

Dərman vasitəsinin istifadəsinə dair təlimat (xəstələr üçün)

DEKSALGİN® örtüklü tabletlər
DEXALGIN®

Bütün içlik vərəqəni diqqətlə oxuyun. Belə ki, onda Sizin üçün zəruri məlumat vardır.

Bu dərman preparatı reseptsiz buraxılır. Lakin, müalicədən daha yaxşı nəticə əldə etmək üçün onun istifadəsi zamanı ehtiyat tədbirlərinə riayət etməyiniz lazımdır.

- Bu içlik vərəqəni saxlayın. Ola bilər ki, Sizə onu yenidən oxumaq lazım gəlsin.
- Əgər Sizə əlavə məlumat və ya məsləhət lazım gələrsə, aptek işçisi ilə məsləhətləşin.
- Əgər Sizde olan simptomlar güclənərsə və ya yaxşılaşma baş verməsə, həkimə müraciət edin.
- Əlavə təsirlər gücləndikdə, həmçinin bu içlik vərəqədə qeyd edilməyən əlavə təsirlər əmələ gəldikdə, bu barədə müalicə həkiminizə və ya aptek işçisinə məlumat verin.

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Dexketoprofen

Təkibi

Təsiredici maddə - 1 tabletin tərkibində 25mq deksketoprofenə ekvivalent miqdarda (36,90mq) deksketoprofen trometamol vardır.

Köməkçi maddələr: qarğıdalı nişasta, mikrokristallik sellüloza, natrium nişasta qlikolyatı, qliserin distearat, hipromelloza, titan 4 oksid, propilenqlikol, makroqol 6000.

Təsviri

Ağ rəngli, iki tərəfdən qabarıq, plyonka pərdə ilə örtüklü tabletlər; tabletin hər iki tərəfində bölmə xətti vardır.

Farmakoterapevtik qrupu

Qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparat (QSİƏP).

İstifadəsinə göstərişlər

Preparat yüngül dərəcədə orta dərəcəyə qədər intensivliyi olan ağrıların müalicəsi üçün istifadə edilir, məsələn, əzələ ağrılarında, ağrılı menstruasiyada (dismenoreya), diş ağrısında.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda Deksalgin® istifadə edilmir:

- Əgər Sizde deksketoprofen trometamola və ya Deksalgin® preparatın digər komponentlərinə qarşı allergiya (yüksək həssaslıq) varsa ;
- Əgər Sizde asetilsalisil turşusuna (AST) və ya digər qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitələrə qarşı allergiya varsa;
- Əgər Sizde aspirinin və ya digər qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitələrin qəbulundan sonra astma tutmaları, kəskin allergik rinit (qısa müddət ərzində burunun selikli qişasının iltihabı), burun polipləri (allergiya nəticəsində burunda şişkinlik), övrə (dəri səpgiləri), angionevrotik ödem (üzün , gözlərin, dodaqların və ya dilin şişməsi və ya tənqəfəslik) və ya sinədə xırıltılar əmələ gəlibsə;
- Əgər Sizde keçmişdə və ya hal-hazırda xora xəstəliyi, mədə və ya bağırsağ qan axmaları və ya həzm prosesinin xroniki pozğunluqları (məsələn, qıvcırma, həzm etməmə) varsa;
- Əgər Sizde ağrı ilə bağlı qeyri-steroid iltihab əleyhinə vasitələrin (QSİƏP) istifadəsi zamanı mədə və ya bağırsağ qan axmaları və ya mədənin perforasiyası baş veribsə;

- Əgər Sizdə bağırsaqların iltihab mənşəli xroniki xəstəlikləri varsa (Kron xəstəliyi və ya qeyri-spesifik xorali kolit);
- Əgər Sizdə nəzərə çarpan ürək çatışmazlığı, böyrək funksiyasının orta və ya ağır dərəcəli pozulmaları və ya qaraciyər funksiyasının ağır dərəcəli pozulması varsa;
- Əgər Sizdə qanaxmalara yüksək meylilik və ya qan laxtalanmasının pozulması varsa;
- Hamiləlik və laktasiya dövrü;
- 18 yaşa qədər xəstələr.

Aşağıdakı hallarda Deksalgin® preparatı xüsusi ehtiyatla istifadə edilir:

- Keçmişdə və ya hal-hazırda allergiya;
- Keçmişdə və ya hal-hazırda böyrək, qaraciyər, ürək xəstəlikləri (arterial hipertoniya və / və ya ürək çatışmazlığı), orqanizmdə mayenin yığılması;
- Sidikqovucu vasitələrin qəbulu, mayenin xeyli itməsi nəticəsində susuzlaşma və qan həcminin azalması (məsələn, sidiyin xeyli dərəcədə xaric olunması, diareya və ya qusma nəticəsində);
- Ürək xəstəlikləri, keçirilmiş insult və ya bu xəstəliklər üzrə risk qrupuna aid olma (məsələn, yüksək arterial təzyiq, şəkərli diabet, xolesterinin yüksək səviyyəsi və siqaret çəkmə zamanı). Belə hallarda müalicə üzrə həkimlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin. Deksalgin® preparatına bənzər vasitələr ürək tutmasının (miokard infarktı) və ya insultun əmələ gəlməsinə xeyli dərəcəli səbəb ola bilər. Hər bir ağırlaşmaların təhlükəsi dozaların və müalicə müddətinin artırılması ilə yüksəlir. Tövsiyə edilən dozaları və müalicənin müddətini artırmaq olmaz.
- Yaşlı xəstələr. Əlavə təsirlərin əmələ gəlməsinin təhlükəsi artır (böl. 4 bax). Belə hallarda dərhal həkimə müraciət edin;
- Fertilliyin pozulmaları ilə qadınlar (Deksalgin® preparatın istifadəsi fonunda fertilliyin zəifləməsi mümkündür, buna görə planlaşdırılmış hamiləlik və müvafiq müayinələrin keçirilməsi zamanı preparatı istifadə etmək məsləhət görülmür);
- Qanyaradıcı funksiyanın və qan hüceyrələrin formalaşmasının pozulması;
- Sistem qırmızı qurdeşənəyi və ya qarışıq kollagenoz (birləşdirici toxumaların dəyişikliklərinə gətirən immun sisteminin pozğunluqları);
- Keçmişdə bağırsaqların iltihabı mənşəli xroniki xəstəlikləri (Kron xəstəliyi, qeyri-spesifik xorali kolit);
- Keçmişdə və ya hal-hazırda mədənin və ya bağırsaqların digər xəstəlikləri;
- Digər dərman vasitələrinin qəbulu: xora xəstəliyin və ya qan axmaların əmələ gəlməsi riskini artıran preparatlar, məsələn peroral steroid preparatları, bəzi antidepressantlar (serotoninin geriyə zəbt edilməsinin selektiv inhibitorlar tipli), trombositlərin aqreqasiyasının qarşısını alan vasitələr (aspirin) və ya antikoagulyantlar (varfarin). Belə hallarda Deksalgin® preparatın istifadəsinə başlamazdan əvvəl həkimlə məsləhətləşmək lazımdır, çünki o, mədəyə qoruyucu təsir göstərən vasitələri təyin edə bilər (məsələn, mizoprostol və ya mədə şirəsinin ifrazını söndürən dərmanlar).

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Hal-hazırda və ya yaxın günlərdə digər dərman vasitələrin, o cümlədən reseptsiz buraxılan preparatların qəbulu/istifadəsi barədə müalicə həkiminizə və ya əczaçıya xəbər verin. Bəzi dərmanları birlikdə istifadə etmək olmaz, bəzilərini isə birlikdə istifadə etdikdə dozanın korreksiyası tələb edilə bilər.

Əgər Siz Deksalgin® preparatı ilə birlikdə aşağıdakı preparatlardan hansı birini qəbul edirsinizsə, bu barədə müalicə həkiminizə, stomatoloqa və ya əczaçıya məlumat verin.

Aşağıda göstərilən vasitələri Deksalgin® preparatı ilə birlikdə istifadə etmək tövsiyə edilmir:

- asetilsalisil turşusu (aspirin), kortikosteroidlər və digər iltihabəleyhinə vasitələr;
- varfarin, heparin və qan laxtalarının əmələ gəlməsinin qarşısını alan digər vasitələr;
- litium (əhval-ruhiyənin bəzi pozulmalarında istifadə edilir);
- metotreksat (revmatoid artritdə və xərçəng xəstəliklərində istifadə edilir);
- hidantoinlər və fenitoin (epilepsiya zamanı istifadə edilir);
- sulfametoksazol (bakterial infeksiyaların müalicəsi üçün istifadə edilir).

Aşağıda göstərilən vasitələri Deksalgin® preparatı ilə birlikdə ehtiyatla istifadə etmək tövsiyə edilir:

- AÇF inhibitorları, sidikqovucu vasitələr, yüksək arterial təzyiq və ürək xəstəlikləri zamanı istifadə edilən beta-blokatorlar və angiotenzin II reseptorların antaqonistləri;
- pentoksifillin və okspentifillin (vena xəstəlikləri ilə əlaqədar xroniki xoralar zamanı istifadə edilir);
- zidovudin (virus infeksiyaların müalicəsi üçün istifadə edilir);
- antibiotiklər-aminoqlikozidlər (bakterial infeksiyaların müalicəsi üçün istifadə edilir);
- xlorpropamid və qlibenklamid (şəkərli diabetdə istifadə edilir).

Aşağıda göstərilən vasitələrin Deksalgin® preparatı ilə birlikdə istifadəsi ciddi əsaslanmalıdır:

- xinolin sırasından antibiotiklər (məsələn, siprofloksasin, levofloksasin) (bakterial infeksiyaların müalicəsi üçün istifadə edilir) ;
- siklosporin və ya takrolimus (immun sistemin xəstəliklərinin müalicəsi üçün və orqanların transplantasiyasında istifadə edilir) ;
- streptokinaza və digər trombolitik və ya fibrinolitik dərmanlar (qan laxtalarının parçalanması üçün istifadə edilir);
- probenesid (podaqra zamanı istifadə edilir)
- diqoksin (xroniki ürək çatışmazlığında istifadə edilir);
- mifepriston (abort vasitəsi kimi istifadə edilir) (hamiləliyi ləğv etmək üçün);
- serotoninin geriyə zəbt edilməsinin selektiv inhibitorlar tipli antidepressantlar;
- antiaqreqantlar (trombositlərin aqreqasiyasını azaltmaq üçün və qan laxtalarının əmələ gəlməsinin qarşısını almaq üçün istifadə edilir).

Əgər Sizde Deksalgin® preparatının digər dərman vasitələri ilə birlikdə istifadəsi üzrə suallar yaranarsa, həkimə və ya əczaçıya müraciət edin.

Deksalgin® preparatı ilə birlikdə qida və içkilərin qəbulu

Tabletlər kifayət qədər su ilə qəbul edilir. Tabletləri yemək zamanı qəbul edin, çünki bu, mədəyə əlavə təsir ehtimalını azaldır. Lakin şiddətli ağrılar zamanı tabletləri acqarma, heç olmasa yeməkdən 30 dəqiqə əvvəl qəbul etmək lazımdır, çünki preparatın təsiri tez baş verir.

Uşaqlar və yeniyetmələr

18 yaşa qədər xəstələrdə Deksalgin® preparatı istifadə olunmur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik və laktasiya dövründə Deksalgin® preparatının istifadəsi əks göstərişdir.

Hər hansı preparatın qəbulundan əvvəl həkimlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin:

- əgər Siz hamiləsinizsə və ya hamiləliyi planlaşdırırsınızsa, bu haqda həkimə məlumat verin;
- laktasiya dövründə Deksalgin® preparatını qəbul etmək olmaz. Həkimlə məsləhətləşin.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nəzərə alaraq ki, Deksalgin® preparatının istifadəsi fonunda başgicəllənmə və yuxuya meyillilik kimi əlavə təsirlər əmələ gələ bilər, preparat nəqliyyat vasitələrini və digər mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə bir qədər təsir edir. Başgicəllənmə və yuxuya meyillilik əmələ gəldikdə nəqliyyat vasitəsinin və digər mexanizmlərin bu simptomlar ləğv olanadək idarə edilməsindən çəkinmək lazımdır. Həkimlə məsləhətləşin.

İstifadə qaydası və dozası

Deksalgin® preparatını həkimin göstərişlərinə ciddi müvafiq olaraq qəbul edin. Əlavə suallar yarandıqda həkimlə məsləhətləşin.

Deksalgin® preparatının lazımi dozası ağrıların növündən, ağırlığından və müddətindən asılıdır.

Sutkada tabletlərin miqdarına və istifadə müddətinə dair tövsiyələri həkim məsləhət görür.

Adətən hər 8 saatdan bir 1 tablet (25mq) tövsiyə edilir, sutkada 3 tabletdən çox (75mq) istifadə etmək olmaz.

Yaşlı xəstələrdə və ya böyrək və ya qaraciyər xəstəlikləri olduqda müalicəni sutkada 2 tabletdən çox olmayan ümumi doza ilə başlamaq lazımdır.

Yaşlı xəstələr preparatın qəbulunu yaxşı keçirdikdə başlanğıc dozanı adi xəstələrə tövsiyə edilən dozalara qədər (75 mq) artırmaq olar.

Şiddətli ağrıları tez yüngülləşdirmək üçün tabletləri ac qarına qəbul edin (heç olmasa yeməkdən 30 dəqiqə əvvəl), çünki belə halda onlar tez sorulur ("Deksalgin® preparatı ilə birlikdə qidanın və içkilərin qəbulu" bül. 2 bax).

Doza həddinin aşılması

Preparatla doza həddinin aşılmasında dərhal həkimə, əczaçıya və yaxındakı xəstəxananın qəbul şöbəsinə müraciət edin. Preparatın qablaşdırmasını və ya içlik vərəqəsini özünüzlə götürməyi unutmayın.

Əgər Siz Deksalgin® preparatının qəbulunu unutmuşsunuzsa, nə etmək lazımdır

Növbəti istifadə zamanı ikiqat doza qəbul etməyin. Təyin edilmiş vaxtda sadəcə lazımi dozanı qəbul edin

Əgər Sizde Deksalgin® preparatın istifadəsi üzrə suallar yaranarsa, həkimə və ya əczaçıya müraciət edin.

Mümkün əlavə təsirləri

Hər bir dərman vasitəsində olduğu kimi bu preparatın əlavə effektləri vardır, lakin onlar hər xəstədə baş vermir.

Əlavə təsirlər əmələ gəlməsinin tezliyindən asılı olaraq aşağıda göstərilib. Xəstələrin neçəsində onların əmələ gəlməsi cədvəldə göstərilir.

Tez-tez	<1/ 10, > 1/ 100
Bəzən	< 1 /100, >1/ 1 000
Nadir hallarda	< 1/ 1 000, >1 /10 000
Çox nadir hallarda	< 1/10 000, tək-tək hallar nəzərə alınaraq.

Tez-tez əmələ gələn əlavə təsirlər: ürəkbulanma və/ və ya qusma, mədədə ağrı, diareya, həzm prosesinin pozulması (dispepsiya).

Bəzən əmələ gələn əlavə təsirlər: hərlənmə hissi (vertiqo), başgicəllənmə, yuxuya meyillilik, yuxunun pozulması, əsəbilik, başağrısı, üz nahiyəsinə qanın "axması", mədə pozulmaları, qəbizlik, ağızda quruluq, meteorizm, dəri səpgiləri, yorğunluq, qızdırma hissi və titrətmə, ümumi halsızlıq.

Nadir hallarda əmələ gələn əlavə təsirlər: xora xəstəliyi, qanaxmalar və ya perforasiya, hansı ki, qanlı qusma və ya qara nəcis şəklində təzahür edə bilər, bayılma, arterial təzyiqin yüksəlməsi, tənəffüsün zəifləməsi, mayenin yığılması və periferik ödemlər (məsələn, topuqlarda ödem), boğazda şişkinlik, iştahanın pozulması (anoreksiya), qaşınma ilə səpgilər, akne, yüksək tərləmə, bel nahiyəsində ağrı, sidik ifrazının tezləşməsi, menstrual siklin pozulması, prostat vəzin funksiyasının pozulması, qaraciyər testlərinin dəyişiklikləri (qanın analizlərində), qaraciyər hüceyrələrin zədələnməsi (hepatit), kəskin böyrək çatışmazlığı.

Çox nadir hallarda əmələ gələn əlavə təsirlər: anafilaktik reaksiyalar (şokla nəticələnə bilən yüksək həssaslıq reaksiyaları, dəridə, ağızın, gözlərin və cinsi orqanların selikli qişalarında sağalmayan yaralar, (Stivens-Conson sindromu və Layell sindromu), üzün, dodaqların və boğazın ödem (angionevrotik ödem, bronxial divar əzələlərinin yığılması nəticəsində tənəffüsün çətinləşməsi (bronxospazm), tənəffüsəlik, ürək çırpıntısı, arterial təzyiqin enməsi, mədəaltı vəzin iltihabı, görmənin aydın olmaması, qulaqlarda küy, dərinin yüksək həssaslığı, işığa qarşı həssaslıq, qaşınma, böyrəklər tərəfindən pozulmalar. Ağ qan cisimciklərinin sayının azalması (neytropeniya), qan plastinlərin sayının azalması (trombositopeniya).

Müalicənin əvvəlində mədə-bağırsaq trakt tərəfindən əlavə təsirlərin əmələ gəlməsi barədə dərhal həkimə müraciət edin (məsələn, mədədə ağrı, qıçqırma və ya qan axmalar), əgər iltihab əleyhinə vasitələrin uzunmüddətli qəbulu zamanı bu simptomları hiss etmisiniz, və xüsusən əgər siz yaşlısınız.

Dəri səpgiləri, selikli qişanın hər bir zədələnməsi (məsələn, ağızda) və ya allergiya əlamətləri əmələ gəldikdə, Deksalgin® preparatın istifadəsi dərhal ləğv edilməlidir.

Əldə edilmiş məlumatlara görə qeyri-steroid iltihab əleyhinə vasitələrin istifadəsi dövründə orqanizmdə mayenin yığılması, arterial təzyiqin yüksəlməsi və ürək çatışmazlığı nəticəsində ödemlərin əmələ gəlməsi (xüsusilə ayaqlarda) mümkündür.

Deksalgin® preparatına bənzər vasitələr ürək tutmasının (miokard infarktı) və ya insult riskini bir qədər yüksəldə bilər.

Sistem qırmızı qurdeşənəyi və ya immun sisteminin pozulması ilə (birləşdirici toxumanın dəyişikliklərinə gətirən immun sisteminin pozğunluqları) xəstələrdə iltihab əleyhinə vasitələrin istifadəsi fonunda nadir hallarda qızdırma, baş ağrısı və boyun nahiyəsində saxıntı hissi əmələ gələ bilər.

Əlavə təsirlər gücləndikdə, həmçinin bu içlik vərəqədə qeyd olunmamış əlavə effektlər əmələ gəldikdə, həkimə və ya əczaçıya bu barədə xəbər verin.

Buraxılış forması

Tabletlər blister (PBX/alüminium) qablaşdırmada yerləşdirilir.

4,10,20,30,50 və ya 500 tablet içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30° C-dən yüksək olmayan temperaturda, işığın təsirindən qorumaq üçün orijinal qablaşdırmasında və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

Yararlılıq müddəti qablaşdırıldığı qatlanan karton qutunun və blister qablaşdırmanın üzərində göstərilmişdir. Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Yararlılıq müddəti göstərilən ayın axırını gününü sayılır.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

Laboratorios Menarini S.A.

c/ Alfons XII, 587, E-08918 Badalona

Barselona

İspaniya

və ya

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services srl

Via Campo di Pile,

L Akvila

İtaliya

Səlahiyyətli nümayəndə:

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi və istehsalçı

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.,
1, Avenue de la Gare
1611 Lüksemburq

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR:

13 Dekabr 2013-cü il Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurası tərəfindən