

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Azərbaycan Respublikası

Səhiyyə Nazirliyi

Farmakoloji və Farmakopeya

Ekspert Şurasının sədri



E.M.Ağayev

24 avqust

2026-cı il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman preparatını qəbul 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 şəxsən Sizin üçün təyin edilmişdir. Onu başqalarına verməyin. Hətta xəstəlik əlamətləri 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.

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

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Dexketoprofen

Tərkibi

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

Köməkçi maddələr: etanol 96% ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın),
natrium xlorid, natrium hidroksid və inyeksiya üçün su.

Təsviri

Şəffaf və rəngsiz məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Propion turşusunun törəmələri.

ATC kodu: M01AE17.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Deksalgin injekt preparatı "qeyri-steroid iltihab əleyhinə 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 qızdırmalı dərman vasitəsidir.

Təsir mexanizmi

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

Xüsusən, araxidon turşusunun PGG₂ və PGH₂ siklik endoperoksidlərinə (onlardan PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} və PGD₂, eləcə də PGI₂ prostasiklini və tromboksanlar (TxA₂ və TxB₂) əmələ gəlir) çevrilməsinin inhibə olunması baş verir. Bundan əlavə, prostaqlandinlərin sintezinin inhibə olunması, ehtimal ki, digər iltihab mediatorlarına, məsələn, kininlərə təsir edir və nəinki birbaşa, həm də dolay təsir göstərir.

Farmakodinamik təsiri

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

Klinik effektivlik və təhlükəsizlik

Bir neçə eksperimental ağrı modeli üzərində aparılmış klinik tədqiqatlar deksketoprofenin güclü analgetik təsirə malik olduğunu nümayiş etdirmişdir.

Orta və güclü intensivlikli ağrı hiss edən pasiyentlərə deksketoprofenin əzələdaxili və venadaxili yeridilməsi zamanı onun ağrıkəsici təsiri bir neçə ağrı modelində (ortopedik və ginekoloji/abdominal cərrahiyyə), eləcə də əzələlərdə və sümüklərdə ağrılar (beldə kəskin ağrı modeli) və böyrək sancısı zamanı tədqiq edilmişdir.

Aparılmış tədqiqatlarda preparatın ağrıkəsici təsiri tez baş vermiş, ilk 45 dəqiqə ərzində maksimuma çatmışdır. 50 mq deksketoprofenin yeridilməsindən sonra ağrıkəsici təsirin müddəti, bir qayda olaraq, 8 saat təşkil edir.

Əməliyyatdan sonrakı ağrının aradan qaldırılması üzrə klinik tədqiqatlarda göstərilmişdir ki, Deksalgin injekt inyeksiya/infuziya üçün məhlul opiatlarla kombinasiyada istifadə edildikdə, opiatların dozasını əhəmiyyətli dərəcədə azaltmağa imkan verir. Əməliyyatdan sonrakı ağrıya nəzarət üzrə tədqiqatlarda pasiyentlər pasiyent tərəfindən nəzarət edilən analgeziya qurğusunun köməyi ilə morfin qəbul edirdilər, morfindən əlavə deksketoprofen qəbul edən pasiyentlərdə plasebo qrupu ilə müqayisədə əhəmiyyətli dərəcədə daha az (30-45% az) morfin tələb olunmuşdur.

Farmakokinetikası

Sorulması

Deksketoprofen trometamolun əzələdaxili yeridilməsindən sonra insanda maksimal konsentrasiya təxminən 20 dəqiqədən (10 dəqiqədən 45 dəqiqəyədək) sonra əldə edilir. Preparatın 25-50 mq dozalarda birdəfəlik əzələdaxili və birdəfəlik venadaxili yeridilməsi zamanı "konsentrasiya-zaman" əyrisinin altındakı sahənin dozaya mütənəsib 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 çoxdəfəli yeridilməsi ilə aparılan farmakokinetika tədqiqatlarında nümayiş etdirilmişdir ki, sonuncu əzələdaxili və venadaxili yeridilmədən sonra C_{max} və AUC göstəriciləri birdəfəlik yeridilmədən sonra qeydə alınan göstəricilərdən fərqlənmir, bu da təsiredici maddənin toplanmadığını göstərir.

Biotransformasiyası və xaric olunması

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 qlükuron turşusu ilə konyuqasiyası və sonradan böyrəklər vasitəsilə xaric olmasıdır.

Yaşlı insanlar

Preparatın daxilə birdəfəlik və çoxdəfəlik qəbulundan sonra tədqiqatın sağlam, yaşlı (65 yaş və yuxarı) iştirakçılarında preparatın təsir 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 simptomatik müalicəsi, ağrıkəsici vasitələrin daxilə qəbul edilməsi məqsədəuyğun olmadıqda – məsələn, əməliyyatdan sonrakı ağrı, böyrək sancısı və bel ağrısı zamanı.

Əks göstərişlər

Deksalgin injekt inyeksiya/infuziya üçün məhlul preparatı aşağıdakı hallarda yeridilməməlidir:

- pasiyentdə təsiredici maddəyə, hər hansı digər QSIÖV-ə və ya "Tərkibi" bölmədə sadalanmış köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq varsa;
- oxşar təsirə malik olan maddələr (məsələn, asetilsalisil turşusu və digər QSIÖV-lər) pasiyentdə astma tutmalarına, bronxospazma, kəskin rinitə səbəb olurlarsa və ya burun poliplərinin yaranmasına, övrənin və ya angionevrotik ödemənin inkişaf etməsinə gətirib çıxarırlarsa;
- ketoprofen və ya fibratlarla müalicə zamanı fotoallergik və ya fototoksik reaksiyaların olduğu məlumdursa;
- pasiyentin anamnezində daha əvvəl QSIÖV-lərlə aparılmış müalicə ilə əlaqəli mədə-bağırsaq qanaxması və ya perforasiya varsa;
- pasiyentdə aktiv fazada olan peptik xora/aktiv fazada olan mədə-bağırsaq qanaxması və ya anamnezdə mədə-bağırsaq qanaxması, xora və ya perforasiya varsa;
- pasiyentdə xroniki dispepsiya varsa;

- pasiyentdə aktiv fazada olan digər qanaxma və ya qanın laxtalanmasının pozulması varsa;
 - pasiyentdə Kron xəstəliyi və ya xorali kolit varsa;
 - pasiyentdə ağır dərəcəli ürək çatışmazlığı varsa;
 - pasiyentdə böyrək funksiyasının orta və ya ağır dərəcəli pozulması varsa (kreatinin klirensi ≤ 59 ml/dəq);
 - pasiyentdə qaraciyər funksiyasının ağır dərəcəli pozulması varsa (Çayld-Pyu şkalası üzrə 10-15 xal).
 - pasiyentdə hemorragik diatez və qan laxtalanmasının digər pozulmaları varsa;
 - pasiyentdə ağır dərəcəli dehidratasiya varsa (qusma, ishal və ya kifayət miqdarda maye qəbul edilməməsi nəticəsində);
 - hamiləliyin üçüncü trimestri və laktasiya dövrü ("Hamiləlik, laktasiya və fertillik" bölməsinə baxın).
- Tərkibində etanol olması səbəbindən Deksalgin injekt inyeksiya/infuziya üçün məhlul preparatı neyroaksial (intratekal və ya epidural) yeridilmə üçün əks-göstəridir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

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

Anamnezində allergik reaksiyalar olan pasiyentlərdə ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Deksalgin injekt preparatının QSİÖV-lərlə, o cümlədən siklooksigenaza-2-nin selektiv inhibitorları ilə birlikdə istifadəsinə yol verilməməlidir.

Preparatı simptomlara nəzarət etmək üçün zəruri olan ən aşağı effektiv dozada və ən qısa müddət ərzində istifadə etməklə əlavə təsirləri minimuma endirmək mümkündür.

Mədə-bağırsaq traktı baxımından təhlükəsizlik

Həyat üçün təhlükəli ola bilən mədə-bağırsaq qanaxması, xoranın əmələ gəlməsi və ya onun perforasiyası bütün QSİÖV-lərin istifadəsi zamanı müalicənin müxtəlif mərhələlərində müşahidə olunmuşdur və onların yaranması xəbərdaredici simptomların və ya anamnezdə mədə-bağırsaq traktı tərəfindən ciddi patologiyanın olub-olmamasından asılı olmamışdır. Deksalgin injekt qəbul edən pasiyentlərdə mədə-bağırsaq qanaxması və ya xora inkişaf etdikdə, preparatla müalicəni dayandırmaq lazımdır.

Anamnezində xora – xüsusilə də, qanaxma və ya perforasiya ilə ağırlaşmış xora olan pasiyentlərdə, habelə yaşlı şəxslərdə mədə-bağırsaq qanaxmasının, xoranın əmələ gəlməsinin və ya perforasiyasının riski QSİÖV-in dozası artdıqca yüksəlir.

Yaşlı insanlar: yaşlı şəxslərdə QSİÖV-lərə qarşı arzuolunmaz reaksiyaların – xüsusilə də, həyat üçün təhlükəli ola bilən mədə-bağırsaq qanaxmasının və perforasiyanın baş vermə tezliyi yüksəkdir. Belə pasiyentlərin müalicəsinə preparatın mümkün olan ən aşağı dozada istifadəsi ilə başlamaq lazımdır.

Bütün QSİÖV-lərlə olduğu kimi, deksketoprofen trometamol ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl bu xəstəliklərin tam sağlamlasını təmin etmək üçün anamnezdə ezofagitin, qastritin və/və ya xora xəstəliyinin olub-olmadığını aydınlaşdırmaq lazımdır. Mədə-bağırsaq traktının patologiyasının simptomları olan və ya anamnezində mədə-bağırsaq xəstəlikləri olan pasiyentlərdə həzm traktı tərəfindən pozulmalar, xüsusilə də, mədə-bağırsaq qanaxması baxımından nəzarət zəruridir.

Anamnezində mədə-bağırsaq traktının xəstəlikləri (xoralı kolit, Kron xəstəliyi) olan pasiyentlərə QSİÖV-lər ehtiyatla təyin edilməlidir, çünki bu xəstəliklərin kəskinləşməsi riski mövcuddur.

Bu pasiyentlər üçün, eləcə də aşağı dozalarda asetilsalisil turşusu ilə yanaşı müalicəyə və ya mədə-bağırsaq traktı tərəfindən patologiyanın yaranma riskini artıran digər preparatların qəbuluna ehtiyacı olan pasiyentlər üçün qoruyucu preparatlarla, məsələn, mizoprostolla və ya proton nasosunun inhibitorları ilə kombinə olunmuş müalicənin istifadəsinin mümkünlüyü nəzərdən keçirilməlidir.

Anamnezində mədə-bağırsaq traktı tərəfindən toksik reaksiyaların olduğu pasiyentlər, xüsusilə də, yaşlı pasiyentlər qarın boşluğu orqanları tərəfindən bütün qeyri-adi simptomlar (xüsusilə mədə-bağırsaq qanaxması) barədə, xüsusən müalicənin başlanğıc mərhələlərində məlumat verməlidirlər.

Xoranın yaranması və ya qanaxmanın baş verməsi riskini artırı bilən vasitələri eyni zamanda qəbul edən pasiyentlərə preparat ehtiyatla təyin olunmalıdır: daxilə qəbul edilən kortikosteroidlər, antikoagulyantlar (məsələn, varfarin), serotoninin geriye tutulmasının selektiv inhibitorları və ya antiaqreqantlar (məsələn, asetilsalisil turşusu).

Böyrəklər baxımından təhlükəsizlik

Böyrək funksiyaları pozulmuş pasiyentlərdə preparat ehtiyatla istifadə edilməlidir. Bu pasiyentlərdə QSİÖV-lərin istifadəsi fonunda böyrəklərin funksiyasının pisləşməsi, orqanizmdə mayenin ləngiməsi və ödəmlər mümkündür. Nefrotoksiklik riski yüksək olduğundan, diuretiklərlə müalicə aparıldıqda və hipovolemiyanın inkişaf etmə riski olan pasiyentlərdə də ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Susuzlaşmaya və ehtimal ki, onunla əlaqəli olan preparatın nefrotoksikliyi güclənməsinə yol verməmək üçün müalicə müddətində kifayət miqdarda maye qəbulunu təmin etmək lazımdır.

Bütün QSIÖV-lər kimi, preparat qan plazmasında sidik cövhəri azotunun və kreatininin səviyyəsini yüksəldə bilər. Prostaqlandinlərin sintezinin digər inhibitorları kimi, onun istifadəsi də böyrəklər tərəfindən qlomerulonefritə, interstisial nefritə, papillyar nekroza, nefrotik sindroma və kəskin böyrək çatışmazlığına gətirib çıxara bilən əlavə təsirlərlə müşayiət oluna bilər.

Yaşlı pasiyentlər böyrək funksiyasının pozulmasından daha çox əziyyət çəkirlər.

Qaraciyər baxımından təhlükəsizlik

Qaraciyər funksiyaları pozulmuş pasiyentlərdə preparat ehtiyatla istifadə edilməlidir. Digər QSIÖV-lər kimi, preparat bəzi qaraciyər göstəricilərinin keçici cüzi yüksəlməsinə, habelə AST və ALT-nin aktivliyinin nəzərəcarpan dərəcədə yüksəlməsinə səbəb ola bilər. Bu göstəricilərin əhəmiyyətli dərəcədə yüksəlməsi zamanı müalicə dayandırılmalıdır.

Yaşlı pasiyentlər qaraciyər funksiyasının pozulmasından daha çox əziyyət çəkirlər.

Ürək-damar sistemi və beyin qan dövrəni baxımından təhlükəsizlik

Anamnezində arterial hipertenziya və ya yüngül və orta dərəcəli ürək çatışmazlığı olan pasiyentlərə müvafiq nəzarət və məsləhətləndirmə yardımı tələb olunur. Anamnezində ürək xəstəlikləri olan pasiyentlərdə, xüsusilə də, əvvəllər ürək çatışmazlığı epizodları olmuş pasiyentlərdə xüsusilə ehtiyatlı olmaq lazımdır, belə ki, preparatın istifadəsi fonunda ürək çatışmazlığının inkişaf etməsi riski artır, çünki QSIÖV-lərlə müalicə zamanı toxumalarda mayenin ləngiməsi və ödemlərin yaranması barədə məlumatlar verilmişdir.

Klinik tədqiqatların nəticələri, eləcə də epidemioloji məlumatlar ehtimal etməyə imkan verir ki, bəzi QSIÖV-lərin istifadəsi (xüsusilə, yüksək dozalarda və uzunmüddətli istifadə zamanı) fonunda arterial trombozların (məsələn, miokard infarktı və ya insult) riski bir qədər arta bilər. Deksketoprofenə münasibətdə bu cür riskin istisna edilməsi üçün məlumatlar yetərli deyil.

Bu səbəbdən də, nəzarət olunmayan arterial hipertenziya, durğunluq ürək çatışmazlığı, ürəyin diaqnostika olunmuş isemik xəstəliyi, periferik arteriyaların və/və ya baş beyin damarlarının patologiyası olduğu hallarda deksetoprofen yalnız pasiyentin vəziyyəti hərtərəfli şəkildə qiymətləndirildikdən sonra təyin edilməlidir. Ürək-damar xəstəliklərinin risk amilləri (məsələn, arterial hipertenziya, hiperlipidemiya, şəkərli diabet, siqaret çəkmə) olan pasiyentlərin uzunmüddətli müalicəsinə başlamazdan əvvəl də eyni yanaşma tətbiq edilməlidir.

Deksketoprofen qəbul etmiş pasiyentlərdə Kounis sindromu halları barədə məlumat verilmişdir. Kounis sindromu allergik reaksiyaya və ya yüksək həssaslıq reaksiyasına münasibətdə ikincili olan ürək-damar simptomlarının məcmusu kimi müəyyən edilir; simptomlar tac arteriyalarının daralması ilə qarşılıqlı əlaqəli olur ki, bu da miokard infarktına gətirib çıxara bilər.

Bütün qeyri-selektiv QSIÖV-lər trombositlərin aqreqasiyasını inhibə edər və prostaqlandinlərin sintezini zəiflətməklə qanaxma müddətini artırır. Əməliyyatdan sonrakı dövrdə deksetoprofenin və aşağı molekulyar çəkiyə malik heparinin profilaktik dozalarda birlikdə istifadəsi nəzarətli klinik tədqiqatlarda öyrənilmişdir – koagulyasiya göstəricilərinə təsir aşkar edilməmişdir. Buna baxmayaraq, deksetoprofenlə birlikdə hemostaza təsir edən dərman vasitələri, məsələn, varfarin, digər kumarinlər və ya heparinlər qəbul edən pasiyentlər həkimin ciddi müşahidəsi altında olmalıdırlar.

Yaşlı pasiyentlər ürək-damar sisteminin funksiyasının pozulmasından daha çox əziyyət çəkirlər.

Dəri reaksiyaları

QSIÖV-lərin istifadəsi ilə əlaqəli (bəzən letal nəticəyə gətirib çıxaran) ağır dəri reaksiyalarının çox nadir halları, o cümlədən eksfoliativ dermatit, Stivens-Conson sindromu və toksik epidermal nekroliz barədə məlumatlar mövcuddur. Görünür ki, belə pasiyentlərdə bu reaksiyaların yaranması riski müalicənin başlanğıc mərhələsində daha yüksəkdir və əksər hallarda bu reaksiyalar müalicənin ilk ayı ərzində inkişaf edirlər. Dəri səpgilərinin, selikli qışaların zədələnməsinin və ya yüksək həssaslıq reaksiyasının digər simptomlarının ilk dəfə meydana çıxması zamanı Deksalgin injekt inyeksiya/infuziya üçün məhlul preparatının istifadəsi dayandırılmalıdır.

Əsas xəstəlik olan yoluxucu xəstəliklərin simptomlarının maskalanması

Deksetoprofen yoluxucu xəstəliyin simptomlarını maskalaya bilər ki, bu da müvafiq müalicənin başlanmasının ləngiməsinə və nəticədə yoluxucu xəstəliyin nəticəsinin pisləşməsinə gətirib çıxara bilər. Bu hal xəstəxanadan kənar bakterial pnevmoniya və suçiçəyi xəstəliyinin bakterial ağırlaşmaları zamanı müşahidə olunmuşdur. Yoluxucu xəstəlik səbəbindən yaranmış ağrının intensivliyinin azaldılması məqsədi ilə bu dərman vasitəsinin təyin edilməsi zamanı bu xəstəliyin gedişinə nəzarət etmək tövsiyə olunur. Xəstəxanadan kənar şəraitdə simptomlar saxlanıldıqda və ya onların şiddətlənməsi baş verdikdə pasiyent həkimlə məsləhətləşməlidir.

Müstəsna hallarda, suçiçəyi dəri və yumşaq toxumalar tərəfindən ağır dərəcəli infeksiyon ağırlaşmalarına səbəb ola bilər. Hazırda bu cür infeksiyaların şiddətlənməsində QSIÖV-lərin rolunu istisna etmək mümkün deyil. Buna görə də, suçiçəyi xəstəliyi zamanı Deksalgin injekt preparatının istifadəsindən çəkinmək tövsiyə olunur.

Əlavə məlumatlar

Aşağıdakı problemləri olan pasiyentlərdə xüsusi ehtiyatlılıq tələb olunur:

- porfirinlərin metabolizminin anadangəlmə pozulması (məsələn, kəskin növbələşən porfiriya);

- dehidratasiya;
- böyük cərrahi əməliyyatdan bilavasitə sonra.

Əgər həkim deksketoprofenlə uzunmüddətli müalicəni zəruri hesab edirsə, qaraciyərin funksiyasına, eləcə də qanın ümumi analizinə mütəmadi olaraq nəzarət edilməlidir.

Çox nadir hallarda ağır dərəcəli kəskin yüksək həssaslıq reaksiyaları (məsələn, anafilaktik şok) müşahidə edilmişdir. Deksalgin injekt preparatının yeridilməsindən sonra ağır dərəcəli yüksək həssaslıq reaksiyalarının ilk əlamətləri inkişaf etdikdə, preparatın istifadəsi dayandırılmalıdır. Simptomlardan asılı olaraq, bu cür hallarda zəruri olan müalicə tədbirləri müvafiq ixtisaslı həkim tərəfindən aparılmalıdır.

Xroniki rinit, xroniki sinusit və/və ya burun polipləri ilə birlikdə astmadan əziyyət çəkən pasiyentlər digər şəxslərə nisbətən asetilsalisil turşusuna və/və ya QSIÖV-lərə qarşı allergiyanın daha yüksək riskinə məruz qalırlar. Bu preparat, xüsusən, asetilsalisil turşusuna və ya QSIÖV-lərə qarşı allergiyası olan pasiyentlərdə astma tutmalarına və ya bronxospazma səbəb ola bilər.

Deksalgin injekt inyeksiya/infuziya üçün məhlul preparatı hemopoezin pozulmalarından, sistem qırmızı qurdeşənəyi və ya birləşdirici toxumanın qarışıq xəstəliyindən əziyyət çəkən pasiyentlərdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

QSIÖV-lərin istifadə edildiyi müddət ərzində yumşaq toxumalarda yerləşən infeksiya proseslərinin aktivləşməsinin ayrı-ayrı halları təsvir edilmişdir. Buna görə də, müalicə müddətində bakterial infeksiyanın simptomları yaranarsa və ya şiddətlənsə, pasiyentlərin dərhal həkimə müraciət etmələri tövsiyə olunur.

Bu dərman preparatının bir ampulunda (2 ml) 200 mq-dək alkoqol (etanol) vardır, bu da bir dozaya 3 mq/kq-a uyğundur (10% kütlə/həcm). Bu dərman preparatının bir ampulunda olan alkoqolun bu miqdarı 5 ml pivəyə və ya 2 ml şəraba uyğundur.

Bu dərman preparatında bu qədər cüzi miqdarda olan alkoqol heç bir nəzərəçarpan təsir göstərmir.

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

Pediatrik profilili pasiyentlər

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə preparatın istifadəsinin təhlükəsizliyi müəyyən edilməmişdir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirləri

Əgər Siz reseptsiz buraxılan preparatlar da daxil olmaqla, hər hansı digər dərman vasitələrini qəbul edirsinizsə, bu yaxınlarda qəbul etmişsinizsə və ya qəbul etmək niyyətindəsinizsə, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin. Elə dərman vasitələri vardır ki, onları bir-biri ilə uyğunlaşdırmaq olmaz, elələri də vardır ki, onların birgə istifadəsi zamanı dozalarının korreksiya edilməsi tələb olunur.

Əgər Siz Deksalgin injekt preparatından əlavə aşağıda sadalanan dərman vasitələrindən hər hansı birini istifadə edirsinizsə və ya Sizə yeridilirsə, bu barədə həkiminizi, stomatoloqu və ya əczaçıyı mütləq şəkildə məlumatlandırın:

Qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitələr (QSIÖV-lər) üçün ümumiyyətlə, növləri aşağıda göstərilən qarşılıqlı təsir səciyyəvidir:

Arzuolunmaz kombinasiyalar:

Digər QSIÖV-lər (siklooksigenaza-2-nin selektiv inhibitorları da daxil olmaqla) və yüksək dozada salisilatlar (≥ 3 q/gün): bir neçə QSIÖV-in birlikdə istifadəsi zamanı preparatların təsirinin sinergizmi nəticəsində mədədə/bağırsaqda xoranın və qanaxmanın inkişaf etmə riski artır.

- Antikoagulyantlar: Deksketoprofenin qan plazmasının zülalları ilə yüksək dərəcədə birləşməsi, trombositlərin funksiyasının inhibə olunması, mədə və onikibarmaq bağırsağın selikli qişasının zədələnməsi ilə əlaqədar olaraq, QSIÖV-lər varfarin kimi antikoagulyantların təsirini gücləndirə bilərlər. Əgər birlikdə istifadə tələb olunursa, hərtərəfli klinik müşahidə və laboratoriya göstəricilərinə mütəmadi nəzarət zəruridir.
- Heparinlər: qanaxmaların riski artır (trombositlərin funksiyasının inhibə olunması, mədə və onikibarmaq bağırsağın selikli qişasının zədələnməsi səbəbindən). Əgər birlikdə istifadə tələb olunursa, hərtərəfli klinik müşahidə və laboratoriya göstəricilərinə mütəmadi nəzarət zəruridir.
- Kortikosteroidlər: mədə-bağırsaq traktında xoranın və ya qanaxmanın yaranma riski artır.
- Litium (bir neçə QSIÖV-ə münasibətdə təsvir edilmişdir): QSIÖV-lər qanda litiumun konsentrasiyasını artırır, onun səviyyəsi toksik qiymətlərə qədər yüksələ bilər (litiumun böyrəklər vasitəsilə xaric olmasının

azalması). Buna görə də deksketoprofenlə müalicənin başlanğıc mərhələsində, dozanın tənzimlənməsi və preparatın qəbulunun ləğv edilməsi zamanı bu göstəriciyə nəzarət edilməlidir.

- Yüksək dozalarda metotreksat (həftədə 15 mq və daha çox): ümumiyyətlə, bütün iltihabəleyhinə vasitələrin istifadəsi zamanı metotreksatın böyrək klirensinin azalması hesabına onun qan sisteminə toksik təsiri güclənir.
- Hidantoin törəmələri və sulfanilamidlər: bu maddələrin toksik təsirlərinin güclənməsi mümkündür.

İstifadəsi zamanı ehtiyatlılıq tələb edən dərman kombinasiyaları:

- Diuretiklər, AÇF-nin inhibitorları, aminoqlikozidlər qrupundan olan antibiotiklər və angiotenzin II reseptorlarının antaqonistləri: deksketoprofen diuretiklərin və digər hipotenziv vasitələrin təsirini zəiflədə bilər. Böyrək funksiyası pozulmuş bəzi pasiyentlərdə (məsələn, dehidratasiya və böyrək xəstəlikləri olan yaşlı pasiyentlər) siklooksigenazı inhibə edən preparatların və AÇF-nin inhibitorlarının, angiotenzin II reseptorlarının antaqonistlərinin və ya aminoqlikozidlər qrupundan olan antibiotiklərin birlikdə təyin edilməsi zamanı böyrəklərin funksiyasının daha da pisləşməsi baş verə bilər, adətən, bu hal geri dönmə xarakter daşıyır. Deksketoprofenin diuretiklə birlikdə təyin edilməsi zamanı pasiyentin kifayət miqdarda maye qəbul etdiyinə əmin olmaq lazımdır, eləcə də müalicənin başlanğıc mərhələlərində böyrəklərin funksiyasına nəzarət edilməlidir.

- Aşağı dozalarda metotreksat (həftədə 15 mq-dan az): ümumiyyətlə, bütün iltihab əleyhinə vasitələrin istifadəsi zamanı metotreksatın böyrək klirensinin azalması nəticəsində onun qan sisteminə toksik təsiri güclənir. Birlikdə istifadə edildikləri ilk həftələr ərzində qanın ümumi analizinə hər həftə nəzarət edilməlidir. Böyrəklərin funksiyasının həttə yüngül dərəcəli pozulması zamanı, habelə yaşlı şəxslərdə müalicə ciddi nəzarət altında aparılmalıdır.

- Pentoksifillin: qanaxma riski artır. İntensiv klinik müşahidə və qanaxma vaxtı kimi göstəriciyə daha tez-tez nəzarət olunması tələb olunur.

- Zidovudin: retikulositlərə təsir hesabına eritrositlərə toksik təsirin güclənməsi riski QSIÖV-in istifadəsinin ilk həftəsindən sonra ağır anemiyaya gətirib çıxarır. QSIÖV-in istifadəsinə başladıqdan sonra bir-iki həftə ərzində qanın geniş ümumi analizi aparılmalı və retikulositlərin miqdarı yoxlanılmalıdır.

- Sulfonilsidikövhəri preparatları: QSIÖV-lər sulfonilsidikövhərini plazma zülalları ilə birləşmələrdən sıxışdırıb çıxarmaqla onun hipoplikemik təsirini gücləndirə bilərlər.

Nəzərə alınması zəruri olan kombinasiyalar:

- Beta-blokatorlar: QSIÖV-lər prostaqlandinlərin sintezinin inhibə edilməsi hesabına onların hipotenziv təsirini zəiflədə bilərlər.

- Siklosporin və takrolimus: QSIÖV-lərin böyrək prostaqlandinlərinə təsiri hesabına nefrotoksikliyin güclənməsi mümkündür. Kombinə olunmuş müalicə zamanı böyrəklərin funksiyasına nəzarət olunmalıdır.

- Trombolitik vasitələr: qanaxma riski artır.

- Antiaqreqantlar və serotoninin geriye tutulmasının selektiv inhibitorları (SGTSİ): mədə-bağırsaq qanaxmasının baş vermə riski artır.

- Probenesid: plazmada deksketoprofenin konsentrasiyasının yüksəlməsi mümkündür, bu da çox güman ki, kanalcıq sekresiyasının və preparatın qlükuron turşusu ilə konyuqasiyasının zəiflədilməsi ilə əlaqədardır; bu halda deksketoprofenin dozasının tənzimlənməsi tələb olunur.

- Ürək qlikozidləri: QSIÖV-lər plazmada qlikozidlərin konsentrasiyasını artırma bilərlər.

- Mifepriston: prostaqlandinsintetazanın inhibitorlarının təsiri altında mifepristonun effektivliyinin dəyişməsinin nəzəri riski mövcuddur. Məhdud məlumatlar onu göstərir ki, QSIÖV-lərin eyni gündə prostaqlandin ilə birlikdə istifadəsi zamanı uşaqlıq boynunun yetişməsi və ya uşaqlığın yığılması baxımından mifepristonun və ya prostaqlandinin təsirlərinə mənfi təsir qeydə alınmamışdır və hamiləliyin dərman vasitəsilə dayandırılması üçün vasitələrin klinik effektivliyi azalmır.

- Xinolon qrupundan olan antibiotiklər: heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatların nəticələri göstərmişdir ki, xinolon törəmələrinin yüksək dozalarda və QSIÖV-lərlə birlikdə istifadəsi zamanı qıcolmaların inkişaf etmə riski artır.

- Tenofovir: QSIÖV-lərlə eyni zamanda qəbul edildikdə, qan plazmasında sidik cövhəri azotunun və kreatininin konsentrasiyası arta bilər; buna görə də, bu dərman vasitələrinin sinergizm effektinə nəzarət etmək məqsədi ilə böyrəklərin funksiyasına nəzarət edilməlidir.

- Deferaziroks: QSIÖV-lərlə birlikdə qəbul edildikdə mədə-bağırsaq traktına toksik təsir riski arta bilər. Deferaziroksun bu maddələrlə birlikdə istifadəsi zamanı hərtərəfli klinik nəzarət tələb olunur.

- Pemetreksed: QSIÖV-lərlə birlikdə qəbul edildikdə pemetreksedin xaric olunması azala bilər; buna görə də QSIÖV-lər yüksək dozalarda istifadə edildikdə xüsusilə ehtiyatlı olmaq lazımdır. Yüngül və orta dərəcəli

böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə (kreatinin klirensi 45-79 ml/dəq) pemetreksedin qəbulundan iki gün əvvəl və iki gün sonra pemetreksedin və QSIÖV-lərin eyni zamanda qəbulundan çəkinmək lazımdır. Əgər sizdə Deksalgin injekt preparatının digər dərman vasitələri ilə eyni zamanda istifadəsi ilə bağlı suallar meydana çıxarsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Əgər Siz hamiləsinizsə, hamilə olduğunuzu ehtimal edirsinizsə və ya hamiləliyi planlaşdırırsınızsa, bu dərman vasitəsinə istifadə etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Deksalgin injekt inyeksiya/infuziya üçün məhlul preparatı hamiləliyin üçüncü trimestrində və laktasiya dövründə əks-göstərişdir.

Hamiləlik

Prostaqlandinlərin sintezinin inhibə edilməsi hamiləliyin gedişinə və/və ya embrionun/dölün inkişafına mənfi təsir göstərə bilər. Epidemioloji tədqiqatların məlumatları narahatlıq doğurur, belə ki, hamiləliyin erkən dövrlərində prostaqlandin sintezinin inhibitorlarının istifadəsindən sonra düşük riskinin, eləcə də döldə ürək qüsurlarının və qastroşizisin yaranması riskinin artması qeyd olunmuşdur. Ürək-damar sistemi qüsurlarının inkişaf etməsinin mütləq riski 1%-dən az səviyyədə təxminən 1,5%-ə qalxmışdır. Bu riskin preparatın dozasının artması və müalicə müddətinin uzanması ilə birlikdə artdığı hesab edilir. Heyvanlarda prostaqlandin sintezi inhibitorlarının istifadəsi implantasiyadan əvvəlki və sonrakı itkilərin, eləcə də embryo-fetal ölüm səviyyəsinin artmasına gətirib çıxarmışdır. Bundan əlavə, orqanogenez dövründə prostaqlandin sintezinin inhibitorlarını qəbul edən heyvanlarda dölün inkişaf anomaliyalarının, o cümlədən ürək-damar sisteminin anomaliyalarının tezliyi artmışdır. Buna baxmayaraq, heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda deksketoprofenin reproduktiv sistemə münasibətdə toksiklik əlamətləri aşkar edilməmişdir. Hamiləliyin 20-ci həftəsindən başlayaraq, deksketoprofenin istifadəsi dölün böyrək funksiyasının pozulması səbəbindən yaranan oliqohidramniona səbəb ola bilər. Bu, müalicəyə başladıqdan dərhal sonra baş verə bilər, lakin müalicə dayandırıldıqdan sonra oliqohidramnion, adətən, geriye inkişaf edir. Bundan əlavə, hamiləliyin ikinci trimestrində aparılmış müalicədən sonra arterial axacağın daralması barədə məlumatlar mövcuddur, lakin əksər hallarda müalicə dayandırıldıqdan sonra vəziyyət normaya qayıtmışdır. Buna görə də, hamiləliyin birinci və ikinci trimestrlərində ciddi zərurət olmadan deksketoprofen təyin edilməməlidir. Deksketoprofen hamiləliyi planlaşdıran qadınlar tərəfindən və ya hamiləliyin birinci və ikinci trimestrlərində istifadə edildikdə, mümkün olan ən aşağı doza və minimum müalicə müddəti tövsiyə olunur. Deksketoprofenin bir neçə gün ərzində qəbulundan sonra, hamiləliyin 20-ci həftəsindən başlayaraq oliqohidramnion və arterial axacağın daralması baxımından antenatal monitorinq həyata keçirilməlidir. Oliqohidramnion və arterial axacağın daralması aşkar edildikdə, deksketoprofenlə müalicə ləğv edilməlidir.

Prostaqlandin sintezinin bütün inhibitorlarının hamiləliyin üçüncü trimestrində istifadəsi zamanı döldə aşağıdakı hallar baş verə bilər:

- ürək və ağciyərlərə münasibətdə toksiklik (arterial axacağın vaxtından əvvəl daralması/bağlanması və ağciyər arteriyası sistemində hipertenziya);
- böyrəklərin disfunksiyası (yuxarıda baxın).

Hamiləliyin sonunda anada və yenidoğulmuşda aşağıdakı hallar baş verə bilər:

- qanaxma müddətinin uzanması – hətta preparatın aşağı dozalarda istifadəsi zamanı mümkün olan trombositlərin aqreqasiyasının inhibə olunması;
- uşaqlığın yığılma qabiliyyətinin zəifləməsi, bu, doğuşun ləngiməsinə və ya uzunmüddətli doğuşa gətirib çıxara bilər.

Laktasiya dövrü

Deksketoprofenin ana südünə keçib-keçmədiyi məlum deyildir. Laktasiya dövründə Deksalgin INJEKT preparatı əks-göstərişdir.

Fertillik

Digər QSIÖV-lərlə olduğu kimi, Deksalgin injekt preparatının istifadəsi zamanı da qadınlarda fertillik azala bilər; buna görə də hamiləliyi planlaşdıran qadınlara bu preparatı təyin etmək tövsiyə olunmur. Hamilə qalmaqla bağlı problemlərdən əziyyət çəkən və ya sonsuzluqla bağlı müayinələrdən keçən qadınlarda deksketoprofenin istifadəsinin ləğv olunması imkanı nəzərdən keçirilməlidir.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi

Deksalgin injekt preparatı uşaqlarda və yeniyetmələrdə (18 yaşadək) istifadə edilməməlidir.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Deksalgin injekt inyeksiya/infuziya üçün məhlul preparatı başgicəllənmə, görmə qabiliyyətinin pozulması və ya yuxuya meyillilik vəziyyəti kimi əlavə təsirlərə səbəb ola bilər. Belə hallarda reaksiyanın, eləcə də yol hərəkətində fəal iştirakın və mexanizmlərlə işləmək qabiliyyətinin pisləşməsi mümkündür. Bu cür əlavə təsirlər meydana çıxdıqda, bu simptomlar keçib gedənədək nəqliyyat vasitələrini idarə etməkdən və potensial təhlükəli mexanizmlərlə işləməkdən çəkinin. Həkiminizlə məsləhətləşin.

İstifadə qaydası və dozası

Müalicə zamanı bu preparatı həkiminizin və ya əczaçının göstərişlərinə dəqiq uyğun şəkildə istifadə edin. Əgər Sizde şübhələr varsa, həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Dozaları

Böyükələr

Təvsiyə olunan doza 8-12 saat intervalla 50 mq təşkil edir. Lazım gələrsə, preparatın yeridilməsini 6 saatdan sonra təkrar etmək olar. Ümumi gündəlik doza 150 mq-dan artıq olmamalıdır.

Deksalgin injekt inyeksiya/infuziya üçün məhlul preparatı qısamüddətli istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur və onunla müalicə simptomların mövcud olduğu kəskin dövrlə məhdudlaşmalıdır (iki gündən çox olmayaraq). Mümkün olduqca, pasiyentlər daxilə qəbul edilən ağrıkəsicilərin qəbuluna keçirilməlidirlər.

Preparatı simptomlara nəzarət etmək üçün zəruri olan ən aşağı effektiv dozada və ən qısa müddət ərzində istifadə etməklə əlavə təsirləri minimuma endirmək mümkündür.

Orta və güclü intensivliyə malik əməliyyatdansonrakı ağrı zamanı Deksalgin injekt inyeksiya/infuziya üçün məhlul preparatı təvsiyə olunan eyni dozalarda, göstəriş olduqda, opioid ağrıkəsicilərlə birlikdə istifadə edilə bilər.

Yaşlı insanlar

Yaşlı pasiyentlərdə dozanın tənzimlənməsi, bir qayda olaraq tələb olunmur. Lakin yaşlı pasiyentlərdə böyrəklərin funksiyasının fizioloji azalması ilə əlaqədar olaraq, onlarda böyrəklərin funksiyasının hətta yüngül dərəcəli pozulması zamanı dozanın azaldılması tələb olunur: ümumi gündəlik doza – 50 mq.

Qaraciyərin funksiyasının pozulması

Qaraciyər funksiyası yüngül və orta dərəcədə pozulmuş pasiyentlərdə (Çayld-Pyu şkalası üzrə 5-9 xal) ümumi gündəlik doza 50 mq-dək azaldılmalı və qaraciyərin funksiyasına nəzarət edilməlidir (4.4-cü bölməyə baxın). Deksalgin INJEKT inyeksiya/infuziya üçün məhlul preparatı qaraciyər funksiyası ağır dərəcədə pozulmuş pasiyentlərə (Çayld-Pyu şkalası üzrə 10-15 xal) əks-göstərişdir.

Böyrəklərin funksiyasının pozulması

Böyrək funksiyası yüngül dərəcədə pozulmuş (kreatinin klirensi 60-89 ml/dəq) pasiyentlər üçün ümumi gündəlik doza 50 mq-dək azaldılmalıdır. Böyrək funksiyası orta və ağır dərəcədə pozulmuş pasiyentlərdə (kreatinin klirensi ≤ 59 ml/dəq) Deksalgin injekt inyeksiya/infuziya üçün məhlul preparatı istifadə edilməməlidir.

İstifadə qaydası

Deksalgin INJEKT inyeksiya/infuziya üçün məhlul preparatı həm əzələ daxilinə, həm də vena daxilinə yeridilə bilər:

- Əzələdaxili yeridilmə: Deksalgin injekt inyeksiya/infuziya üçün məhlul preparatının bir ampulunun içindəki məhlul (2 ml) əzələ daxilinə, dərinə, yavaş-yavaş yeridilir.
- Venadaxili yeridilmə:
- Venadaxili infuziya: 6.6-cı bölmədə təsvir edilmiş qaydada həll edilərək hazırlanmış məhlul 10-30 dəqiqə ərzində vena daxilinə yavaş-yavaş yeridilir. Məhlul hər zaman təbii gün işığının təsirindən mühafizə olunmalıdır.
- Venadaxili inyeksiya (bolyus yeridilmə): zəruri hallarda Deksalgin injekt inyeksiya/infuziya üçün məhlul preparatının bir ampulunun içərisindəki məhlul (2 ml) ən azı 15 saniyə ərzində vena daxilinə şırınaq üsulu ilə yavaş-yavaş yeridilir.

Preparatdan istifadə üzrə göstərişlər:

Deksalgin injekt inyeksiya/infuziya üçün məhlul preparatının əzələ daxilinə və ya vena daxilinə yeridilməsi (bolyus yeridilmə) zamanı məhlulu rəngli ampuldan şprisə yığmaq və dərhal yeritmək lazımdır.

Venadaxili infuziya üçün məhlul aseptik şəraitdə həll edilməli, onun təbii gün işığının təsirinə məruz qalmasına yol verilməməlidir. Yeridilməzdən əvvəl dərman preparatının həll edilməsi üzrə təlimata "Preparatın utilizə edilməsi zamanı xüsusi tədbirlər və ondan istifadəyə dair digər göstərişlər" bölməsində baxın.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi

Bu dərman preparatı 18 yaşadək uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadə edilməməlidir.

Əgər Siz Deksalgin injekt preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa

Unutduğunuz yeridilməni kompensasiya etmək üçün preparatı ikiqat dozada yeritməyin. Növbəti yeridilmə vaxtında preparatı təyin olunmuş dozada ("İstifadə qaydası və dozaları" bölməsinə uyğun olaraq) yeridin.

Əgər Sizdə bu dərman preparatının 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.

Aşağıdakı cədvəldə klinik tədqiqatların məlumatlarına əsasən, deksketoprofen trometamol ilə əlaqəsi ən azı mümkün hesab edilmiş əlavə təsirlər, eləcə də Deksalgin injekt inyeksiya/infuziya üçün məhlul preparatının bazara çıxarılmasından sonra barəsində məlumatlar qəbul edilmiş əlavə təsirlər orqanlar və orqan sistemləri, eləcə də yaranma tezlikləri üzrə paylaşdırılmışdır.

ORQANLAR VƏ ORQAN SİSTEMLƏRİ	Tez-tez (≥ 1/100-dən < 1/10-dək)	Bəzən (≥ 1/1000-dən < 1/100-dək)	Nadir hallarda (≥ 1/10 000- dən < 1/1000- dək)	Çox nadir hallarda (< 1/10 000)	Naməlum tezlikdə (mövcud məlumatlar əsasında tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil)
Qan və limfa sistemində pozulmalar	---	Anemiya	---	Neytropeniya, trombositopeniya	---
İmmun sistemində pozulmalar	---	---	Qırtlağın ödemi	Anafilaktik reaksiyalar, o cümlədən anafilaktik şok	---
Metabolizm və qidalanmanın pozulmaları	---	---	Hiperqlikemiya, hipoqlikemiya, hipetriqliseridemiya, anoreksiya	---	---
Psixi pozuntular	---	Yuxusuzluq	---	---	---
Sinir sistemində pozulmalar	---	Baş ağrısı, başgicəllənmə yuxuya meyillilik	Paresteziya, bayılma	---	---
Görmə orqanında pozulmalar	---	Görmə sahəsinin bulanıqlaşması	---	---	---
Eşitmə orqanı və labirintdə pozulmalar	---	---	Tinnitus	---	---
Ürək sistemində pozulmalar	---	---	Ekstrasistolalar, taxikardiya	---	Kounis sindromu (sinə ağrısı, potensial olaraq ciddi bir allergik reaksiyanın əlaməti ola bilər)
Damarlarda pozulmalar	---	Arterial hipotenziya, istilik basmaları	Arterial hipertenziya, səthi venaların tromboflebiti	---	---
Tənəffüs sistemi, döş qəfəsi və divararalığı orqanlarında pozulmalar	---	---	Bradipnoe	Bronxospazm, dispnoe	---

ORQANLAR VƏ ORQAN SİSTEMLƏRİ	Tez-tez (≥ 1/100-dən < 1/10-dək)	Bəzən (≥ 1/1000-dən < 1/100-dək)	Nadir hallarda (≥ 1/10 000- dən < 1/1000- dək)	Çox nadir hallarda (< 1/10 000)	Naməlum tezlikdə (mövcud məlumatlar əsasında tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil)
Mədə-bağırsaq traktında pozulmalar	Ürəkbulanma, qusma	Qarında ağrılar, dispepsiya, ishal, qəbizlik, qanlı qusma, ağızda quruluq	Peptik xora, peptik xoradan qanaxma və ya peptik xoranın perforasiyası	Pankreatit	---
Qaraciyər və ödəxarıcı yollarda pozulmalar	---	---	Hepatosellülya r zədələnmə		---
Dəri və dərialtı toxumada pozulmalar	---	Dermatit, qaşınma, səpgilər, həddən artıq tərləmə	Övrə, sızanaqlar	Stivens- Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz (Layell sindromu), angionevroti k ödem, üzün ödemi, fotohəssaslı q reaksiyası	Dərman səbəbindən yaranmış fiksə olunmuş səpgilər (dəridə qızartı və ödem, suluqlanma və qaşınma kimi yumru və ya oval formalı ləkələr şəklində özünü göstərən dərman səbəbindən yaranmış fiksə olunmuş səpgisi kimi tanınan allergik dəri reaksiyası. Təsirə məruz qalan nahiyələrdə dərinin qaralması baş verə bilər, bu da sağaldıqdan sonra davam edə bilir. Dərman səbəbindən yaranmış fiksə olunmuş səpgisi adətən dərman yenidən qəbul edildikdə eyni yerdə (-lərdə) təkrarlanır)
Skelet əzələləri, sümüklər və birləşdirici toxumada pozulmalar	---	---	Əzələlərin sərtliliyi, oynaqlarda hərəkət məhdudiyyəti, əzələ qıcolmaları, bel ağrısı	---	---

ORQANLAR VƏ ORQAN SİSTEMLƏRİ	Tez-tez (≥ 1/100-dən < 1/10-dək)	Bəzən (≥ 1/1000-dən < 1/100-dək)	Nadir hallarda (≥ 1/10 000- dən < 1/1000- dək)	Çox nadir hallarda (< 1/10 000)	Naməlum tezlikdə (mövcud məlumatlar əsasında tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil)
Böyrəklər və sidikçıxarıcı yollarda pozulmalar	---	---	Kəskin böyrək çatışmazlığı, poliuriya, böyrək sancısı, ketonuriya, proteinuriya	Nefrit və ya nefrotik sindrom	---
Reproduktiv sistem və süd vəzilərində pozulmalar	---	---	Menstrual siklin pozulması, prostat vəzinin patologiyası	---	---
Ümumi pozuntular və yeridilmə yerində reaksiyalar	İnyeksiya yerində ağrı, inyeksiya yerində reaksiya, o cümlədən iltihab, qançırılar və ya qanaxmalar	Pireksiya, yorğunluq, ağrı, soyuq hissi	Titrəmə, periferik ödemlər	---	---
Laborator və instrumental məlumatlar	---	---	Qaraciyərin funksional sınaq nəticələrinin normadan kənarlaşması	---	---

Mədə-bağırsaq traktı tərəfindən əlavə təsirlər daha çox müşahidə olunur. Xüsusən yaşlı insanlarda peptik xoraların, bəzən letal nəticələne bilən perforasiyanın və ya mədə-bağırsaq qanaxmasının inkişaf etməsi mümkündür. Preparatın qəbulundan sonra ürəkbulanma, qusma, ishal, meteorizm, qəbizlik, dispepsiya, qarında ağrı, melena, qanlı qusma, xorali stomatit, kolitin və Kron xəstəliyinin kəskinləşməsi barədə məlumatlar verilmişdir. Daha az hallarda qastrit müşahidə edilmişdir. QSIÖV-lərin istifadəsi zamanı ödemlərin, arterial hipertenziyanın və ürək çatışmazlığının inkişaf etməsi barədə məlumatlar verilmişdir.

Digər QSIÖV-lərin qəbulu zamanı olduğu kimi, aşağıdakı əlavə təsirlər mümkündür: əsasən, sistem qırmızı qurdeşənəyi və ya birləşdirici toxumanın qarışıq xəstəlikləri olan pasiyentlərdə yaranan aseptik meningit, eləcə də qan tərəfindən reaksiyalar (purpur, aplastik və hemolitik anemiya, nadir hallarda – aqranulositoz və sümük iliynin hipoplaziyası).

Bullyoz reaksiyalar, o cümlədən Stivens-Conson sindromu və toksik epidermal nekroliz (çox nadir hallarda) mümkündür.

Klinik tədqiqatların nəticələri, eləcə də epidemioloji məlumatlar ehtimal etməyə imkan verir ki, bəzi QSIÖV-lərin istifadəsi (xüsusilə, yüksək dozalarda və uzunmüddətli istifadə zamanı) fonunda arterial trombozların (məsələn, miokard infarktı və ya insult) riski bir qədər arta bilər.

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 Farmakonəzarət 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 bu preparat Sizə həddən artıq miqdarda yeridilibsə, 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.

Doza həddinin aşılmasının simptomları məlum deyildir. Analoji dərman vasitələri mədə-bağırsaq traktı (qusma, anoreksiya, qarında ağrı) və sinir sistemi (yuxuya meyllilik, başgicəllənmə, səmtləşmənin pozulması, baş ağrısı) tərəfindən pozuntulara səbəb olurlar.

Preparatın təsadüfi qəbulu/yeridilməsi və ya doza həddinin aşılması zamanı dərhal pasiyentin klinik vəziyyətinə uyğun olaraq simptomatik müalicəyə başlamaq lazımdır.

Deksketoprofen trometamol orqanizmdən dializin köməyi ilə kənarlaşdırıla bilər.

Buraxılış forması

2 ml məhlul şüşə ampulda. 1 və ya 5 ampul içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır. Satışda hər ölçüdə qablaşmalar olmaya bilər.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

İşıqın təsirindən qorumaq üçün ampullar karton qutuda (xarici qablaşma) saxlanılmalıdır.

Məhlul şəffaf və rəngsiz olmadıqda və onun keyfiyyətinin pisləşməsi əlamətləri (məsələn, hissəciklərin olması) mövcud olduqda, bu dərman vasitəsini 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).

Həç bir dərman preparatını kanalizasiya sisteminə və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atmayın. Sizə lazım olmayan dərmanları, eləcə də istifadə edilmiş iynə və şprisləri necə utilizə etmək lazım olduğu barədə əczaçı ilə məsləhətləşin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Yararlılıq müddəti

5 il.

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

Mikrobioloji təmizlik baxımından preparat 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 müddətinin bitmə tarixi göstərilən ayın sonuncu günüdür.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Alfasigma S.p.A., Italy.

Via Enrico Fermi, 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy.

və ya

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Italy.

Via Sette Santi, 3, 50131, Florensiya, Italy.

Səlahiyyətli nümayəndə

Berlin-Chemie AG.

Glienicker Weg 125

12489 Berlin,

Almaniya.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

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

Tibb işçiləri üçün məlumatlar

Aşağıdakı məlumatlar yalnız tibb işçiləri üçün nəzərdə tutulmuşdur:

Preparatın atılması zamanı xüsusi ehtiyat tədbirləri və ondan istifadə üzrə digər göstərişlər

Deksalgin INJEKT inyeksiya/infuziya üçün məhlul preparatı heparinin, lidokainin, morfinin və teofillinin inyeksiya məhlulları ilə az miqdarlarda (məsələn, şprisdə) qarışdırıla bilər.

Venadaxili infuziya şəklində yeridilmə üçün Deksalgin INJEKT inyeksiya/infuziya üçün məhlul preparatının bir ampulunun içindəki məhlul (2 ml) 30-100 ml fizioloji məhlulda, qlükoza məhlulunda və ya Ringer-laktat məhlulunda həll edilir. Məhlul aseptik şəraitdə, təbii gün işığından qorunmaqla hazırlanır. Həll edilərək hazırlanmış məhlul şəffaf olmalıdır.

100 ml fizioloji məhlulda və ya qlükoza məhlulunda həll edilmiş Deksalgin INJEKT inyeksiya/infuziya üçün məhlul aşağıdakı dərman vasitələri ilə uyğundur: dofamin, heparin, hidrosizin, lidokain, morfin, petidin və teofillin.

Deksalgin INJEKT inyeksiya/infuziya üçün məhlul preparatının həll edilmiş məhlullarının plastik paketlərdə və ya etilvinilasetatdan (EVA), sellüloza propionatdan (SP), aşağı sıxlıqlı polietilendən (ASPE) və polivinilxloriddən (PVX) hazırlanmış yeridilmə üçün ləvazimatlarda saxlanması zamanı təsiredici maddənin sorulması aşkar edilməmişdir.

Deksalgin INJEKT inyeksiya/infuziya üçün məhlul preparatı birdəfəlik istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur və istifadə edilməmiş istənilən məhlul atılmalıdır. Yəritməzdən əvvəl məhlulun şəffaf və rəngsiz olduğuna əmin olmaq üçün, onu vizual olaraq yoxlamaq lazımdır; məhlulda bərk hissəciklər olduqda, onu istifadə etmək olmaz.

İstifadə edilməyən istənilən dərman vasitələrini və ya tullantıları yerli qanunvericiliyin tələblərinə uyğun olaraq utilizə etmək lazımdır.