TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasının sədri
E.M.Ağayev
"11" fevral 2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Aldegin™ əzələdaxili və venadaxili inyeksiya üçün məhlul
Aldegin™

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Dexketoprofen
Tərkibi
Təsiredici maddə: 2 ml-lik ampulda 50 mq deksketoprofen (73,8 mq deksketoprofen trometamol şəklində) vardır
Köməkçi maddələr: 96%-li etanol, natrium xlorid, natrium hidroksid (pH-ın tənzimlənməsi üçün), inyeksiya üçün su.
Təsviri
Səffaf və rəngsiz məhluldur.
Farmakoterapevtik qrupu
Propion turşusunun törəmələri.
ATC kodu: M01AE17
Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Deksketoprofen qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatdır. Ağrıkəsici və qızdırmasalıcı təsir göstərir. Təsir mexanizmi siklooksigenazanı inhibə etməsi nəticəsində prostaqlandin sintezinin tormozlaması ilə əlaqədardır. Deksketoprofenin SOG-1 və SOG-2 aktivliyinə inhibəedici təsiri göstərilmişdir.
Farmakokinetikası
Sorulması
Əzələdaxili yeridilməsindən sonra deksketoprofen trometamolun plazmada maksimal konsentrasiya 20 dəqiqədən (10-45 dəq) sonra yaranmışdır.
Paylanması
Plazma zülalları ilə yüksək birləşmə dərəcəsi (99%) olan deksketoprofenin orta paylanma həcmi 0,25 l/kq-dan aşağıdır. Deksketoprofen trometamolun yarımpaylanma dövrü 0,35 saatdır.
Biotransformasiya
Deksketoprofen trometamolun yeridilməsindən sonra sidikdə yalnız S-(+) enantiomer təyin olunur.
Xaric olunması
Yarımxaricolma dövrü 1-2,7 saat təşkil edir. Deksketoprofen əsasən böyrək vasitəsilə qlükuronlaşma yolu ilə əmələ gələn metabolitlər şəklində xaric olunur.
İstifadəsinə göstərişlər
Peroral istifadəsi münasib olmadıqda böyrək sancısı, postoperativ və bel nahiyəsində orta və ağır dərəcəli ağrıların simptomatik müalicəsi.
Əks göstərişlər
Deksketoprofenə, digər QSİƏP-lərə və ya preparatın tərkibindəki köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.
Anamnezdə ibuprofen, aspirin və ya digər qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatların istifadəsindən sonra müşahidə olunan hiperhəssaslıq reaksiyaları (astma, allergik rinit və ya övrə).
Aktiv və ya şübhələnilən onikibarmaq bağırsağın xorası/qanaxması və ya anamnezdə onikibarmaq bağırsağın residivləşən xorası/qanaxması (xoralanmanın və ya qanaxmanın 2 və ya çox sübut olunmuş fərqli epizod) və ya xroniki dispepsiya.
Mədə-bağırsaq qanaxması, digər aktiv qanaxmalar və ya qanaxmanın yaranması ilə əlaqəli digər pozulmalar.
Anamnezdə QSİƏP-lərin qəbulu ilə bağlı mədə-bağırsaq qanaxması və ya perforaiyası.
Kron xəstəliyi və ya xoralı kolit.
Anamnezdə bronxial astma.
Ağır ürək çatışmazlığı.
Orta və ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirens 50 ml/dəq-dən az).
Ağır qaraciyər çatışmazlığı (Çayld-Pyu şkalası üzrə 10-15 bal).
Hemorragik diatez və qanın laxtalanmasının digər pozulmaları.
Hamiləliyin üçüncü trimestri və laktasiya dövru.
Tərkibində etanol olduğuna görə onurğa beyninə (intratekal və ya epidural) yeridilmə əks göstərişdir.
Güclü dehidratasiya.
Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri
Uşaqlarda və yeniyetmələrdə preparatın istifadəsinin təhlükəsizliyi öyrənilməmişdir. Anamnezdə allergik reaksiyalar olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir. Aldegin™ preparatının SOG-2-nin selektiv inhibitorları daxil olmaqla, digər QSİƏP-lərlə birgə istifadəsindən çəkinmək lazımdır. Simptomlara nəzarət edilməsi üçün zəruri olan ən aşağı effektiv doza ən qısa müddətdə istifadə etdikdə arzuolunmaz təsirləri minimuma endirmək olar.
Mədə-bağırsaq qanaxması, xoralanması və perforasiyası
Bütün QSİƏP-lərdən istifadə zamanı olduğu kimi, müalicənin müxtəlif dövrlərində, zədələnmə simptomlarla və ya simptomsuz, yaxud anamnezdə mədə-bağırsaq traktının ciddi pozulmaları olduqda, fatal nəticələnə bilən mədə-bağırsaq qanaxmaları, xoralanmalar və ya perforasiyalar haqqında bildirilmişdir.
Mədə-bağırsaq qanaxması və ya peptik xoralanma müşahidə olunduqda Aldegin™ preparatının istifadəsi dərhal dayandırılmalıdır. Mədə-bağırsaq qanaxmaları, xoralanmalar və ya perforasiyaların yaranma ehtimalı QSİƏP-lərin dozaları yüksəldikdə, anamnezdə olan, xüsusilə qanaxma və perforasiya ilə ağırlaşan xoralar zamanı və yaşlılarda artır.
Yaşlı xəstələr
Yaşlı xəstələrdə QSİƏP-lərlə bağlı arzuolunmaz reaksiyaların, xüsusilə də fatal nəticələnə bilən mədə-bağırsaq qanaxmalarının və perforasiyaların yaranma tezliyi artır. Bu qrup xəstələrdə müalicə ən aşağı effektiv dozalarda başlanılmalıdır.
Anamnezdə mədə-bağırsaq xəstəlikləri olan pasiyentlərdə (xoralı kolit, Kron xəstəliyi) QSİƏP-lər həmin halların kəskinləşmə ehtimalından ehtiyatla tətbiq olunmalıdır.
Bütün QSİƏP-lərdən istifadə zamanı olduğu kimi, deksketoprofenin istifadəsinə başlamazdan əvvəl anamnezdə ezofagit, qastrit və/və ya peptik xorası olan xəstələr müalicə edilməlidir.
Mədə-bağırsaq traktı pozulmasının simptomları və ya anamnezdə mədə-bağırsaq xəstəlikləri olan pasiyentlər mədə-bağırsaq qanaxmanın yaranma ehtimalından nəzarət altında saxlanmalıdır.
Belə xəstələrdə, həmçinin eyni zamanda salisilatların aşağı dozalarda və ya mədə-bağırsaq traktının digər pozulmaların riskini artıran dərmanları alan xəstələrdə, müalicənin qoruyucu təsirə malik dərman vasitələri ilə (məsələn, mizoprostol və ya proton pompasının inhibitorları ilə) kombinasiyada aparılması düşünülməlidir. Anamnezdə mədə-bağırsaq traktına toksik effektləri olan xəstələr (o cümlədən yaşlı), qeyri-adi abdominal simptomlar (mədə-bağırsaq qanaxmalar daxil olmaqla) haqqında, xüsusilə müalicənin əvvəlində olduqda, həkimə bildirilməlidir. Xoralanma və qanaxmaların yaranma riskini artıra bilən peroral kortikosteroidlər, varfarin kimi antikoaqulyantlar, serotoninin geri alınmasının selektiv inhibitorlar və ya asetilsalisil turşusu kimi antitrombositar vasitələri ilə birlikdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır.
Varfarin, digər kumarinlər və ya heparin kimi hemostaza təsir göstərən dərman vasitələri ilə müalicə alan xəstələrdə Aldegin™ ehtiyatla istifadə olunmalıdır.
QSİƏP-lərlə müalicə ilə bağlı mayenin ləngiməsi və ödem haqqında bildirilmişdir. Bu səbəbdən anamnezdə hipertenziya və/və ya yüngül və orta dərəcədə durğun ürək çatışmazlığı olan xəstələr müvafiq nəzarət altında saxlanmalıdır.
Nəzarət edilməyən arterial hipertenziya, durğun ürək çatışmazlığı, müəyyən olunmuş ürəyin işemik xəstəliyi, periferik arteriyaların aterosklerozu və/və ya serebrovaskulyar xəstəliyi zamanı Aldegin™ preparatının istifadəsi yalnız diqqətli müayinədən sonra başlanmalıdır. Ürək-damar xəstəliklərinin (hipertenziya, hiperlipidemiya, şəkərli diabet, siqaret çəkmə) risk amilləri olduqda uzunmüddətli müalicədən əvvəl diqqətli müayinə keçirilməlidir.
Çox nadir hallarda eksfoliativ dermatit, Stivens-Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz kimi QSİƏP-lərlə bağlı ciddi dəri reaksiyalar (bəzi fatal nəticələnən) haqqında bildirilmişdir. Həmin reaksiyaların ən yüksək yaranma riski müalicənin erkən mərhələsində olur: əksər hallarda - müalicənin ilk ayında.
Dəridə, selikli qişada səpgilərin ilk əlamətləri və ya yüksək həssaslığın digər simptomları müşahidə olunduqda preparatın tətbiqi dayandırılmalıdır.
Bütün QSİƏP-lərin istifadəsində olduğu kimi, qaraciyər göstəricilərində cüzi artması, ALT və AST fermentlərin aktivliyinin əhəmiyyətli artması, həmçinin plazmada sidik cövhəri azotun və kreatininin artması bəzi hallarda qeyd oluna bilər. Həmin göstəricilərdə əhəmiyyətli artma müşahidə olunduqda müalicə dayandırılmalıdır.
Qanyaranma pozulmaları, sistem qurdeşənəyi və ya qarışıq birləşdirici toxuma xəstəlikləri olan pasiyentlərdə Aldegin™ preparatı ehtiyatla istifadə edilməlidir.
Digər QSİƏP-lər kimi, deksketoprofen də infeksiya əlamətlərini maskalaya bilər. Bakterial infeksiya əlamətləri müşahidə olunduqda dərhal həkimə müraciət etmək lazımdır.
Aldegin™ preparatının hər ampulun tərkibində 200 mq etanol vardır (5 ml pivəyə və ya 2,08 ml şəraba ekvivalent), bu da alkoqolizm xəstəliyindən əziyyət çəkən şəxslər üçün zərərlidir.
Aldegin™ preparatının bir dozanın tərkibində 1 mmol-dan (23 mq) az natrium vardır; həmin miqdarda olduqda natriumla bağlı əlavə reaksiya gözlənilmir.
Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
Tövsiyə edilməyən kombinasiyalar
İki və ya daha çox QSİƏP-in birgə istifadəsi (asetilsalisil turşusu daxil olmaqla) arzuolunmaz təsirlərin yaranma ehtimalını artırır və buna görə həmin kombinasiyanın təyin edilməsindən çəkinmək lazımdır.
Antikoaqulyantlar: Deksketoprofen, plazma zülalları ilə yüksək dərəcədə bağlanmasına, trombositlərin aqreqasiyasını inhibə etməsinə və mədə-bağırsaq selikli qişasının pozulmasına görə varfarin kimi QSİƏP-lərin antikoaqulyant təsirini gücləndirə bilər. Həmin kombinasiyanın istifadəsinə ehtiyac olduqda xəstənin klinik vəziyyəti və laborator göstəriciləri ciddi nəzarət altında saxlanmalıdır.
Heparinlər: Qanaxmaların yaranma ehtimalı artır. Həmin kombinasiyanın istifadəsinə ehtiyac olduqda xəstənin klinik vəziyyəti və laborator göstəriciləri ciddi nəzarət altında saxlanmalıdır.
Kortikosteroidlər: Mədə-bağırsaq xoralanması və ya qanaxmaların yaranma ehtimalı artır.
Litium: QSİƏP-lər litiumun plazma səviyyəsini və toksik təsirini artıra bilər (litiumun böyrək klirensi azalır). Bu səbəbdən deksketoprofenin təbiqinin başlanması, dozanın tənzimlənməsi və müalicənin dayandırılması zamanı litiumun plazma səviyyəsi nəzarət altında saxlanmalıdır.
Metotreksat: Metotreksat həftədə 15 mq-dan çox dozalarda QSİƏP-lə birgə istifadə edildikdə onun böyrək klirensi azalır və beləliklə metotreksatın hematoloji toksikliyi artır.
Hidantoin və sulfonamidlər: Toksik effektləri arta bilər.
Ehtiyatla təyin olunan kombinasiyalar
Diuretiklər, AÇF inhibitorları, aminoqlikozidlər və angiotenzin II reseptorun antaqonistləri: Deksketoprofen diuretiklərin və digər antihipertenziv vasitələrin təsirini zəiflədə bilər. Deksketoprofenlə diuretiklərin birgə istifadəsinə ehtiyac olduqda müalicənin əvvəlində xəstənin adekvat hidratasiya olmasından əmin olmaq və böyrək funksiyasını nəzarət altında saxlamaq lazımdır.
Metotreksat: Həftədə 15 mq-dan az dozalarda istifadə etdikdə iltihabəleyhinə preparatların böyrək klirensi azaldığından metotreksatın toksik effekti artır. Kombinəolunmuş müalicənin birinci həftələrində qan hüceyrələrinin miqdarı hər həftə nəzarət altında saxlanmalıdır.
Pentoksifillin: Qanaxmaların yaranma ehtimalı artır. Klinik nəzarət gücləndirilməlidir və qanaxma müddəti daha sıx yoxlanılmalıdır.
Zidovudin: QSİƏP-lərlə birgə istifadəsinə başlanmasından bir həftə sonra ağır anemiya ilə müşayiət olunan, retikulositlərə təsiri ilə bağlı eritrositar toksikliyin yaranma ehtimalı yüksəlir. QSİƏP-lərlə müalicəsinin başlanmasından 1-2 həftə sonra qan göstəriciləri nəzarət edilməlidir.
Sulfonil-sidik cövhəri törəmələri: QSİƏP-lər sulfonil-sidik cövhəri törəmələrinin hipoqlikemik təsirini gücləndirə bilər.
Diqqət tələb edən kombinasiyalar
Beta-blokatorlar: QSİƏP-lər beta-blokatorların hipotenziv təsirini zəiflədə bilər.
Siklosporin və takrolimus: QSİƏP-lər nefrotoksikliyinin yaranma ehtimalını artıra bilər. Kombinəolunmuş müalicə zamanı böyrək funksiyası nəzarət altında saxlanmalıdır.
Trombolitiklər: Qanaxmaların yaranma ehtimalı artır.
Antitrombotik vasitələr və serotonin geri alınmasının selektiv inhibitorları: Mədə-bağırsaq qanaxmaların yaranma ehtimalı artır.
Probenesid: Probenesidlə birgə istifadə zamanı deksketoprofenin plazma konsentrasiyası arta bilər, bu da deksketoprofenin doza tənzimlənməsini tələb edir.
Ürək qlikozidləri: QSİƏP-lər ürək çatışmazlığının əlamətlərini kəskinləşdirə bilər, yumaqcıq filtrasiyasını azalda bilər və qlikozidlərin plazma konsentrasiyasını artıra bilər.
Mifepriston: Nəzəri cəhətdən prostaqlandin sintezinin inhibitorlarının mifepristonun təsirini azaltma ehtimalı olduğundan, QSİƏP-lər mifepristonun yeridilməsindən sonra 8-12 gün ərzində istifadə olunmamalıdır.
Xinolonlar: Heyvanlarda aparılan tədqiqatlar yüksək dozalarda xinolonların QSİƏP-lərlə birgə istifadəsinin qıcolmaların yaranma ehtimalının artmasını göstərmişdir.
Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi
Hamiləliyin III trimestrində preparatın istifadəsi əks göstərişdir. I və II trimestrlərdə mütləq göstəriş olmadıqda istifadə olunmamalıdır.
Deksketoprofenin ana südünə keçib-keçməməsi haqqında məlumat yoxdur. Buna görə laktasiya dövründə Aldegin™ preparatının istifadəsi tövsiyə olunmur.
Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
QSİƏP-lərlə müalicə zamanı başgicəllənmə, yuxululuq və görmə qabiliyyətinin pozulması kimi arzuolunmaz reaksiyaların yaranması mümkündür.
İstifadə qaydası və dozası
Tövsiyə olunan doza hər 8-12 saatdan bir 50 mq təşkil edir. Ehtiyac olduqda preparatı 6 saat intervalla yeritmək olar. Ümumi gündəlik doza 150 mq-dan çox olmamalıdır. Aldegin™ preparatı qısamüddətli istifadə üçün nəzərdə tutulur və simptomatik müalicə kəskinləşmə müddətində aparılmalıdır (maksimum 2 gün). Mümkün olduqda xəstələr ağrıkəsici dərman vasitələrinin peroral qəbuluna keçməlidir. Orta və ağır dərəcəli postoperativ ağrılarda göstəriş olduqda, opioid analgetiklərlə kombinasiyada Aldegin™ böyüklərdə tövsiyə olunan dozalarda təyin oluna bilər.
Aldegin™ preparatı əzələdaxili və ya venadaxili yeridilə bilər.
Əzələdaxili yeridilmə
Bir ampulun tərkibində olan 2 ml yavaş inyeksiya şəklində, dərin əzələdaxili yeridilməlidir.
Venadaxili yeridilmə:
Venadaxili infuziya: Həll olunan məhlul yavaş venadaxili infuziya şəklində, 10-30 dəqiqə ərzində yeridilməlidir. Məhlul həmişə işıqdan qorunmalıdır.
Venadaxili bolyus: Bir ampulun tərkibində olan 2 ml yavaş, v/d bolyus şəklində ən azı 15 saniyə ərzində yeridilməlidir.
Aldegin™ 50 mq/2 ml, ə/d və v/d inyeksiya üçün məhlul 30-100 ml həcmində 0,9%-li natrium xlorid, 5%-li dekstroza və Ringer laktat məhlullarında həll edildikdən sonra 2-8 °C temperaturda, qaranlıq yerdə saxlandıqda 2 saat ərzində stabildir.
Xüsusi qrup xəstələrə dair əlavə məlumat
Böyrək çatışmazlığı
Yüngül dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə (kreatinin klirens 50-80 ml/dəq) ümümi gündəlik doza 50 mq-a qədər azaldılmalıdır. Orta və ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı zamanı (kreatinin klirens 50 ml/dəq-dən az) Aldegin™ istifadə olunmamalıdır.
Qaraciyər çatışmazlığı
Yüngül və orta dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı (Çayld-Pyu şkalasına görə 5-9 bal) olan xəstələr ciddi nəzarət altında saxlanmalıdır. Ağır dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı zamanı (Çayld-Pyu şkalasına görə 10-15 bal) Aldegin™ istifadə olunmamalıdır.
Pediatrik xəstələr
Uşaqlarda və yeniyetmələrdə deksketoprofenin istifadəsi öyrənilməmişdir. Təhlükəsizliyə və effektivliyə dair məlumatın olmadığından 18 yaşdan kiçik uşaqlarda və yeniyetmələrdə preparat istifadə olunmamalıdır.
Yaşlı xəstələr
Yaşlı xəstələrdə əlavə təsirlərin ağır nəticələrinin riski yüksəlir. QSİƏP-lərin istifadəsinə ehtiyac olduqda ən qısa müddətdə minimal effektiv doza təyin olunmalıdır. QSİƏP-lərin istifadə zamanı xəstələr mədə-bağırsaq qanaxmasının yaranma ehtimalına görə nəzarət altında saxlanmalıdır. Yaşlı xəstələrdə böyrək funksiyasının fizioloji azalmasına görə yüngül dərəcəli böyrək çatışmazlığı zamanı ən aşağı doza (ümumi gündəlik doza 50 mq) tövsiyə olunur.
Əlavə təsirləri
Rastgəlmə tezliyi: tez-tez (≥1/100-dən <1/10-dək), bəzən (≥1/1000-dən <1/100-dək): nadir hallarda (≥1/10000-dən <1/1000-dək): çox nadir hallarda/tək-tək hallarda (<1/10000).
Qanyaradıcı və limfa sisteminə
Bəzən: anemiya
Çox nadir hallarda/Tək-tək hallarda: neytropeniya, trombositopeniya.
İmmun sisteminə
Çox nadir hallarda/Tək-tək hallarda: anafilaktik reaksiya, anafilaktik şok.
Maddələr mübadiləsinə və qidalanmaya
Nadir hallarda: hiperqlikemiya, hipoqlikemiya, hipertriqliseridemiya, anoreksiya.
Psixi pozulmalar
Bəzən: yuxusuzluq.
Sinir sisteminə
Bəzən: baş ağrısı, başgicəllənmə, yuxululuq
Nadir hallarda: paresteziya, bayılma.
Görmə orqanına
Bəzən: bulanıq görmə.
Eşitmə orqanına və labirint sisteminə
Nadir hallarda: qulaqlarda küy.
Ürək-damar sisteminə
Bəzən: istilik hissi
Nadir hallarda: ekstrasistoliya, taxikardiya, hipotenziya, səthi damarlarının tromboflebiti.
Tənəffüs sisteminə, döş qəfəsi və divararası orqanlarına
Nadir hallarda: bradipnoe
Çox nadir hallarda/Tək-tək hallarda: bronxospazm, dispnoe.
Həzm sisteminə
Tez-tez: ürəkbulanma, qusma
Bəzən: abdominal ağrı, dispepsiya, diareya, qəbizlik, qanlı qusma, ağızda quruluq
Nadir hallarda: peptik xora, peptik xoradan qanaxma və ya peptik xoranın perforasiyası
Çox nadir hallarda/Tək-tək hallarda: pankreatit.
Hepatobiliar sistemə
Nadir hallarda: hepatit
Çox nadir hallarda/Tək-tək hallarda: hepatosellülyar pozulması.
Dəri və dərialtı piy toxumasına
Bəzən: dermatit, qaşınma, səpgi, tərləmənin yüksəlməsi
Nadir hallarda: məxmərək, akne
Çox nadir hallarda/Tək-tək hallarda: Stivens Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz (Layell sindromu), angioödem, üzdə ödem, fotohəssaslıq reaksiyaları.
Sümük-əzələ sisteminə və birləşdirici toxumaya
Nadir hallarda: əzələ rigidliyi, oynaqların rigidliyi, əzələ qıcolmaları, bel ağrısı.
Böyrək və sidikçıxarıcı yollarına
Nadir hallarda: poliuriya, böyrək ağrısı, ketonuriya, proteinuiriya
Çox nadir hallarda/Tək-tək hallarda: nefrit və ya nefrotik sindrom.
Reproduktiv sistemə və süd vəzilərinə
Nadir hallarda: menstrual siklin pozulmaları, prostat vəzinin pozulmaları.
Ümumi pozulmalar və yerli reaksiyalar
Tez-tez: yeridilmə yerində ağrı, iltihab daxil olmaqla, yeridilmə yerində reaksiya, hematoma və ya qanaxma
Bəzən: qızdırma, yorğunluq, ağrı, titrəmə
Nadir hallarda: periferik ödem.
Müayinə (laborator göstəriciləri)
Nadir hallarda: qaraciyər fermentlərin səviyyəsinin dəyişməsi.
Həzm sisteminə: Ən tez-tez mədə-bağırsaq sistemi tərəfindən əlavə reaksiyalar müşahidə olunur. Peptik xora, perforasiya və ya mədə-bağırsaq qanaxması (bəzən fatal), adətən yaşlı xəstələrdə, qeyd oluna bilər. Yeridilmədən sonra ürəkbulanma, qusma, diareya, meteorizm, qəbizlik, dispepsiya, abdominal ağrı, melena, qanlı qusma, xoralı stomatit, kolitin və Kron xəstəliyinin kəskinləşməsi qeyd oluna bilər. Daha az hallarda qastrit müşahidə oluna bilər. Çox nadir hallarda pankreatit qeyd olunur.
Hiperhəssaslıq: QSİƏP-lərlə müalicə zamanı hiperhəssaslıq reaksiyaları haqqında bildirilmişdir. Qeyri-spesifik reaksiyalar, anafilaksiya, respirator traktın reaktivliyi, astma daxil olmaqla, astmanın kəskinləşməsi, bronxospazm və ya dispnoe, dəri reaksiyalar, səpgi, qaşınma, övrə, purpura, angioödem və çox nadir hallarda eksfoliativ və bullyoz dermatoz (o cümlədən, epidermal nekroliz və multiformalı eritema) daxil omaqla müşahidə olunduqda müalicə QSİƏP-lərdə olduğu kimi, əksər hallarda sistem eritematoz qurdeşənəyi və ya qarışıq birləşdirici toxuma xəstəlikləri zamanı müşahidə olunan aseptik meningit və hematoloji reaksiyalar (purpura, aplastik və hemolitik anemiya, nadir hallarda aqranulositoz və medullyar hipoplaziya) əmələ gələ bilər.
Şübhəli əlavə reaksiyalar haqqında məlumat
Dərman vasitəsinin qeydiyyata alınmasından sonra şübhəli əlavə reaksiyalar haqqında həkimə məlumatın verilməsi vacibdir. Belə məlumatlar dərman vasitəsinin fayda/risk nisbətinə nəzarətinin davam etdirilməsinə imkan verir.
Arzuolunmaz effektlər baş verdikdə həkimə müraciət edin.
Doza həddinin aşılması
Doza həddinin aşılma zamanı müşahidə olunan simptomlar məlum deyil.
Adətən QSİƏP-lərdən istifadə zamanı müşahidə olunan simptomlar: baş ağrısı, ürəkbulanma, qusma, abdominal ağrı, mədə-bağırsaq qanaxması, nadir hallarda - diareya, dezoriyentasiya, oyanıqlıq, koma, yuxululuq, başgicəllənmə, qulaqlarda küy, bayılma, tək-tək hallarda – qıcolmalar. Güclü intoksikasiya zamanı kəskin böyrək çatışmazlığı və qaraciyərin zədələnməsi mümkündür.
Müalicəsi: Təsadüfən daxilə qəbul olunduqda xəstənin vəziyyətindən asılı olaraq simptomatik müalicə aparılmalıdır. Deksketoprofen trometamol dializ vasitəsilə orqanizmdən xaric oluna bilər.
Buraxılış forması
Aldegin™ 50 mq/2 ml, ə/d və v/d inyeksiya üçün məhlul, ampulda. 2 ml məhlul, ampulda. 6 ampul plastik blisterdə içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.
Saxlanma şəraiti
25 °C-dən yüksək olmayan otaq temperaturunda, qaranlıq və uşaqların əli çatmayan yerdə və öz qutusunda saxlamaq lazımdır.
Yararlılıq müddəti
2 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.
Aptekdən buraxılma şərti
Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı
Deva Holding A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah., Atatürk Cad. № 32
Kapaklı/Tekirdağ/Türkiyə
Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi
Deva Holding A. Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. №1
Küçükçekmece/İstanbul/Türkiyə

DEVA

Asfarma

Инструкция по медицинскому применению препарата

Алдегин™ раствор для в/м и в/в инъекций
Aldegin™

Международное непатентованное название: Dexketoprofen
Состав
1 ампула (2 мл) содержит:
Активное вещество: декскетопрофен 50 мг (в форме декскетопрофена трометамола 73,8 мг)
Вспомогательные вещества: этанол 96%, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.
Описание
Прозрачный, бесцветный раствор.
Фармакотерапевтическая группа
Производные пропионовой кислоты.
Код АТХ: M01AE17
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Декскетопрофен является нестероидным противовоспалительным препаратом. Оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие. Механизм действия препарата основывается на угнетении синтеза простагландинов вследствие подавления циклооксигеназы. Декскетопрофен ингибирует активность ЦОГ-1 и ЦОГ-2.
Фармакокинетика
Всасывание
После внутримышечного применения максимальная концентрация декскетопрофена трометамола в плазме достигается через 20 минут (10-45 мин).
Распределение
Как и у других препаратов, имеющих высокую степень связывания с белками плазмы (99%), средний объем распределения декскетопрофена - менее 0,25 л/кг. Время полураспределения декскетопрофена составляет 0,35 ч.
Биотрансформация
После применения препарата декскетопрофена трометамол обнаруживается в моче только в форме S-(+) энантиомера.
Выведение
Период полувыведения составляет 1-2,7 ч. Препарат выводится в основном с мочой в виде метаболитов, образованных путем глюкуронизации.
Показания к применению
Симптоматическое лечение болей умеренной и значительной интенсивности при нецелесообразности перорального приема препарата: послеоперационные боли, боль при почечной колике, боль в поясничной области.
Противопоказания
Повышенная чувствительность к декскетопрофену, другим НПВП или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.
Реакции гиперчувствительности в анамнезе, связанные с применением ибупрофена, аспирина и других нестероидных противовоспалительных препаратов (астма, аллергический ринит, крапивница).
Активная или подозреваемая язва/кровотечение двенадцатиперстной кишки или рецидивирующая язва/кровотечение двенадцатиперстной кишки в анамнезе (2 или более отдельных доказанных эпизода язвы или кровотечения) или хроническая диспепсия.
Желудочно-кишечное, другое активное кровотечение или расстройства, связанные с кровотечением.
Наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфораций, связанных с предыдущей терапией НПВП.
Болезнь Крона или язвенный колит.
Бронхиальная астма в анамнезе.
Тяжелая сердечная недостаточность.
Почечная недостаточность средней или тяжелой степени (клиренс креатинина менее 50 мл/мин).
Тяжелая печеночная недостаточность (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью).
Геморрагический диатез и другие нарушения свертывания крови.
Третий триместр беременности и период лактации.
Наличие в составе препарата этанола является противопоказанием для спинномозгового (интратекального или эпидурального) применения.
Особые указания
У детей и подростков безопасность применения препарата не изучена. У пациентов с аллергическими реакциями в анамнезе препарат следует применять с осторожностью. Следует избегать одновременного применения препарата Алдегин™ с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2). Используя препарат в наиболее короткий период в минимальных эффективных дозах для контроля симптомов, можно свести к минимуму побочные эффекты.
Желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации
Как и при терапии другими НПВП, сообщалось о желудочно-кишечных кровотечениях, язвах и перфорациях в различные периоды терапии, с симптомами поражения или без них и тяжелыми нарушениями со стороны пищеварительной системы в анамнезе.
В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвенного поражения терапию препаратом Алдегин™ следует немедленно отменить. Риск развития желудочно-кишечного кровотечения, язвенного поражения или перфорации возрастает при повышении доз НПВП, при наличии в анамнезе язв, осложненных кровотечением и перфорацией, а также у пожилых пациентов.
У пожилых пациентов возрастает риск развития побочных эффектов НПВП, особенно желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут привести к фатальным последствиям. Лечение этих пациентов следует начинать с минимальной эффективной дозы.
Пациентам с заболеваниями ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона) следует с осторожностью назначать НПВП, поскольку возможно обострение состояния.
Как и при использовании всех НПВП, до начала лечения декскетопрофеном необходимо полностью вылечить эзофагит, гастрит и/или пептическую язву.
Пациенты с симптомами поражения со стороны желудочно-кишечного тракта или заболеваниями пищеварительной системы в анамнезе должны находиться под контролем в связи с возможным развитием желудочно-кишечного кровотечения. При лечении этих групп пациентов, а также у больных, одновременно получающих ацетилсалициловую кислоту в низких дозах или другие лекарственные средства, повышающие риск нарушения функции желудочно-кишечного тракта, необходимо учитывать возможность применения комбинированной терапии со средствами протекторного действия (такими как мизопростол или ингибиторы протонной помпы). Пациенты с токсическими эффектами со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать о появлении любых необычных абдоминальных симптомов (в частности желудочно-кишечного кровотечения), главным образом на начальных этапах лечения.
Следует с осторожностью назначать декскетопрофен пациентам, которые параллельно применяют препараты, способные повышать риск образования язвы или появления кровотечения (кортикостероиды для приема внутрь; антикоагулянты - такие как варфарин; селективные ингибиторы обратного захвата серотонина; антитромбоцитарные средства - такие как ацетилсалициловая кислота). Пациентам, получающим лекарственные средства, оказывающие воздействие на гемостаз, например, варфарин, другие кумарины или гепарин, Алдегин™ следует назначать с осторожностью.
Поскольку применение НПВП может вызвать задержку жидкости и отеки, у пациентов с гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой/средней степени в анамнезе необходимо проводить клинический мониторинг. Пациентам с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, диагностируемой ишемической болезнью сердца, атеросклерозом периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями Алдегин™ следует назначать только после всестороннего обследования. При наличии факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) перед началом длительной терапии необходимо провести тщательное обследование.
Очень редко сообщалось о возникновении серьезных кожных реакций (с возможным фатальным исходом), связанных с применением НПВП, таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Максимальный риск развития таких реакций — в начале курса лечения: в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Применение препарата следует отменить при первых проявлениях сыпи на коже, слизистых оболочках или при любых других симптомах повышенной чувствительности.
Как и при применении других НПВП, изредка сообщалось о небольшом преходящем повышении уровня показателей функции печени, значительном повышении активности АЛТ и АСТ, а также об увеличении уровня креатинина в сыворотке крови и азота мочевины в крови.
В случае значительного повышения этих показателей лечение следует отменить.
У пациентов с нарушениями со стороны системы кроветворения, а также с системной красной волчанкой или микст заболеваниями соединительной ткани препарат Алдегин™ следует назначать с осторожностью. Как и другие НПВП, декскетопрофен может маскировать симптомы инфекционного заболевания. При появлении симптомов бактериальной инфекции необходимо немедленно сообщить об этом врачу.
В каждой ампуле препарата Алдегин™ содержится 200 мг этанола (эквивалентно 5 мл пива или 2,08 мл вина), что имеет значение для пациентов, страдающих от алкоголизма.
В одной дозе препарата Алдегин™ содержится менее 1 ммоль (менее 23 мг) натрия; при таком количестве натрия не ожидается каких-либо связанных с ним нежелательных реакций.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Нежелательные комбинации
Одновременное назначение двух или более НПВП (включая ацетилсалициловую кислоту) не рекомендуется ввиду возможного повышения риска возникновения нежелательных реакций.
Антикоагулянты: Ввиду того что декскетопрофен в высокой степени связывается с белками плазмы, ингибирует агрегацию тромбоцитов и поражает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, он может усилить антикоагулянтное действие НПВП типа варфарина. При необходимости использования подобной комбинации клиническое состояние и лабораторные показатели пациента следует держать под строгим контролем.
Гепарины: Повышается риск развития кровотечений. При необходимости использования подобной комбинации клиническое состояние и лабораторные показатели пациента следует держать под строгим контролем.
Кортикостероиды: Повышается риск развития желудочно-кишечных кровотечений.
Литий: НПВП могут повысить концентрацию лития в плазме и усилить токсический эффект (почечный клиренс лития снижается). По этой причине в начале лечения, при коррекции дозы и при отмене препарата следует тщательно контролировать концентрацию лития в плазме.
Метотрексат: У пациентов, получающих более 15 мг метотрексата в неделю, НПВП снижают канальцевую секрецию метотрексата, что усиливает его гематологическую токсичность.
Гидантоин и сульфонамиды: Токсический эффект этих препаратов может усилиться.
Комбинации, требующие осторожности
Диуретики, ингибиторы АПФ, аминогликозиды и антагонисты рецепторов ангиотензина II: Декскетопрофен может ослабить эффект диуретиков и других гипотензивных препаратов. При одновременном применении декскетопрофена с диуретиками необходимо убедиться в адекватности водного баланса пациента и провести контроль функции почек перед назначением НПВП.
Метотрексат: При одновременном применении с метотрексатом в дозах менее 15