка адамдарга караганда ацетилсалицил кислотасына жана/же ССККга карата аллергиянын жогорку кооптуулугуна көбүрөөк кабылышат. Бул дары каражаты өзгөчө ацетилсалицил кислотасы же ССККга аллергиясы бар бейтаптарда астманын же бронхоспазмдын курч кармашын пайда кылышы мүмкүн (“Каршы көрсөтмөлөр” бөлүмүн караңыз).

Дексалгин® Инъект, инъекция / инфузия үчүн эритме, дары каражатын кан жаратуунун бузулууларынан, системалуу канчоодон же тутумдаштыргыч ткандардын чектеш ооруларынан жабыркаган бейтаптарда этияттык менен колдонуу керек.

ССКК колдонуу мезнилинде жумшак ткандарда таралган инфекциядык процесстердин активдешүүсүнүн айрым учурлары сүрөттөлгөн. Ошондуктан, эгерде дарылоо убагында бактериялык инфекциянын симптомдору пайда болсо же күчөсө, бейтаптарга дароо дарыгерге кайрылуу сунушталат.

Бул дары каражатынын бир ампуласында (2 мл) 200 мг чейин спирт (этанол) бар, бул дозага карата 3 мг/кг туура келет (10% мас./көл.). Бул дары каражатынын бир ампуласындагы (2 мл) бул өлчөм 5 мл сырага же 2 мл шарапка туура келет. Бул дары каражатында камтылган алкоголь аз өлчөмдө болгондуктан, эч кандай байкаларлык таасир тийгизбейт.

Бул дары каражатынын курамында бир дозага карата 1 ммолдон кем эмес натрий (23г) бар, башкача айтканда дээрлик “натрий жок”.

Педиатриялык профилдеги бейтаптар
Дары каражатын балдарга жана өспүрүмдөргө колдонуунун коопсуздугу далилденген эмес.

Репродуктивдик функция, кош бойлуулук жана эмчек эмизүү
Дексалгин® Инъект, инъекция / инфузия үчүн эритиме, дары каражаты кош бойлуулуктун үчүнчү триместринде жана лактация мезгилинде каршы көрсөтүлөт (“Каршы көрсөтмөлөр” бөлүмүн караңыз).

Кош бойлуулук
Простагландирдердин синтезин басаңдатуу кош бойлуулуктун жүрүшүнө жана/же эмбриондун/түйүлдүктүн өнүгүүсүнө терс таасир тийгизиши мүмкүн. Эпидемиологиялык изилдөөлөрдүн маалыматтары тынчсызданууну жаратат, анткени кош бойлуулуктун эрте мөөнөттөрүндө простагландин синтезинин ингибиторлорун колдонуудан кийин бойдон түшүү кооптуулугу жогорулайт, ошондой эле түйүлдүктө жүрөктүн өрчүү кемтиктери жана гастрошизис пайда болот. Жүрөк-кан тамыр системасынын өрчүү кемтиктеринин абсолюттук кооптуулугу <1%дан болжол менен 1,5%га чейин өскөн. Дозаны көбөйтүү жана колдонуу мезгилин узартуу менен бул кооптуулук жогорулайт деп божомолдонот. Жаныбарларда простагландин синтезинин ингибиторлорун колдонуу пре- жана постимплантациялык жоготуулардын тобокелдигинин жогорулашына жана эмбриофеталдык өлүмдүн көбөйүшүнө алып келген. Мындан тышкары органогенез мезгилинде простагландиндер синтезинин ингибиторлорун алган жаныбарларда түйүлдүктө ар кандай өрчүү кемтиктеринин пайда болуу жыштыгы, анын ичинде жүрөк-кан тамыр системасынын кемтиктери жогорулаганы белгиленген. Бирок жаныбарларды изилдөөдө декскетопрофендин репродуктивдик функцияга карата уулуулук белгилери аныкталган эмес. Кош бойлуулуктун 20-жумасынан баштап декскетопрофенди колдонуу бөйрөктүн функциясынын бузулушунан улам олигогидрамниозду пайда кылышы мүмкүн. Бул дарылоону баштагандан кийин болушу мүмкүн жана аны токтоткондон кийин калыбына келет. Мындан тышкары кош бойлуулуктун экинчи триместринде дарылоодон кийин артериялык түтүктүн ичкериши жөнүндө билдирүүлөр бар, алардын көпчүлүгү дарылоону токтоткондон кийин калыбына келген. Ошондуктан кош бойлуулуктун биринчи жана экинчи триместринде декскетопрофенди өтө зарылчылык жок дайындоого болбойт. Декскетопрофенди кош бойлуулукту пландаган аялдарга, же кош бойлуулуктун биринчи жана экинчи триместринде дайындаган учурда дары

каражатын мүмкүн болгон эң аз дозада жана эң кыска дарылоо узактыгында колдонуу сунушталат. Декскетопрофенди 20-жумадан баштап бир нече күн алгандан кийин олигогидрамниозго жана артериялык түтүктүн ичкеришине карата антенаталдык мониторинг жүргүзүү керек. Олигогидрамнион же артериялык түтүктүн ичкериши аныкталганда декскетопрофенди токтотуу керек.

Кош бойлуулуктун үчүнчү үч айлыгында простагландиндер синтезинин ингибиторлорун колдонууда түйүлдүктө төмөнкүдөй четтөөлөр болушу мүмкүн:
- жүрөктүн жана өпкөнүн уулуу мертинүүсү (артериялык түтүктүн эрте ичкериши/ жабылышы жана өпкө артериясы системасындагы гипертензия).
- бөйрөктүн функциясынын бузулушу (жогору жакты караңыз).

Кош бойлуулуктун аягында энеде жана ымыркайда төмөндөгүлөр болушу мүмкүн:
- кан агуу убактысынын узарышы, антиагрегациялык таасир, ал дары каражатын өтө төмөнкү дозаларда колдонууда дагы болушу мүмкүн;
- жатындын жыйрылуу активдүүлүгүн басаңдатуу, бул төрөттүн жайлашына же узакка созулган төрөткө алып келет.

Эмчек эмизүү мезгили

Декскетопрофендин эненин сүтүнө өткөндүгү жөнүндө маалымат жок. Эмчек эмизүү мезгилинде Дексалгин® Инъект дары каражатын дайындоо каршы көрсөтүлөт ("Каршы көрсөтмөлөр" бөлүмүн караңыз).

Репродуктивдик функция

Башка ССКК сыяктуу эле, Дексалгин® Инъект аялдарда репродуктивдик функцияга терс таасир тийгизиши мүмкүн, ушуга байланыштуу дары каражатын кош бойлуулукту пландаган аялдарга дайындоо сунушталбайт. Бойго бүтүүгө байланыштуу көйгөйлөрдөн жабыркаган же тукумсуздукка карата текшерүүдөн өтүп жаткан аялдарга декскетопрофенди токтотуу мүмкүнчүлүгүн кароо керек.

Унаа каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири

Дексалгин® Инъект, инъекция / инфузия үчүн эритме, дары каражаты баш айлануу, көрүүнүн бузулушу же уйку келүү сыяктуу кыйыр таасирлерди пайда кылышы мүмкүн. Мындай учурларда реакция, ошондой эле жол кыймылына активдүү катышуу жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгү начарлашы мүмкүн.

Ашыкча доза

Ашыкча дозанын симптоматикасы белгисиз. Бул сыяктуу дары каражаттары Ашказан-ичеги жолунда (кусуу, анорексия, ич оору) жана нерв системасында (уйку келүү, вертиго, чаташуу, баш оору) бузулууларды пайда кылат.
Кокустан же өтө көп ичүүдө/саюуда бейтаптын клиникалык абалына ылайык оору белгилерин жоготууга багытталган дарылоону дароо баштоо керек. Декскетопрофен трометамол организмден диализдин жардамы менен чыгарылышы мүмкүн.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирдин башка формалары

Төмөндө бардык стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражаттар (ССКК) үчүн өз ара таасирдин жалпы түрлөрү берилген:

Сунушталбаган айкалыштар:

- Башка ССКК (анын ичинде циклооксигеназа-2 селективдүү ингибиторлору) жана жогорку дозаларда (≥ 3 г/сут) салицилаттар: бир нече ССКНы чогуу колдонууда дары каражаттарынын таасиринин синергизминин натыйжасында ашказанда/ичегиде жаранын жана кан агуунун өнүгүү коопуулугу жогорулайт.
- Антикоагулянттар: ССКК варфарин сыяктуу антикоагулянттардын таасирин күчөтүшү мүмкүн (“Өзгөчө көрсөтмөлөр жана колдонуудагы сактык чаралары” бөлүмүн караңыз) – декскетопрофендин кандын плазмасынын белоктору менен байланышынын жогорку деңгээлине, тромбоциттердин функциясын басаңдатууга жана ашказандын жана он эки эли ичегинин былжыр челинин мертинүүсүнө байланыштуу. Эгерде чогуу колдонуу талап кылынса, кылдат клиникалык байкоо жүргүзүү жана лабораториялык көрсөткүчтөрүн үзгүлтүксүз көзөмөлдөө керек.
- Гепариндер: кан агуу коопуулугу өсөт (тромбоциттердин функциясын басаңдатууга жана ашказандын жана он эки эли ичегинин былжыр челин бузууга байланыштуу). Эгерде айкалыштырып колдонуу зарыл болсо, кылдат клиникалык байкоо жүргүзүү жана лабораториялык көрсөткүчтөрдү үзгүлтүксүз контролдоо зарыл.

Ашказан-ичеги жолунда жаранын жана кан агуунун өнүгүү тобокелдиги жогору (“Өзгөчө көрсөтмөлөр жана колдонуудагы сактык чаралары” бөлүмүн караңыз).

- Литий (бир нече ССККга карата сүрөттөлгөн): ССКК литийдин кандагы концентрациясын жогорулатат, анын деңгээли уулуу маанилерге жетиши мүмкүн (бөйрөктөрдүн литийди бөлүп чыгаруусунун төмөндөшү). Ошондуктан декскетопрофен менен дарылоонун баштапкы этабында, дозаны өзгөртүүдө жана дары каражатын токтотууда бул көрсөткүчтү көзөмөлдөө зарыл.
- Метотрексат жогорку дозаларда (жумасына 15 мг же андан көп): дээрлик бардык сезгенүүгө каршы каражаттарды колдонууда орун алган метотрексаттын бөйрөк клиренсинин төмөндөшүнүн аркасында анын кан системасына уулуу таасири күчөйт.
- Гидантоиндин туундулары жана сульфаниламиддер: бул заттардын уулуу таасири күчөшү мүмкүн.

Колдонууда этияттык талап кылынган дары каражаттарынын айкалышы:

- Заара айдоочу каражаттар, АКФ ингибиторлору, аминогликозиддер тобундагы антибиотиктер жана ангиотензин II рецепторлорунун антагонисттери: декскетопрофен заара айдоочу каражаттардын жана гипотензивдик каражаттардын таасирин начарлатышы мүмкүн. Бөйрөк функциялары бузулган айрым бейтаптарда (мисалы, дегидратация же бөйрөк оорулары бар улгайган курактагы бейтаптар) циклооксигеназаны басаңдатуучу дары каражаттарын жана АКФ ингибиторлорун, ангиотензин II рецепторлорунун антагонисттерин же аминогликозиддер тобундагы антибиотиктерди чогуу дайындоодо бөйрөк функциясынын андан ары начарлашы орун алган, ал негизинен кайра калыбына келүүчү мүнөзгө ээ. Декскетопрофенди заара айдоочу каражаттар менен айкалыштырып дайындоодо бейтап суусузданбаганын текшерүү зарыл, ошондой эле дарылоонун башталышында мезгил-мезгили

менен бөйрөктүн функциясын контролдоо керек (4.4. “Өзгөчө көрсөтмөлөр жана колдонуудагы сактык чаралары” бөлүмүн караңыз).
- Метотрексат төмөнкү дозаларда (жумасына 15 мг дан аз): дээрлик бардык сезгенүүгө каршы каражаттарды колдонууда орун алган метотрексаттын бөйрөк клиренсинин төмөндөшүнөн улам анын кан системасына уулуу таасири күчөйт. Чогуу колдонуунун алгачкы жумасында кандын анализин жума сайын көзөмөлдөө зарыл. Жеңил даражада дагы бөйрөк функциялары бузулганда, ошондой эле улгайган курактагы адамдарда дарылоону кылдат байкоо алдында жүргүзүү керек.
- Пентоксифиллин: кан агуу коопту улугу жогорулайт. Интенсивдүү клиникалык байкоого алуу жана кан агуу сыяктуу көрсөткүчтү тез-тез көзөмөлдөө керек.
- Зидовудин: ретикулоциттерге таасиринин аркасында эритроциттерге уулуу таасирдин күчөө кооптуулугу, бул ССККны бир жума колдонгондон кийин оор аз кандуулукка алып келиши мүмкүн. ССККны колдонуп баштагандан кийин бир-эки жума ичинде кандын кеңири анализин жүргүзүү жана ретикулоциттердин санын текшерүү керек.
- Сульфонилмочевина каражаттары: ССКК плазманын белоктору менен байланыштан аларды сүрүп чыгаруунун аркасында сульфонилмочевинанын гипогликемиялык таасирин күчөтүшү мүмкүн.

Эске алуу зарыл болгон айкалыштар:
- Бета-адреноблокаторлор: ССКК простагландиндердин синтезин басаңдатуунун аркасында алардын гипотензивдик таасирин начарлатышы мүмкүн.
- Циклоспорин жана такролимус: ССККнын бөйрөк простагландиндерине таасиринин аркасында бөйрөк уулантуучулугу күчөшү мүмкүн. Айкалыштырып дарылоодо бөйрөк функциясын көзөмөлдөө зарыл.
- Тромболитикалык каражаттар: кан агуу кооптуулугу жогорулайт.
- Антиагреганттар жана серотонинди тескери кармоо селективдүү ингибиторлору: Ашказан-ичеги жолунда кан агуу тобокелдиги жогорулайт (“Өзгөчө көрсөтмөлөр жана колдонуудагы сактык чаралары” бөлүмүн караңыз).
- Пробенецид: плазмада декскетопрофендин концентрациясы жогорулашы мүмкүн, бул каналча секрециясын жана глюкурон кычкылдыгы менен заттардын конъюгациясын басаңдатуу менен шартталышы мүмкүн; мында декскетопрофендин дозасын тууралоо талап кылынат.
- Жүрөк гликозиддери: ССКК плазмада жүрөк гликозиддеринин концентрациясын жогорулатышы мүмкүн.
- Мифепристон: простагландин-синтаза ингибиторлорунун таасири астында мифепристондун натыйжалуулугунун өзгөрүү теориялык тобокелдиги бар. Чектелген маалыматтар ССККны бир күндө простагландин менен чогуу колдонууда жатын моюнчасынын жетилүүсүнө же жатындын жыйрылуусуна мифепристондун же простагландиндин таасирлерине карата жагымсыз таасир белгиленбегенин жана кош бойлуулукту медикаментоздук токтотуу үчүн каражаттардын клиникалык натыйжалуулу төмөндөбөй турганын тастыктайт.
- Хинолон катарындагы антибиотиктер: жаныбарларга болгон изилдөөлөр хинолон туундуларын жогорку дозаларда ССКК менен айкалыштырып колдонууда карышуулардын өнүгүү кооптуулугу жогорулай турганын көрсөткөн.
- Тенофовир: ССКК менен чогуу колдонууда кандын плазмасында азот мочевинасынын жана креатининдин концентрациясы жогорулашы мүмкүн – ошондуктан бул дары каражаттарын

чогуу колдонуунун мүмкүн болуучу синергизм таасирин көзөмөлдөө үчүн бөйрөк функцияларына байкоо жүргүзүү зарыл.
- Деферасирокс: ССКК менен бирге колдонууда Ашказан-ичеги жолуна уулуу таасир этүү тобокелдиги жогорулашы мүмкүн. Деферасироксту бул заттар менен айкалыштырууда кылдат клиникалык көзөмөл талап кылынат.
- Пеметрексед: ССКК менен бирге колдонууда пеметрекседди бөлүп чыгаруу төмөндөшү мүмкүн; ошондуктан ССККны жогорку дозаларда колдонууда өзгөчө этияттыкты сактоо керек. Жеңил жана орточо оордук даражасында бөйрөк жетишсиздиги (креатинин клиренси 45тен 70 мл/мүн чейин) бар бейтаптарда пеметрекседди алганга чейин эки күн жана ичкенден кийин эки күн ичинде пеметрекседди жана ССККны бир убакта алууга болбойт.

Сактоодогу өзгөчө сактык чаралары

Жарыктын таасиринен коргоо үчүн ампуланы тышкы картон таңгакта сактоо керек. Таңгакты ачкандан кийин дары каражатын сактоо шарттарына байланыштуу "Сактоо шарттары" бөлүмүн караңыз.

Дары каражатын утилдештирүүдөгү өзгөчө сактык чаралары жана аны колдонуу боюнча башка көрсөтмөлөр

Дексалгин® Инъект, инъекция / инфузия үчүн эритмени аз көлөмдө (мисалы, шприцте) гепариндин, лидокаиндин, морфиндин жана теофиллиндин инъекциялык эритмелери менен аралаштырууга болот.
Кан тамыр ичинде инфузия формасында колдонуу үчүн бир ампуланын (2 мл) ичиндеги Дексалгин® Инъект, инъекция / инфузия үчүн эритме, дары каражатын 30-100 мл физиологиялык эритме, глюкоза эритмеси же Рингер-лактат эритмеси менен суюлтуу керек. Кан тамыр ичинде инфузия үчүн эритмени асептикалык шарттарда, табигый күндүзгү жарыктын таасирине жол бербей суюлтуу керек ("Сактоодогу өзгөчө сактык чаралары" бөлүмүн караңыз). Суюлтулган эритме тунук болушу керек.
100 мл физиологиялык эритмеде же глюкоза эритмесинде суюлтулган Дексалгин® Инъект, инъекция / инфузия үчүн эритмесин төмөнкү дары каражаттары менен аралаштырууга болот: дофамин, гепарин, гидроксизин, лидокаин, морфин, петидин жана теофиллин.
Дексалгин® инъект, инъекция / инфузия үчүн эритме, дары каражатынын суюлтулган эритмелерин полиэтилен баштыктарында же куюу үчүн этилвинилацетаттан (ЭВА), целлюлоза пропионатынан (ЦП), төмөнкү тыгыздыктагы полиэтиленден (ТТПЭ) жана поливинилхлоридден (ПВХ) жасалган буюмдарда сактоодо сорбциянын натыйжасында таасир берүүчү заттын курамынын өзгөрүшү байкалган эмес.
Дексалгин® Инъект, инъекция / инфузия үчүн эритме, дары каражаты бир жолу колдонуу үчүн арналган, пайдаланылбаган эритмени утилдештирүү керек. Эритмени киргизүүдөн мурда ал тунук жана түссүз экенин визуалдуу текшерүү керек; эритмеде катуу бөлүкчөлөр болгондо аны пайдаланууга болбойт.

Ар кандай пайдаланылбаган дары каражаттарын же калдыктарды жергиликтүү мыйзамдардын талаптарына ылайык утилдештирүү керек.

Берүү шарттары

Рецепт боюнча гана.

Сактоо мөөнөтү
5 жыл.

Бул дары каражатын картон кутучада же ампулада көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонбоңуз. Жарактуулук мөөнөтүнүн аяктоо күнү болуп көрсөтүлгөн айдын акыркы күнү саналат.

Сактоо шарттары
Бул дары каражатын балдар көрбөгөн жана жетпеген жерде сактоо керек.

“Дары каражатын утилдештирүүдөгү өзгөчө сактык чаралары жана аны колдонуу боюнча башка көрсөтмөлөр” бөлүмүндөгү көрсөтмөлөргө ылайык даярдалган эритме ал табигый күндүзгү жарыктын таасиринен корголгон шартта 25°C аба табында 24 саат ичинде өзүнүн химиялык касиеттерин сактайт.
Микробиологиялык тазалыгынын аспектин эске алуу менен эритмени даярдагандан кийин дароо пайдалануу керек. Эгерде эритме дароо пайдаланылбаса, анда аны сактоонун узактыгы жана шарттары үчүн жоопкерчилик колдонуучуга жүктөлөт. Эреже болгондой, эритме аны суюлтуу контролдонгон жана валидацияланган асептикалык шарттарда жүргүзүлгөн учурлардан тышкары, 2-8°C аба табында 24 сааттан ашык эмес сакталат.

Таңгактын мүнөзү жана ичиндегиси
Ичинде 2 мл инъекция/инфузия үчүн эритме бар түстүү айнек ампулалар (I тибиндеги айнек).
Таңгактын ичинде 5 ампула бар.
Сатууда бардык өлчөмдөгү таңгактар болбошу мүмкүн.

Каттоо күбөлүгүнүн ээси жана өндүрүүчү
Каттоо күбөлүгүнүн ээси
Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.
1, Авеню де ла Гар
1611 Люксембург, Люксембург

Өндүрүүчү
Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз срл.
Виа Сеттэ Санти, 3
50131 Флоренция (Флоренция)
Италия

Ыйгарым укуктуу өкүл:
Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125 (Glinicker Weg 125)
12489 Берлин (12489 Berlin)
Германия

Дары каражаты жөнүндө маалымат алуу үчүн, ошондой эле жарнамалоо учурунда каттоо күбөлүгүнүн ээсине же анын өкүлчүлүгүнө кайрылыңыз:
Кыргыз Республикасы,
“Берлин-Хеми АР” компаниясынын Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү
720011 Бишкек ш., Шопоков көч., 121/1 (415, 417-кеңсе)
Тел.: +996(312) 30-60-81, +996(312) 30-61-42, +996(312) 30-61-38
Факс: +996(312) 30-60-85
Эл. дареги: bckyrbis@berlin-chemie.com