



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

29 sentyabr 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman preparatından istifadə etməzdən əvvəl içlik vərəqəsini tam və diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün vacib məlumatlar vardır.

Bu içlik vərəqəsini atmayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.

Əgər əlavə suallarınız varsa, həkimə və ya əczaçıya müraciət edin.

Bu dərman preparatı yalnız Sizin üçün təyin edilmişdir. Onu digər insanlara verməyin. Hətta xəstəlik simptomları Sizinlə eyni olsa belə, bu dərman başqalarına zərər verə bilər.

Sizdə hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Bunlara bu içlik vərəqəsində təsvir edilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. "Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın.

DEKSALGIN® İNJEKT 50 mq/2 ml, inyeksiya/infuziya üçün məhlul
DEXALGIN® INJECT

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Deksketoprofen

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ampulda 50 mq deksketoprofen vardır (deksketoprofen trometamol şəklində).

Köməkçi maddələr: spirt (etanol, "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın), natrium xlorid, natrium hidroksid, inyeksiya üçün su.

Təsviri

Şəffaf və rəngsiz məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Propion turşusunun törəmələri.

ATC kodu: M01AE17.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Deksalgin® injekt preparatı "qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitələr (QSİƏV)" adlandırılan dərman vasitələri qrupuna aid olan ağrıkəsici və iltihabəleyhinə vasitədir.

Farmakodinamikası

Deksketoprofen trometamol (S)-(+)-2-(3-benzoilfenil)propion turşusunun trometamin duzudur; bu preparat – qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitələr qrupuna (M01AE) aid olan ağrıkəsici, iltihabəleyhinə və qızdırmasalıcı vasitədir.

Təsir mexanizmi

QSİƏV-lərin təsir mexanizmi siklooksigenazanın inhibə edilməsi hesabına prostaqlandinlərin sintezinin azaldılmasından ibarətdir.

Xüsusən, araxidon turşusunun PGG₂ və PGH₂ siklik endoperoksidlərinə (onlardan PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} və PGD₂, eləcə də PGI₂ və tromboksanlar (Tromboxane (TxA₂ və TxB₂) əmələ gəlir) çevrilməsinin

inhibə olunması baş verir. Bundan əlavə, prostaqlandinlərin sintezinin inhibə olunması, ehtimal ki, nəinki birbaşa, həm də dolayı təsir göstərərək digər iltihab mediatorlarına, məsələn, kininlərə təsir edir.

Farmakodinamik təsiri

Laboratoriya heyvanlarında və insanda deksketoprofenin SOG-1 və SOG-2-nin inhibitoru olduğu göstərilmişdir.

Farmakokinetikası

Sorulması

Deksketoprofen trometamolun əzələdaxili yeridilməsindən sonra insanda maksimal konsentrasiya təxminən 20 dəqiqədən (10 dəqiqədən 45 dəqiqəyədək) sonra əldə edilir. 25-50 mq preparatın birdəfəlik əzələdaxili və birdəfəlik venadaxili yeridilməsi zamanı "konsentrasiya-zaman" əyrisinin altındakı sahənin dozaya mütənasib olduğu göstərilmişdir.

Paylanması

Plazma zülalları ilə yüksək dərəcədə (99%) birləşən digər preparatlar kimi, onun da paylanma həcmi orta hesabla 0,25 l/kq-dan az təşkil edir. Yarımpaylanma müddəti təxminən 0,35 saat, yarımxaricolma müddəti isə – 1 - 2,7 saat təşkil edir.

Preparatın çoxdəfəlik istifadəsi üzrə farmakokinetik tədqiqatlar sonuncu əzələdaxili və venadaxili yeridilmədən sonra C_{max} və AUC göstəricilərinin birdəfəlik istifadədən sonra müşahidə edilən analoji göstəricilərdən fərqlənmədiyini nümayiş etdirmişdir ki, bu da dərman maddəsinin orqanizmdə toplanmadığını göstərir.

Biotransformasiyası və xaric olması

Deksketoprofen trometamolun yeridilməsindən sonra sidikdə yalnız S(+)-optik izomeri aşkar edilir ki, bu da insanda onun R(-)-optik izomerinə çevrilmədiyini göstərir.

Deksketoprofenin orqanizmdən çıxarılmasının əsas yolu onun qlükuron turşusu ilə konyuqasiyası və sonradan böyrəklər tərəfindən xaric olmasıdır.

Yaşlı pasiyentlər

Preparatın daxilə birdəfəlik və çoxdəfəlik qəbulundan sonra tədqiqatın sağlam, yaşlı (65 yaş və yuxarı) iştirakçılarına preparatın təsir etmə dərəcəsi gənc könüllülərlə müqayisədə xeyli yüksək (55%-dək) olmuşdur, lakin maksimal konsentrasiyada və onun əldə edilmə müddətində statistik cəhətdən əhəmiyyətli fərqlər müşahidə edilməmişdir. Birdəfəlik və təkrar yeridilmədən sonra orta yarımxaricolma müddəti uzanmış (48%-dək), təyin edilə bilən ümumi klirens isə azalmışdır.

İstifadəsinə göstərişlər

İntensivliyi orta dərəcədən ağır dərəcəyədək olan kəskin ağrı sindromunun müalicəsi, ağrıkəsici vasitələrin daxilə qəbul edilməsi məqsədəuyğun olmadıqda – məsələn, əməliyyatdan sonrakı ağrı, böyrək sancısı (böyrəklər nahiyyəsində güclü ağrı) və bel ağrısı zamanı.

Əks göstərişlər

Deksalgin® injekt, inyeksiya/infuziya üçün məhlul preparatı aşağıdakı hallarda yeridilə bilməz:

- Deksketoprofenə və ya bu preparatın komponentlərindən hər hansı birinə ("Tərkibi" bölməsində sadalanmışdır) qarşı allergiya;
- Asetilsalisil turşusuna və ya digər qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitələrə qarşı allergiya;
- Bronxial astmanın olması və ya əgər asetilsalisil turşusunun və ya digər qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitələrin qəbulundan sonra Sizdə astma tutmaları, kəskin allergik rinit (qısa müddət ərzində burnun selikli qişasının iltihabı), burun polipləri (allergiya səbəbindən burunda bərkimələr), övrə (dəri səpgisi), angionevrotik ödem (üzün, gözlərin, dodaqların və ya dilin ödemi və ya respirator distress) və ya sinədə fitverici tənəffüs olmuşdursa;
- Əgər Sizdə ketoprofenin (QSIÖV) və ya fibratların (qanda lipidlərin miqdarının azaldılması üçün istifadə edilən dərman vasitələri) istifadəsi zamanı fotoallergik və ya fototoksik reaksiyalar (günəş işığının təsiri zamanı dərinin qızarmasının xüsusi forması və/və ya qovuquqların əmələ gəlməsi) olmuşdursa;
- Əgər Sizdə mədə və ya bağırsaqda peptik xora/qanaxma varsa və ya əvvəllər Sizdə mədə və ya bağırsaqda qanaxma, xora və ya perforasiya olmuşdursa;
- Əgər Siz xroniki həzm pozuntularından əziyyət çəkirsənsə (məsələn, həzmin pozulması, qıcqırma);

- Əgər hazırda və ya keçmişdə ağrının yüngülləşdirilməsi məqsədi ilə QSIÖV-lərin qəbulundan sonra Sizdə mədə və ya bağırsaq qanaxması və ya xoranın perforasiyası baş vermişdirsə;
- Əgər Siz bağırsağın iltihabi xarakterli xroniki xəstəliyindən əziyyət çəkirsənsizsə (Kron xəstəliyi və ya qeyri-spesifik xoralı kolit);
- Əgər Sizdə ciddi ürək çatışmazlığı, orta və ya ağır dərəcəli böyrək xəstəliyi və ya ağır dərəcəli qaraciyər xəstəliyi varsa;
- Əgər Sizdə qanaxmaya yüksək meyllilik və ya qanın laxtalanmasının pozulması varsa;
- Əgər Sizdə qusma, ishal və ya kifayət miqdarda maye qəbul edilməməsi nəticəsində güclü susuzlaşma (orqanizmin böyük miqdarda maye itirməsi) varsa;
- Əgər Siz hamiləliyin üçüncü trimestrindəsinizsə və ya körpənizi ana südü ilə qidalandırırınsınızsa.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Aşağıdakı hallarda Deksalgin® injekt preparatını qəbul etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin:

- Əgər Siz keçmişdə bağırsağın xroniki xəstəliyini keçirmisinizsə (qeyri-spesifik xoralı kolit, Kron xəstəliyi);
- Əgər Sizdə hazırda digər mədə-bağırsaq xəstəlikləri varsa və ya keçmişdə mövcud olmuşdursa;
- Əgər Siz xora xəstəliyinin və ya qanaxmanın inkişaf etmə riskini artıran digər dərman vasitələrini, məsələn, daxilə qəbul edilən steroid preparatları, müəyyən antidepressantları (serotoninin geriye udulmasının seçici inhibitorları), qan laxtalarının əmələ gəlməsinə mane olan vasitələri (aspirin) və ya antikoagulyantları (varfarin) qəbul edirsinizsə. Bu halda Deksalgin® injekt preparatını istifadə etməzdən əvvəl həkimlə məsləhətləşmək lazımdır, ola bilsin ki, həkim mədəyə qoruyucu təsir göstərən dərman vasitəsi (məsələn, mizoprostol və ya mədə şirəsinin sekresiyasını azaldan dərman vasitələri) təyin edəcəkdir;
- Əgər Sizdə ürək tərəfindən pozuntular varsa, insult keçirmisinizsə və ya bu risk qrupuna daxil olduğunuzu hesab edirsinizsə (məsələn, əgər Sizdə yüksək arterial təzyiq, şəkərli diabet varsa, qanda xolesterinin səviyyəsi yüksəkdirsə və ya siqaret çəkirsinizsə). Siz müalicəni həkiminizlə və ya əczaçı ilə müzakirə etməlisiniz. Deksalgin® injekt preparatına oxşar olan vasitələr ürək tutmasının (miokard infarktının) və ya insultun riskini bir qədər artırmaqla bilər. İstənilən risk preparatın dozasının artması və müalicə müddətinin uzanması ilə birlikdə artır. Təvsiyə edilən dozaları və müalicə müddətini aşmayın;
- Əgər Siz yaşlı insansınızsa, Sizdə əlavə təsirlərin meydana çıxma ehtimalı yüksək ola bilər. Aşağıdakı hallarda Siz dərhal həkimə müraciət etməlisiniz:
- Əgər Siz allergiyadan əziyyət çəkirsənsizsə və ya əvvəllər əziyyət çəkmişsinizsə.
- Əgər Sizdə hazırda böyrəklər, qaraciyər və ya ürək tərəfindən pozuntular (arterial hipertoniya və/və ya ürək çatışmazlığı), habelə orqanizmdə mayenin ləngiməsi varsa və ya keçmişdə mövcud olmuşdursa;
- Əgər Siz sidikqovucu vasitələr qəbul edirsinizsə, Sizdə böyük miqdarda maye itirilməsi nəticəsində (məsələn, həddən artıq sidik ifrazı, ishal və ya qusma səbəbindən) susuzlaşma və qanın həcmnin azalması varsa;
- Əgər Siz reproduktiv funksiya ilə bağlı problemlərdən əziyyət çəkən qadınsınızsa (Deksalgin® injekt preparatı reproduktiv funksiyanın pozulmasına səbəb ola bilər, buna görə də əgər Siz hamiləliyi planlaşdırırınsınızsa və ya reproduktiv funksiya ilə bağlı müayinələrdən keçirsinizsə, bu preparatı qəbul etməməlisiniz).
- Əgər Siz hamiləliyin birinci və ya ikinci trimestrindəsinizsə;
- Əgər Sizdə qanyaranmanın və qan hüceyrələrinin formalaşmasının pozulmaları varsa;
- Əgər Sizdə sistem qırmızı qurd eşənəyi və ya birləşdirici toxumanın qarışıq xəstəliyi (birləşdirici toxumada dəyişikliklərə gətirib çıxaran immun sistem pozuntuları) varsa;
- Əgər Siz infeksiya xəstəlikdən əziyyət çəkirsənsizsə – "Yoluxucu xəstəliklər" başlığı altında verilmiş məlumatlara baxın;
- Əgər Siz xroniki rinit, xroniki sinusit və/və ya burun polipləri ilə birlikdə astmadan əziyyət çəkirsənsizsə, belə ki, digər insanlara nisbətən Sizdə asetilsalisil turşusuna və/və ya QSIÖP-lərə qarşı

allergiyanın riski daha yüksəkdir. Bu preparatın qəbulu zamanı – xüsusilə də, asetilsalisil turşusuna və ya QSİƏV-lərə qarşı allergiyası olan pasiyentlərdə astma tutmaları və ya bronxların spazmı baş verə bilər.

Yoluxucu xəstəliklər

Deksalgin® injekt preparatının qəbulu yüksək bədən temperaturu və ağrı kimi infeksiya əlamətlərini maskalaya bilər. Bununla əlaqədar olaraq, Deksalgin® injekt preparatının qəbulu yoluxucu xəstəlik zamanı müalicənin başlanmasının ləngiməsinə səbəb ola bilər ki, bu da öz növbəsində fəsadların yaranmasının yüksək riskinə gətirib çıxara bilər. Bu hal bakteriyalar tərəfindən törədilən pnevmoniya və suçiçəyi ilə bağlı dərinin bakterial infeksiyaları zamanı müşahidə olunmuşdur. Əgər Siz bu dərman preparatını qəbul edirsinizsə və eyni zamanda Sizde simptomları narahat etməkdə davam edən və ya şiddətlənən yoluxucu xəstəlik varsa, dərhal həkimə müraciət edin.

Suçiçəyi xəstəliyi zamanı bu dərman preparatını qəbul etməmək tövsiyə olunur.

Deksalgin® injekt preparatının tərkibində etanol və natrium vardır.

Deksalgin® injekt preparatının bir ampulunda (2ml), yəni bir dozada, 200 mq qədər spirt (etanol) vardır ki, bu da bir dozaya yenidən hesablamada 3mq/kq uyğundur (10% kütlə/həcm). Bu preparatının bir ampulunda (2ml) bir dozaya yenidən hesablamada 5 ml pivəyə və ya 2 ml şəraba uyğundur.

Bu preparatın tərkibində olan az miqdarda etil spirti əhəmiyyətli təsir göstərmir.

Bu dərman preparatının tərkibində bir dozalanma vahidində 1 mmoldan az (23 mq) miqdarda natrium vardır, yəni hesab etmək olar ki, preparatın tərkibində demək olar ki, "natrium yoxdur".

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Əgər Siz hal-hazırda hər hansı digər, o cümlədən reseptsiz buraxılan dərman preparatlarını qəbul edirsinizsə, bu yaxınlarda qəbul etmişinizsə və ya qəbul etmiş ola bilərsinizsə, bu barədə müalicə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin. Elə dərman vasitələri vardır ki, onları eyni zamanda qəbul etmək olmaz, elələri də vardır ki, onların birgə istifadəsi zamanı dozalarının tənzimlənməsi tələb olunur.

Əgər Siz Deksalgin® injekt preparatından əlavə aşağıda sadalanan dərman vasitələrindən hər hansı birini qəbul edirsinizsə, bu barədə mütləq müalicə həkimini, stomatoloqu və ya əczaçını məlumatlandırın.

Aşağıdakı dərman preparatları ilə kombinasiyaların istifadəsi tövsiyə edilmir:

Asetilsalisil turşusu, kortikosteroidlər və ya digər iltihabəleyhinə dərman vasitələri.

Varfarin, heparin və qan laxtalarının yaranmasına mane olan digər vasitələr.

Bəzi əhval pozuntularının müalicəsində istifadə edilən litium preparatları.

Yüksək dozalarda (həftədə 15 mq) qəbul edilən metotreksat (onkoloji xəstəliklərin müalicəsində və ya immunodepressant qismində istifadə edilən preparat).

Epilepsiya zamanı istifadə edilən hidantoinlər və fenitoin.

Bakterial infeksiyalar zamanı istifadə edilən sulfametoksazol.

Aşağıdakı dərmanları digər dərman preparatları ilə yanaşı istifadəsinə ehtiyatla yanaşılmalıdır:

Arterial təzyiqin yüksəlməsi və ürək tərəfindən pozuntular zamanı istifadə edilən AÇF-nin inhibitorları, sidikqovucu vasitələr, β -adrenoblokatorlar və angiotenzin II reseptorlarının antaqonistləri.

Venaların xəstəlikləri zamanı mövcud olan xroniki xoraların müalicəsində istifadə edilən pentoksifillin və okspentifillin.

Virus infeksiyalarının müalicəsində istifadə edilən zidovudin.

Bakterial infeksiyaların müalicəsində istifadə edilən aminoqlikozidlər qrupundan olan antibiotiklər.

Şəkərli diabetin müalicəsində istifadə edilən sulfonilsidikcövhəri preparatları (məsələn, xlorpropamid və qlibenklamid).

Aşağı dozalarda – həftədə 15 mq-dan az qəbul edilən metotreksat.

Aşağıdakı preparatlarla birgə istifadəsi yaxşı əsaslandırılmalıdır:

Bakterial infeksiyaların müalicəsində istifadə edilən xinolon qrupundan olan antibiotiklər (məsələn, siprofloksasin, levofloksasin).

İmmun sistemin xəstəliklərinin müalicəsində, habelə orqanların köçürülməsi zamanı istifadə edilən siklosporin və ya takrolimus.

Streptokinaza və digər trombolitik və ya fibrinolitik dərman vasitələri, yəni qan laxtalarının parçalanması üçün istifadə edilən preparatlar.

Podaqranın müalicəsi zamanı istifadə edilən probenesid.

Xroniki ürək çatışmazlığının müalicəsi zamanı istifadə edilən diqoksin.

Aborta (hamiləliyin dayandırılması) səbəb olan vasitə qismində istifadə edilən mifepriston.

Serotoninin geriye udulmasının seçici inhibitorları (SGUSİ) qrupuna aid olan antidepressantlar.

Trombositlərin bir-birinə yapışmasının və qan laxtalarının yaranmasının azaldılması üçün istifadə edilən antiaqreqantlar.

Yüksək arterial təzyiq və ürək tərəfindən pozuntular zamanı istifadə edilən β -adrenoblokatorlar.

Tenofovir, deferaziroks, pemetreksed.

Əgər Sizdə Deksalgin® injekt preparatının digər dərman vasitələri ilə birlikdə istifadəsi ilə bağlı suallar meydana çıxarsa, müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin.

Hamiləlik, laktasiya və reproduktiv funksiya

Əgər Siz hamiləsinizsə və ya körpənizi ana südü ilə qidalandırırınsınızsa, hamilə olduğunuzu ehtimal edirsinizsə və ya hamiləliyi planlaşdırırınsınızsa, bu dərman vasitəsinə qəbul etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün öz həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Deksalgin® injekt preparatının hamiləliyin son üç ayı ərzində və ya laktasiya dövründə istifadəsi əks-göstərişdir.

Bu, doğulacaq körpənin böyrək və ürəyində pozuntulara səbəb ola bilər. Preparat sizdə və ya körpəndə qanaxmaya meylilik yarada və doğuş prosesini ləngidə və ya uzada bilər.

Hamiləliyin ilk 6 ayı ərzində Siz Deksalgin® injekt preparatını qəbul etməməlisiniz – həddən artıq zəruri hallarda və həkiminizin tövsiyəsi üzrə qəbul istisna olmaqla. Əgər bu dövrdə və ya hamilə qalmağa çalışarkən bu dərman preparatı ilə müalicəyə ehtiyac yaranarsa, bu, ən aşağı dozada və ən qısa müddət ərzində istifadə edilməlidir. Əgər hamiləliyin 20-ci həftəsindən başlayaraq Deksalgin® injekt preparatını bir neçə gündən çox qəbul etsəniz, bu, doğulacaq körpəndə böyrək problemlərinə səbəb ola bilər ki, bu da dölü əhatə edən dölyanı mayenin səviyyəsinin aşağı düşməsinə (oliquohidramnioz) və ya dölün ürəyində qan damarlarının (arterial axacağın) daralmasına səbəb ola bilər. Müalicəni bir neçə gündən çox davam etdirməyə ehtiyac yaranarsa, müalicə həkiminiz əlavə nəzarəti tövsiyə etməlidir.

Hamiləliyi planlaşdıran və ya sonsuzluqla bağlı müayinədən keçən qadınların Deksalgin® injekt preparatını istifadə etmələri tövsiyə edilmir.

Qadınlarda reproduktiv funksiya potensial təsir baxımından, "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi

Deksalgin® injekt preparatı 18 yaşadək uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadə edilməməlidir.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Deksalgin® injekt preparatının istifadəsi fonunda başgicəllənmə və ya yuxuya meyllilik kimi əlavə təsirlərin meydana çıxması mümkün olduğundan, preparat nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və mexanizmlərə xidmət etmək qabiliyyətinə müəyyən qədər təsir edir. Bu cür əlavə təsirlər meydana çıxdıqda, bu simptomlar keçib gedənədək nəqliyyat vasitələrini idarə etməkdən və potensial təhlükəli mexanizm növlərinə xidmət etməkdən çəkinin. Müalicə həkiminizlə məsləhətləşin.

İstifadə qaydası və dozası

Bu preparatın istifadəsi zamanı hər zaman müalicə həkiminizin və ya əczaçının göstərişlərinə diqqətlə əməl edin. Əgər Sizdə şübhələr varsa, müalicə həkimi və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Simptomları yüngülləşdirmək üçün preparatı minimal effektiv dozada və ən qısa istifadə müddəti ərzində qəbul etmək lazımdır. Əgər Sizdə infeksiya xəstəlik varsa, əgər simptomlar (məsələn, yüksək bədən temperaturu və ağrı) qalmaqda davam edirsə və ya şiddətlənsə ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın), dərhal həkimə müraciət edin.

Müalicə həkiminiz simptomları, onların intensivliyini və müddətini nəzərə alaraq Deksalgin® injekt preparatını Sizin üçün zəruri olan dozada təyin edəcəkdir. Bir qayda olaraq, tövsiyə olunan dozada Deksalgin® injekt preparatının 1 ampulunu (50 mq) təşkil edir, bu dozada 8-12 saatlıq intervalla qəbul edilir. Lazım gələrsə, inyeksiya yalnız 6 saatdan sonra təkrarlana bilər. Heç bir halda Deksalgin® injekt preparatının 150 mq (3 ampula) ümumi gündəlik dozasını aşmayın.

Preparatı inyeksiya şəklində yalnız kəskin dövrdə (yəni iki gündən çox olmayaraq) istifadə edin. Mümkün olduqda, daxilə qəbul edilmək üçün nəzərdə tutulmuş ağrıkəsici vasitələrə keçin.

Böyrək funksiyaları pozulmuş yaşlı pasiyentlərdə və qaraciyər və ya böyrək funksiyaları pozulmuş pasiyentlərdə Deksalgin® injekt preparatının ümumi gündəlik dozası 50 mq-dan (1 ampul) artıq olmamalıdır.

İstifadə qaydası

Deksalgin® injekt preparatı ya əzələ daxilinə, ya da vena daxilinə yeridilir (preparatın vena daxilinə yeridilməsi haqqında daha ətraflı məlumat üçün "Tibb işçiləri üçün məlumatlar" bölməsinə baxın).

Deksalgin® injekt preparatının əzələ daxilinə yeridilməsi zamanı məhlul rəngli ampuldan şprisə çəkilən kimi yeridilməlidir; preparat əzələ daxilinə dərinə, yavaş yeridilir.

Məhlul yalnız şəffaf və rəngsiz olduğu halda istifadə edilə bilər.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi

Bu dərman preparatı 18 yaşadək uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadə edilməməlidir.

Əgər Siz Deksalgin® injekt preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa

Unudulmuş dozanı kompensasiya etmək üçün preparatı ikiqat dozada qəbul etməyin. Təyin olunmuş vaxtda sadəcə olaraq növbəti lazımi dozanı qəbul edin ("İstifadə qaydası və dozası" bölməsinə uyğun olaraq).

Əgər Sizde bu preparatın istifadəsi ilə əlaqədar əlavə suallar varsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərman vasitələri kimi, bu preparat da bəzi insanlarda əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.

Mümkün əlavə təsirlər onların meydana çıxma tezliyindən asılı olaraq aşağıda sadalanmışdır.

Tez-tez baş verən əlavə təsirlər: 10 pasiyentdən 1-də yaranır.

Ürəkbulanma və/və ya qusma, inyeksiya yerində ağrı, inyeksiya yerində reaksiyalar, o cümlədən iltihab, qançırıların yaranması və ya qansızmalar.

Bəzən baş verən əlavə təsirlər: 100 pasiyentdən 1-də yaranır.

Qusuntu kütlələrində qan, arterial təzyiqin aşağı düşməsi, bədən temperaturunun yüksəlməsi, görmə sahəsinin bulanıqlaşması, başgicəllənmə, yuxuya meyillilik, yuxunun pozulması, baş ağrısı, anemiya, qarında ağrılar, qəbizlik, həzmin pozulması, ishal, ağızda quruluq, istilikbasmalar, səpgilər, dermatit, qaşınma, həddən artıq tərləmə, yorğunluq hissi, ağrılar, soyuq hissi.

Nadir hallarda baş verən əlavə təsirlər: 1000 pasiyentdən 1-də yaranır.

Peptik xora, peptik xoradan qanaxma və ya onun perforasiyası, arterial təzyiqin yüksəlməsi, bayılma vəziyyəti, tənəffüs tezliyinin həddən çox azalması, trombların yaranması nəticəsində səthi venaların iltihabı (səthi venaların tromboflebiti), ayrı-ayrı ürək yığılmalarının buraxılması (ekstrasistolalar), ürəkdöyünmənin tezləşməsi, periferik ödemlər, qırtlağın ödemi, qeyri-təbii hissiyyatlar, istilik hissi və titrəmə, qulaqlarda səs (tinnitus), qaşıntılı səpgi, sarılıq, sızanaqlar, kürəkdə ağrı, böyrək nahiyəsində ağrılar, sidik ifrazının tezləşməsi, aybaşı siklinin pozulması, prostat vəzi tərəfindən pozulmalar, əzələlərin sərtliyi, oynaqlarda hərəkət məhdudiyyəti, əzələ qıcolmaları, qaraciyərin funksional sınaqlarının nəticələrində (qan analizlərində) normadan kənarlaşmalar, qanda şəkərin səviyyəsinin yüksəlməsi (hiperqlikemiya), qanda şəkərin səviyyəsinin azalması (hipoqlikemiya), qanda triqliseridlərin miqdarının artması (hipertriqliseridemiya), sidikdə keton cisimcikləri (ketonuriya), sidikdə zülal (proteinuriya), qaraciyər hüceyrələrinin zədələnməsi (hepatit), kəskin böyrək çatışmazlığı.

Çox nadir hallarda baş verən əlavə təsirlər: 10 000 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər.

Anafilaktik reaksiyalar (kollapsa qədər inkişaf edə bilən yüksək həssaslıq reaksiyaları), dəridə, ağızda, gözlər və cinsiyyət orqanları nahiyələrində xoraların yaranması (Stevens-Conson sindromu və Layell sindromu), üzün və ya dodaqların və boğazın ödemi (angionevrotik ödem), tənəffüs yolları əzələlərinin yığılması (bronxospazm) nəticəsində hava çatışmaması hissi, təngnəfəslik, pankreatit, dəridə həssaslıq reaksiyaları, o cümlədən işığa qarşı yüksək həssaslıq reaksiyaları, böyrəklərin zədələnməsi, leykositlərin səviyyəsinin azalması (neytropeniya), trombositlərin səviyyəsinin azalması (trombositopeniya).

Əgər Siz müalicənin başlanğıcında mədə/bağırsaq tərəfindən hər hansı əlavə təsirlər (məsələn, mədədə ağrı, qıcqırma və ya qanaxma) müşahidə edirsinizsə və ya əgər əvvəllər iltihabəleyhinə vasitələrin

uzunmüddətli qəbulu zamanı Sizdə bu cür əlavə təsirlər mövcud olmuşdursa və xüsusilə də, əgər Siz yaşlı insansınızsa, dərhal həkiminizə məlumat verin.

Dəridə səpgilər, selikli qışaların (məsələn, ağızda) hər hansı digər zədələnməsi və ya allergiya əlamətləri aşkar edildikdə Deksalgin® injekt preparatının istifadəsi dərhal dayandırılmalıdır.

Qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitələrlə müalicə zamanı orqanizmdə mayenin ləngiməsi və ödəmlər (xüsusilə də topuqlarda və ayaqlarda), arterial təzyiqin yüksəlməsi və ürək çatışmazlığı barədə məlumatlar verilmişdir.

Deksalgin® injekt preparatına oxşar olan vasitələr ürək tutmasının (miokard infarktının) və ya beyin qan dövranının pozulmasının (insultun) riskini bir qədər artırma bilər.

Sistem qırmızı qurd eşənəyi və ya birləşdirici toxumanın qarışıq xəstəliyindən (birləşdirici toxumada dəyişikliklərə gətirib çıxaran immun sistem pozuntuları) əziyyət çəkən pasiyentlərdə iltihabəleyhinə vasitələrin istifadəsi fonunda, nadir hallarda da olsa, bədən temperaturunun yüksəlməsi, baş ağrısı və boyunda hərəkət məhdudluğu kimi hallar inkişaf edə bilər.

Deksalgin® injekt preparatının istifadəsi fonunda infeksiya əlamətləri meydana çıxdıqda və ya vəziyyətiniz pisləşdikdə, dərhal bu barədə müalicə həkiminizə məlumat verin.

Mədə-bağırsaq traktı tərəfindən əlavə təsirlər daha çox müşahidə olunur. Xüsusən yaşlı pasiyentlərdə peptik xoranın, bəzən letal nəticələnə bilən perforasiyanın və ya mədə-bağırsaq qanaxmasının inkişaf etməsi mümkündür. Preparatın qəbulundan sonra ürəkbulanma, qusma, ishal, çox miqdarda qaz ifrazı, qəbizlik, dispepsiya, qarında ağrı, qatranvari nəcis, qanlı qusma, xoralı stomatit, eləcə də kolitin və Kron xəstəliyinin kəskinləşməsi barədə məlumatlar mövcuddur. Daha az hallarda mədənin selikli qişasının iltihabı (gastrit) müşahidə olunur.

Digər QSIÖV-də olduğu kimi, qan tərəfindən reaksiyalar (trombositopenik purpur, aplastik və hemolitik anemiya, nadir hallarda – aqranulositoz və sümük iliynin hipoplaziyası) mümkündür.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Sizdə hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində təsvir edilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. Siz həmçinin əlavə təsirlər barədə Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakoloji nəzarət şöbəsinə (+99412) 596-07-12 telefon nömrəsi və pv@pharma.az elektron poçt ünvanı vasitəsilə məlumat verə bilərsiniz.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə Siz, bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması

Əgər Siz bu preparatı həddən artıq miqdarda qəbul etmisinizsə, dərhal bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin və ya ən yaxın xəstəxananın qəbul şöbəsinə müraciət edin. Özünüzlə bu preparatın qablaşmasını və ya bu içlik vərəqəsini götürməyi unutmayın.

Buraxılış forması

Deksalgin® injekt preparatı inyeksiya/infuziya üçün məhluldur. Preparat 1 və 5 ampuldan ibarət qablaşmalarda buraxılır. Satışda heç də bütün ölçülü qablaşmalar olmaya bilər.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yüksək olmayan temperaturda saxlayın. Bu dərman vasitəsinə uşaqların əllərinin çatmadığı yerdə saxlamaq lazımdır.

İşıqın təsirindən qorumaq üçün ampullar xarici karton qutularında saxlanılmalıdır.

Məhlul şəffaf və rəngsiz olmadıqda və onun keyfiyyətinin pisləşməsi əlamətləri (məsələn, hissəciklər) mövcud olduqda, bu dərman vasitəsinə istifadə etməyin. Deksalgin® injekt inyeksiya/infuziya üçün məhlul birdəfəlik istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur, preparat qablaşma açıldıqdan dərhal sonra istifadə edilməlidir, qalıq məhlul isə atılmalıdır (aşağıda "Utilizə" bölməsinə baxın).

Dərman vasitələrini kanalizasiya xətlərinə və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atmayın. Sizə lazım olmayan dərmanların, eləcə də istifadə edilmiş iynə və şprislərin utilizə edilməsi üzrə tədbirlər barədə əczaçı ilə məsləhətləşin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Yararlılıq müddəti

Qapalı qablaşma: 5 il.

Yuxarıdakı göstərişlərə uyğun olaraq həll edilmiş məhlul 25°C temperaturda və təbii gün işığının təsirindən mühafizə olunmuş şəraitdə 24 saat ərzində kimyəvi cəhətdən sabitdir.

Mikrobioloji təmizlik baxımından məhlul hazırlandıqdan dərhal sonra istifadə edilməlidir. Məhlul dərhal istifadə edilmədikdə, istifadədən əvvəl onun saxlanma müddətinə və şərtlərinə görə istifadəçi məsuliyyət daşıyır. Məhlulun nəzarət olunan və validasiya olunmuş aseptik şəraitdə həll edildiyi hallar istisna olmaqla, bir qayda olaraq, məhlul 2-8°C temperaturda 24 saatdan çox olmamaqla saxlanılır.

Bu dərman vasitəsini karton qutunun və ampulun üzərində göstərilmiş yararlılıq müddəti başa çatdıqdan sonra istifadə etməyin. Yararlılıq müddəti göstərilmiş ayın sonuncu gününə aiddir.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

A. Menarini Manufacturing Logistic and Services Srl.

Via Sette Santi, 3

50131 Firenze

İtaliya

və ya

ALFASIGMA S.p.A.

Via Enrico Fermi, 1

65020 Alanno (Pescara)

İtaliya.

Səlahiyyətli nümayəndə

Berlin-Chemie AG (Menarini Group).

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Almaniya.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

MENARINI INTERNATIONAL O. L. S. A.

1, Avenue de la Gare

1611 Lüksemburq, Lüksemburq.

Tibb işçiləri üçün məlumatlar

Aşağıdakı məlumatlar yalnız səhiyyə sisteminin işçiləri üçün nəzərdə tutulmuşdur:

Venadaxili yeridilmə

Venadaxili infuziya

Deksalgin® injekt preparatının bir ampulunun içindəki məhlul (2 ml) 30-100 ml fizioloji məhlulda, 5%-li qlükoza məhlulunda və ya Ringer-laktat məhlulunda həll edilir. Həll edilmiş məhlul yavaş venadaxili inyeksiya şəklində 10-30 dəqiqə ərzində yeridilməlidir. Məhlul hər zaman təbii gün işığının təsirindən mühafizə olunmalıdır.

Venadaxili inyeksiya (bolyus yeridilmə): Zəruri hallarda Deksalgin® injekt preparatının bir ampulunun içərisindəki məhlul (2 ml) ən azı 15 saniyə ərzində vena daxilinə şırınaq üsulu ilə yavaş yeridilir.

Tərkibində etanol olduğundan Deksalgin® injekt preparatı neyroaksial (intratekal və ya epidural) yeridilmə üçün əks-göstərişdir.

Preparatın istifadəsi üzrə təlimatlar

Deksalgin® injekt preparatının venadaxili inyeksiyası üçün məhlulu rəngli ampuldan şprisə çəkmək və dərhal yeritmək lazımdır.

Venadaxili infuziya üçün məhlul aseptik şəraitdə həll edilməli, onun təbii gün işığının təsirinə məruz qalmasına yol verilməməlidir.

Məhlul yalnız şəffaf və rəngsiz olduğu halda istifadə edilə bilər.

Uyuşmazlıq

Deksalgin® injekt preparatını kiçik həcmərdə (məsələn, şprisdə) heparinin, lidokainin, morfinin və teofillinin inyeksiya məhlulları ilə qarışdırmaq olar.

Düzgün hazırlanmış inyeksiya məhlulu şəffaf olmalıdır. 100 ml fizioloji məhlulda və ya qlükoza məhlulunda həll edilmiş Deksalgin® injekt preparatını dofaminin, heparinin, hidrosizinin, lidokainin, morfinin, petidinin və teofillinin inyeksiya məhlulları ilə qarışdırmaq olar.

Deksalgin® injekt inyeksiya/infuziya üçün məhlul preparatının həll edilmiş məhlullarının plastik paketlərdə və ya etilvinilasetatdan (EVA), sellüloza propionatdan (SP), aşağı sıxlıqlı polietiləndən (ASPE) və polivinilxloriddən (PVX) hazırlanmış yeridilmə üçün ləvazimatlarda saxlanması zamanı sorulma səbəbindən təsiredici maddənin miqdarının dəyişilməsi müşahidə edilməmişdir.