ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
АЛДЕГИН™
ALDEGIN™

Препаратнинг савдо номи: Алдегин™
Таъсир этувчи модда (ХПН): декскетопрофен
Дори шакли: мушак ичига ва вена ичига юбориш учун эритма
Таркиби:
1 ампула (2 мл) қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: декскетопрофен 50 мг (декскетопрофен трометамол шаклида 73,8 мг);
ёрдамчи моддалар: 96% этанол, натрий хлориди, натрий гидроксиди, инъекция учун сув.
Таърифи: тоза, рангсиз эритма.
Фармакотерапевтик гурухи: Пропион кислотасининг хосилалари.
АТХ коди: M01AE17.
Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Декскетопрофен ностероид яллиғланишга қарши препарат ҳисобланади. Оғриқ қолдирувчи ва иситмани туширувчи таъсир кўрсатади. Препаратнинг таъсир механизми циклооксигеназани сусайтирилиши оқибатидаги простагландинлар синтезини сусайтирилишига асосланган. Декскетопрофен ЦОГ-1 ва ЦОГ-2 фаоллигини ингибиция қилади.
Фармакокинетикаси
Сўрилиши
Мушак ичига қўллангандан кейин декскетопрофен трометамолнинг плазмадаги максимал концентрациясига 20 минут (10-45 мин) ўтгач эришилади.
Тақсимланиши
Плазма оқсиллари билан юқори даражада (99%) боғланувчи бошқа препаратлар каби, декскетопрофеннинг тақсимланиш ҳажми – 0,25 л/кг дан кам. Декскетопрофеннинг тақсимланиш даври 0,35 соатни ташкил қилади.
Биотрансформацияси
Декскетопрофен трометамол препарати қўллангандан кейин сийдикда фақат S-(+) энантиомери шаклида аниқланади.
Чиқарилиши
Ярим чиқарилиш даври 1-2,7 соатни ташкил қилади. Препарат асосан сийдик билан глюкуронизация йўли билан ҳосил бўлган метаболитлари кўринишида чиқарилади.
Қўлланилиши
Препаратни перорал қабул қилиниши мақсадга мувофиқ бўлмаганида ўртача ва анча жадал оғриқларни: операциядан кейинги оғриқлар, буйрак санчиғидаги оғриқ, бел сохасидаги оғриқни симптоматик даволаш учун қўлланилади.
Қўллаш усули ва дозалари
Тавсия этиладиган доза хар 8-12 соатда 50 мг ни ташкил қилади. Зарурати бўлганда препаратни хар 6 соатда қўллаш мумкин. Умумий суткалик доза 150 мг дан ошмаслиги керак. Алдегин препарати қисқа муддатли қўллаш учун мўлжалланган, шунинг учун симптоматик даволаш ўткир даврда ўтказилади (максимум 2 кун давомида). Иложи борича оғриқни қолдирувчиларни перорал қабул қилишга ўтиш тавсия этилади. Операциядан кейинги ўртача ва аҳамиятли жадалликдаги оғриқларда опиоид анальгетиклар билан мажмуада ишлатилган холда, Алдегин препарати катталарга тавсия этилган дозаларда буюрилади. Алдегин препаратини мушак ичига ёки вена ичига қўллаш мумкин.
Мушак ичига қўллаш:
Ампула ичидагиси (2 мл) секин инъекция кўринишида мушак ичига чуқур юборилади.
Вена ичига қўллаш:
Вена ичига инфузия: Суюлтирилган эритма 10-30 минут давомида вена ичига инфузия кўринишида юборилади. Эритмани ёруғликдан ҳимояланган жойда сақлаш керак.
Вена ичига болюс: Ампула ичидагисини (2 мл) секин, минимум 15 секунд давомида болюс кўринишида юбориш керак.
Алдегин 50 мг/2 мл м/и ва в/и инъекция учун эритма 0,9% натрий хлорида, 5% декстроза ва Рингер лактат эритмасиининг суюлтирилган 30-100 мл да кейин, 2-8°С хароратда ёруғликдан ҳимояланган жойда сақланганда 2 соат давомида барқарорлигини сақлаб қолади.
Беморларнинг махсус гурухлари билан боғлиқ бўлган қўшимча маълумотлар
Буйрак етишмовчилиги
Енгил даражали буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси минутига 50-80 мл) бўлган пациентларда умумий суткалик доза 50 мг гача пасайтирилиши керак.
Ўртача ва оғир даражали буйрак етишмовчилигида (креатинин клиренси минутига 50 мл дан кам бўлганида) Алдегин қўлланмайди.
Жигар етишмовчилиги
Енгил ва ўртача даражали жигар етишмовчилиги (Чайлд-Пью шкаласи бўйича 5-9 баллар) бўлган пациентлар назорат остида бўлишлари керак. Оғир даражали жигар етишмовчилиги (Чайлд-Пью шкаласи бўйича 10-15 баллар) бўлган пациентларда Алдегин қўлланмайди.
Педиатрик пациентлар
Болалар ва ўсмирларда декскетопрофенни қўллаш ўрганилмаган. Препаратни қўллаш хавфсизлиги ва самарадорлиги бўйича маълумотлар йўқлиги туфайли, препарат болалар ва 18 ёшгача бўлган ўсмирларга буюрилмайди.
Кекса пациентлар
Кекса пациентларда ножўя реакциялари оғир оқибатлар хавфини оширади. НЯҚП ни ишлатиш зарурати бўлганида минимал самарали дозани энг қисқа муддатга буюриш керак. НЯҚП ишлатилганда меъда-ичакдан қон кетишлари юз бериши мумкинлиги туфайли, пациентлар назорат остида бўлишлари керак. Кекса ёшли пациентларда буйрак функциясини физиологик пасайиши туфайли, енгил даражали буйрак етишмовчилигида минимал дозани (умумий суткалик доза 50 мг) қўллаш тавсия этилади.
Ножўя таъсирлари
Ножўя таъсирларнинг вужудга келиш частотаси: Тез-тез (≥1/100 дан ≤1/10 гача); Тез-тез эмас (≥1/1000 дан ≤1/100 гача); Тез-тез эмас (≥1/1000 дан ≤1/100 гача); Жуда кам/якка холларда (≤1/10000).
Қон яратиш ва лимфатик тизими томонидан
Тез-тез эмас: анемия.
Жуда кам/якка холларда: нейтропения, тромбоцитопения.
Иммун тизими томонидан
Жуда кам/якка холларда: анафилактик реакция, анафилактик шок.
Моддалар алмашинуви ва овқатланиш томонидан
Кам: гипергликемия, гипогликемия, гиперглицеридемия, анорексия.
Руҳият томонидан
Тез-тез эмас: уйқусизлик
Нерв тизими томонидан
Тез-тез эмас: бош оғриғи, бош айланиши, уйқучанлик
Кам: парестезия, хушдан кетиш
Кўриш аъзоси томонидан
Тез-тез эмас: ноаниқ кўриш
Эшитиш аъзоси ва лабиринт тизими томонидан
Кам: Қулоқларни шанғиллаши
Юрак-томир тизими томонидан
Тез-тез эмас: қизишни хис қилиш
Кам: экстрасистолия, тахикардия, гипотензия, юза веналарнинг тромбофлебити
Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи аъзолари томонидан
Кам: брадипноэ
Жуда кам/якка холларда: бронхоспазм, диспноэ
Овқат хазм қилиш тизими томонидан
Тез-тез: кўнгил айниши, қусиш
Тез-тез эмас: қоринда оғриқ диспепсия, диарея, қабзият, қонли қусиш оғизни қуриши
Кам: пептик яра, пептик ярадан қон кетиши ёки перфорация
Жуда кам/якка холларда:панкреатит
Гепатобилиар тизими томонидан
Кам: гепатит
Жуда кам/якка холларда: Гепатобилиар бузилишлар
Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан
Тез-тез эмас: дерматит, қичишиш, тошма, кучли тер ажралиши
Кам: эшакеми, акне
Жуда кам/якка холларда: Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз (Лайелл синдроми), ангио-эдема, юзни шиши, фотосезувчанлик реакциялари
Скелет-мушак тизими ва бириктирувчи тўқима томонидан
Кам: Мушакларнинг ригидлиги, бўғимларнинг ригидлиги, мушаклар спазми, белда оғриқ
Буйрак ва сийдик чиқариш тизими томонидан
Кам: полиурия, буйракда оғриқлар, кетонурия, протеинурия
Жуда кам/якка холларда:нефрит ёки нефротик синдром
Умумий бузилишлар ва махаллий реакциялар
Тез-тез: юбориш жойида оғриқ, юбориш жойида реакция, шу жумладан яллиғланиш, гематома ёки қон кетиши
Тез-тез эмас: иситма, толиқиш, оғриқлар, эт увишиши
Кам: периферик шишлар
Текширишлар (лаборатория кўрсаткичлари)
Кам: жигар ферментлари даражасини ошиши
Овқат хазм қилиш тизими томонидан: Энг кўп реакциялар меъда-ичак йўллари томонидан учрайди. Пептик яра, перфорация ёки меъда-ичакдан қон кетишлари (баъзида фатал якунланувчи), одатда кекса пациентларда бўлиши мумкин. Юборилгандан кейин кўнгил айниши, қусиш диарея, метеоризм, қабзият, диспепсия, абдоминал оғриқ, мелена, қонли қусиш, ярали стоматит, колит ва Крон касаллигини зўрайиши кузатилиши мумкин. Камроқ холларда гастрит пайдо бўлиши мумкин. Жуда кам холларда панкреатит аниқланади.
Ўта юқори сезувчанлик. НЯҚП ишлатилганда ўта юқори сезувчанлик пайдо бўлиши ҳақида хабарлар берилган. Носпецифик реакциялар, анафилаксия, астма, бронхоспазм ёки диспноэ, тери реакциялари, тошма, қичишиш, эшакеми, пурпура, ангиоэдма, ва жуда кам холларда – эксфолиатив ва буллез дерматит (эпидермал некролиз ва кўп шаклли эритема) кузатилиши мумкин. НЯҚП ишлатилганда шиш, гипертензия, юрак етишмовчилиги аниқланиши мумкин. Бошқа НЯҚП ни қўллаганда бўлганга каби, тизимли эритематоз югирик ва бириктирувчи тўқиманинг аралаш касалликларида пайдо бўлувчи асептик менингит ва гематологик реакциялар (пурпура, апластик ва гемолитик анемия, кам – агранулоцитоз ва медулляр гипоплазия) ривожланиши мумкин.
Гумон қилинган ножўя реакциялар ҳақида хабарлар
Дори препарати қайд этилгандан кейин гумон қилинган ножўя реакциялар ҳақида хабарлар, муҳим аҳамиятга эга. Бу дори воситасини қўллашнинг фойда/хавф нисбатини давомли назоратини амалга ошириш имкониятини беради.
Нохуш самаралар пайдо бўлганда шифокорга мурожаат қилинг.
Қўллаш мумкин бўлмаган холатлар
Декскетопрофенга, бошқа НЯҚП ёки препаратнинг таркибига кирувчи ёрдамчи моддаларидан бирортасига бирига юқори сезувчанлик.
Анамнездаги ибупрофенни, аспирин ва бошқа ностероид яллиғланишга қарши препаратларни қўллаш билан боғлиқ бўлган ўта юқори сезувчанлик реакциялари (астма, аллергик ринит, эшакеми).
Ўн икки бармоқ ичакнинг фаол ёки гумон қилинаётган ярасига/қон кетиши ёки анамнездаги ўн икки бармоқ ичакдаги қайталанувчи яра/қон кетиши (яра ёки қон кетишини 2 ёки кўпроқ алоҳида исбот қилинган эпизодлари) ёки сурункали диспепсия.
Меъда-ичакдан, бошқа фаол қон кетиши ёки қон кетишини пайдо бўлиши билан боғлиқ бўлган бузилишлар.
Анамнездаги НЯҚП билан илгари даволаниш билан боғлиқ бўлган меъда-ичак қон кетишлари ёки перфорация.
Крон касаллиги ёки ярали колит.
Анамнездаги бронхиал астма.
Оғир юрак етишмовчилиги.
Ўртача ёки оғир даражадаги (креатинин клиренси минутига 50 мл дан кам бўлган) буйрак етишмовчилиги.
Оғир жигар етишмовчилиги (Чайлд-Пью шкаласи бўйича 10-15 баллар).
Геморрагик диатез ва қон ивишининг бошқа бузилишлари.
Ҳомиладорликнинг учинчи уч ойлиги ва лактация даврида қўллаш мумкин эмас.
Препаратнинг таркибида этанолни бўлиши орқа мия каналига (интратекал ёки эпидурал) қўллашга қарши кўрсатма хисобланади.
Дориларнинг ўзаро таъсири
Нохуш мажмуалар
Икки ёки ундан ортиқ НЯҚП ни (шу жумладан ацетилсалицил кислотасини) ножўя реакцияларни пайдо бўлиши хавфини ошиши мумкинлигини назарда тутиб, бир вақтда буюриш тавсия этилмайди.
Антикоагулянтлар: Декскетопрофен плазма оқсиллари юқори даражада билан боғланиши туфайли, тромбоцитлар агрегациясини ингибиция қилади ва меъда-ичак йўлларининг шиллиқ қаватини шикастлайди, у НЯҚП нинг варфарин туридаги антикоагулянт таъсирини кучайтиради. Бундай мажмуани ишлатиш зарурати бўлганида пациентнинг клиник холати ва лаборатория кўрсаткичларини қатъий назорат остида тутиш керак.
Гепаринлар: Қон кетишини ривожланиш хавфи ошади. Бундай мажмуани ишлатиш зарурати бўлганида пациентнинг клиник ҳолати ва лаборатория кўрсаткичларини қатъий назорат остида тутиш керак.
Кортикостероидлар: Меъда-ичак қон кетишларини ривожланиш хавфи ошади.
Литий: НЯҚП плазмада литийнинг концентрациясини ошириши ва токсик самарасини кучайтириши мумкин (литийнинг буйрак клиренси пасаяди). Шу сабабли, даволашни бошида ва препаратни бекор қилишда, плазмада литийнинг концентрациясини синчиклаб назорат қилиш керак.
Метотрексат: ҳафтада 15 мг дан кўп метотрексат қабул қилаётган пациентларда, НЯҚП метотрексатнинг буйрак найчалари орқали секрециясини пасайтиради, бу унинг гематологик токсиклигини кучайтиради.
Гидантоин ва сульфонамидлар: Бу препаратларнинг токсик самараси кучайиши мумкин.
Эҳтиёткорликни талаб қилувчи мажмуалар
Диуретиклар, ААФ ингибиторлари, аминогликозидлар ва ангиотензин II рецепторларининг антагонистлари: Декскетопрофен диуретиклар ва бошқа гипотензив препаратларнинг самарасини пасайтириши мумкин. Декскетопрофен диуретиклар билан бир вақтда қўлланганда, пациентда сув балансини адекватлигига ишонч ҳосил қилиш ва НЯҚП буюриш олдидан буйрак функциясини назоратини ўтказиш керак.
Метотрексат: ҳафтада 15 мг дан кам дозалардаги метотрексат билан бир вақтда қўлланганда, НЯҚП билан даволаш фонида унинг буйрак клиренсин пасайиши туфайли, метотрексатнинг гематологик токсиклигини ошиши мумкин. Бир вақтда қўллаш зарурати туғилганида, бир вақтда даволашнинг биринчи ҳафтасида қон хужайралари сонини хар хафта назорат қилиш керак.
Пентоксифиллин: Қон кетишларини ривожланиш хавфи ошади. Жадал клиник мониторинг ва қон кетиш вақтини тез-тез назорат қилиш керак.
Зидовудин: НЯҚП зидовудин билан бир вақтда қўлланганда, НЯҚП буюрилгандан кейин 1-2 ҳафта ўтгач, оғир анемия ривожланиши билан бирга ретикулоцитларга таъсири билан боғлиқ бўлган эритроцитларга токсик таъсирини ошиши хавфи мавжуд бўлади.
Сульфонилмочевина хосилалари: Сульфонилмочевина хосилаларининг гипогликемик таъсири кучайиши мумкин.
Эътиборга олиш керак бўлган мажмуалар
Бета-адреноблокаторлар: НЯҚП бета-адреноблокаторларнинг гипотензив самарасини камайтириши ммкин.
Циклоспорин ва такролимус: Циклоспорин ва такролимус билан бир вақтда қўлланганда НЯҚП нинг нефротоксиклигини кучайтириши мумкин. Мажмуавий даволашни ўтказиш вақтида буйрак функциясини назорат қилиш керак.
Тромболитиклар: Қон кетишини ривожланиш хавфи ошади.
Антитромботик препаратлар ва серотонинни қайта қамраб олинишининг селектив ингибиторлари: Меъда-ичакдан қон кетишларини ривожланиш хавфи ошади.
Пробенецид: Пробенецид билан бир вақтда қўлланганда плазмада декскетопрофеннинг концентрацияси ошиши мумкин. Бу декскетопрофеннинг дозасига тузатиш киритишни талаб этади.
Юрак гликозидлари: НЯҚП юрак етишмовчилиги кўринишларини ёмонлаштириши, буйрак калаваси фильтрациясини пасайтириши ва гликозидларнинг плазмадаги концентрациясини ошириши мумкин.
Мифепристон: Простагландинлар синтезини ингибиторларининг таъсири остида, назарий мифепристоннинг самарадорлигини пасайиш хавфи туфайли, мифепристонни қўллашдан кейин камида 8-12 кун ўтмай, НЯҚП ни буюриш мумкин эмас.
Хинолонлар: Ҳайвонларда экспериментал тадқиқотлардан олинган маълумотлар, хинолонларнинг юқори дозалари НЯҚП билан мажмуада буюрилганда конвульсиялар тиришишлар ривожланишини юқори хавфини кўрсатади.
Махсус кўрсатмалар
Болалар ва ўсмирларда препаратни қўллаш хавфсизлиги ўрганилмаган. Анамнезида аллергик реакциялари бўлган пациентларда препаратни эхтиёткорлик билан қўллаш керак. Алдегин препаратини бошқа НЯҚП билан, жумладан циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2) нинг селектив ингибиторлари, бир вақтда қўллашдан сақланиш керак. Препаратни симптомларни назорат қилиш учун минимал самарали дозаларда энг қисқа даврда ишлатиб, ножўя самараларни минимумга етказиш мумкин.
Меъда-ичакдан қон кетишлар, яралар ва перфорациялар
Бошқа НЯҚП ни ишлатилганда бўлгани каби, даволашнинг турли даврларида шикастланиш симптомлари билан ёки уларсиз ва овқат хазм қилиш тизими томонидан анамнездаги оғир бузилишлар билан кечувчи меъда-ичакдан қон кетишлари, яралар ва перфорациялар тўғрисида хабар берилган.
Меъда-ичакдан қон кетиши ёки ярали шикастланиш пайдо бўлган холларда Алдегин препарати билан даволашни дархол тўхтатиш керак. Меъда-ичакдан қон кетиши, ярали шикастланиш ёки перфорацияни ривожланиш хавфи НЯҚП дозалари оширилганда, анамнезда қон кетиши ва перфорация билан асоратланган яралар бўлганида, шунингдек кекса пациентларда ошади.
Кекса пациентларда НЯҚП ножўя самараларини ривожаланиш хавфи ошади, улар фатал оқибатларга олиб келиши мумкин. Бундай беморларни даволашни минимал самарали дозадан бошлаш керак. Анамнезида МИЙ касалликлари (ярали колит, Крон касаллиги) бўлган пациентларга НЯҚП ни эхтиёткорлик билан буюриш керак, чунки холат зўрайиши мумкин.
Хамма НЯҚП билан даволаганда бўлгани каби, декскетопрофен билан даволашни бошлашдан олдин, эзофагит, гастрит ва/ёки пептик ярани бутунлай тузатиш керак.
Меъда-ичак йўллари томонидан шикастлашин симптомлари ёки анамнезида овқат хазм қилиш тизимининг касалликлари бўлган пациентлар, меъда-ичакдан қон кетишини ривожланиши мумкинлиги туфайли, назорат остида бўлишлари керак. Бу гурух пациентларни даволашда, шунингдек ацетилсалицил кислотасини паст дозаларда ёки меъда-ичак йўллари функциясини бузилишлари пайдо бўлиши хавфини оширувчи бошқа дори воситаларини бир вақтда қабул қилаётган беморларда, протектор таъсирга эга бўлган воситалар (мизопрестол ёки протон помпасининг ингибиторлари кабилар) билан мажмуавий даволашни қўллаш имкониятини хисобга олиш керак. Анамнезида меъда-ичак йўллари томонидан токсик самаралари бўлган, айниқса кекса ёшли пациентлар, асосан даволашнинг бошланғич босқичларида, хар қандай ғайри-оддий абдоминал симптомлар (хусусан меъда-ичакдан қон кетиши), пайдо бўлиши ҳақида хабар беришлари керак.
Яра ҳосил бўлиши ёки қон кетишини пайдо бўлиш хавфини оширувчи препаратларни (ичга қабул қилиш учун кортикостероидлар; антикоагулянтлар, масалан варфарин; серотонинни қайта қамраб олинишини селектив ингибиторлари; ацетилсалицил кислотаси каби антитромботик воситаларни) параллел қўллаётган пациентларга декскетопрофенни эхтиёткорлик билан буюриш керак. Гемостазга таъсир кўрсатувчи дори воситаларини, масалан, варфарин, бошқа кумаринлар ёки гепарин қабул қилаётган пациентларга Алдегинни эҳтиёткорлик билан буюриш керак. НЯҚП ни қўлланиши суюқликни тутилиши ва шишларни чақириши мумкинлиги ҳақида хабар берилган, шу боисдан анамнезида гипертензияси ва/ёки енгил/ўртача даражали димланган юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда, клиник мониторингни ўтказиш керак.
Назорат қилиб бўлмайдиган гипертензия, димланган юрак етишмовчилиги, ташхис қилинган юрак ишемик касаллиги, периферик артерияларнинг атеросклерози ва/ёки цереброваскуляр касалликлари бўлган пациентларга, Адегинни фақат хар томонлама текширишдан кейин буюриш керак. Юрак-қон томир тизими касалликларини ривожланиш хавф омиллари (гипертензия, гиперлипидемия, қандли диабет, чекиш) бўлганда, узоқ муддатли даволашни бошлашдан олдин синчков текширувни ўтказиш керак.
Жуда кам холларда НЯҚП ни қўллаш билан боғлиқ бўлган эксфолиатив дерматит, Стивенс-Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз каби жиддий тери реакциялари (фатал оқибатлар эхтимоли билан) пайдо бўлиши ҳақида хабар берилган. Бундай реакцияларни ривожланишининг максимал хавфи – даволаш курсини бошида: кўпчилик холларда даволашнинг биринчи ойи давомида бўлади. Терида, шиллиқ қаватларда тошманинг биринчи белгилари ёки юқори сезувчанликнинг хар қандай бошқа белгилари пайдо бўлганида, препаратни қўллашни бекор қилиш керак.
Бошқа НЯҚП ни қўлланганда бўлгани каби, баъзида жигар фаолиятининг кўрсатгичлари даражасини ўткинчи бироз ошиши, АЛТ ва АСТ фаоллигини ахамиятли ошиши, шунингдек қон зардобида креатинин даражасини ва қонда мочевина азотини ошиши ҳақида хабар берилган. Бу кўрсаткичларни ахамиятли ошиши пайдо бўлганда, даволашни тўхтатиш керак. Қон яратиш тизими томонидан бузилишлар, шунингдек тизимли қизил югирик ёки бириктирувчи тўқиманинг микст (аралаш) касалликлари бўлган пациентларга, Алдегин препаратини эхтиёткорлик билан буюриш керак. Хар қандай бошқа НЯҚП каби, декскетопрофен инфекцион касалликларнинг симптомларини ниқоблаши мумкин. Бактериал инфекция симптомлари пайдо бўлганда, дархол шифокорга мурожаат қилиш керак.
Алдегин препаратининг хар бир ампуласида 200 мг (5 мл пива ёки 2,08 мл винога эквивалкнт) этанол сақланади, бу алкоголизм бўлган пациентлар учун ахамиятга эга.
Алдегин препаратининг битта дозасида 1 ммоль (23 мг дан кам) натрий сақланади; натрийнинг бундай миқдорида, у билан боғлиқ бўлган қандайдир нохуш реакциялар кутилмайди.
Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши
Препаратни ҳомиладорликнинг III уч ойлигида қўллаш мумкин эмас. I ва II уч ойликларда препаратни фақат ўта зарур холлардагина қўллаш мумкин.
Декскетопрофенни кўкрак сутига ўтиши ҳақида маълумот йўқ, шунинг учун Алдегин препаратини лактация даврида қўллаш тавсия этилмайди.
Транспорт воситалари ва бошқа потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири
НЯҚП билан даволаш фонида бош айланиши, уйқучанлик, толиқиш ва кўришни бузилиши кузатилиши мумкин.
Дозани ошириб юборилишиДозани ошириб юборилиши симптомлари номаълум. Одатда НЯҚП нинг дозаси ошириб юборилганда бош оғриғи, кўнгил айниши, қусиш, абдоминал оғриқ, меъда-ичак қон кетишлар, кам холларда– диарея, дезориентация, қўзғалиш, кома, уйқучанлик, бош айланиши, қулоқларда шовқин, хушдан кетиш, якка холларда – тиришишлар кузатилиши мумкин. Кучли интоксикацияда ўткир буйрак етишмовчилиги ва жигарни шикастланиши ривожланиши мумкин.
Даволаш: Ичга тасодифан қабул қилинганда симптоматик даволаш пациентнинг холатига қараб буюрилади. Декскетопрофен трометамолни организмдан диализ орқали чиқариш мумкин.
Чиқарилиш шакли
Алдегин 50 мг/2 мл, м/и ва в/и инъекция учун эритма ампулаларда. 6 ампула (2 мл дан) қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутида.
Сақлаш шароити
25 °С дан юқори бўлмаган ҳароратда, ёруғликдан ҳимояланган ва болалар оололмайдиган жойда, оригинал ўрамда сақлансин.
Яроқлилик муддати
2 йил. Яроқлилик муддати тугагандан кейин ишлатилмасин.
Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича берилади.

Қайд қилиш эгаси
Дева Холдинг А.Ш.
Халкалы Меркез Мах. Басын Экспресс Джад. №1
Кучукчекмедже/Стамбул/Туркия
Ишлаб чиқарувчи:
Дева Холдинг А.Ш.
Черкезкой Организе Санайи Бельгеси
Карагач Мах., Ататюрк Джал. №32
Капкали/Текирдаг/Туркия
Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситасининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили
«ASFARMA SAVDO» МЧЖ
100097 Тошкент ш., Ўзбекистон
Чилонзор тумани, Ц Квартал, 4А уй
Тел.: (+998 71) 2737095;

KTP2737KT-00

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
АЛДЕГИН™
ALDEGIN™

Торговое название препарата: АЛДЕГИН™
Действующее вещество (МНН): декскетопрофен
Лекарственная форма: раствор для в/м и в/в инъекций
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: чистый, 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 с высокой степенью связывания с белками плазмы (99%), средний объем распределения декскетопрофена - менее 0,25 л/кг. Период распределения 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 глюкуронирования.
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.
Способ применения и дозы
Рекомендованная доза составляет 50 мг каждые 8-12 часов. При необходимости можно применять препарат каждые 6 часов. Общая суточная доза не должна превышать 150 мг. Препарат Алдегин™ предназначен для кратковременного применения, поэтому симптоматическое лечение проводится в острый период (максимум в течение 2 дней). По возможности рекомендуется перейти на пероральный прием обезболивающих. В случае использования в комбинации с опиоидными анальгетиками при послеоперационных болях умеренной и значительной интенсивности препарат Алдегин™назначается в дозах, рекомендованных взрослым. Препарат Алдегин™ можно применять внутримышечно или внутривенно.
Внутримышечное применение:
Содержимое ампулы (2 мл) вводится глубоко внутримышечно в виде медленной инъекции.
Внутривенное применение:
Внутривенная инфузия: Разведенный раствор вводится в виде внутривенной инфузии в течение 10-30 минут. Раствор следует хранить в защищенном от света месте.
Внутривенный болюс: Содержимое ампулы (2 мл) следует вводить медленно, в виде болюса, минимум 15 секунд.
Алдегин™ 50 мг/2 мл раствор для в/м и в/в инъекций, после разведения в 30-100 мл 0,9% натрия хлорида, 5% декстрозы и Рингера лактата сохраняет стабильность в течение 2 часов при условии хранения при температуре 2-8С в защищенном от света месте.
Дополнительные данные, связанные со специальными группами больных
Почечная недостаточность
У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени (клиренс креатинина 50-80 мл/мин) общая суточная доза должна быть снижена до 50 мг. При почечной недостаточности средней и тяжелой степени (клиренс креатинина менее 50 мл/мин) Алдегин™ не применяется.
Печеночная недостаточность
Пациенты с печеночной недостаточностью легкой и средней степени (5-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) должны находиться под контролем. У пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью) Алдегин™ не применяется.
Педиатрические пациенты
Применение декскетопрофена у детей и подростков не изучено. Ввиду отсутствия информации относительно безопасности и эффективности применения препарат не назначается детям и подросткам до 18 лет.
Пожилые пациенты
У пожилых пациентов побочные реакции повышают риск тяжелых последствий. При необходимости использования НПВП следует назначать минимальную эффективную дозу в наиболее короткий срок. При использовании НПВП в связи с возможностью желудочно-кишечного кровотечения пацие нты должны находиться под контролем. В связи с физиологическим снижением функции почек у пациентов пожилого возраста при почечной недостаточности легкой степени рекомендуется применение минимальной дозы (общая суточная доза 50 мг).
Побочные действия
Частота возникновения побочных действий: часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко/в единичных случаях (<1/10000).
Со стороны кроветворной и лимфатической системы
Нечасто: анемия
Очень редко/В единичных случаях: нейтропения, тромбоцитопения.
Со стороны иммунной системы
Очень редко/В единичных случаях: анафилактическая реакция, анафилактический шок.
Со стороны обмена веществ и питания
Редко: гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия.
Со стороны психики
Нечасто: бессонница.
Со стороны нервной системы
Нечасто: головная боль, головокружение, сонливость
Редко: парестезия, обморок.
Со стороны органа зрения
Нечасто: нечеткое зрение.
Со стороны органа слуха и лабиринтной системы
Редко: звон в ушах.
Со стороны сердечно-сосудистой системы
Нечасто: ощущение жара
Редко: экстрасистолия, тахикардия, гипотензия, тромбофлебит поверхностных вен.
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Редко: брадипноэ
Очень редко/В единичных случаях: бронхоспазм, диспноэ.
Со стороны пищеварительной системы
Часто тошнота, рвота
Нечасто: абдоминальная боль, диспепсия, диарея, запор, рвота с кровью, сухость во рту
Редко: пептическая язва, кровотечение из пептической язвы или перфорация
Очень редко/В единичных случаях: панкреатит.
Со стороны гепатобилиарной системы
Редко: гепатит
Очень редко/В единичных случаях: гепатоцеллюлярные нарушения.
Со стороны кожи и подкожной клетчатки
Нечасто: дерматит, зуд, сыпь, усиленное потоотделение
Редко: крапивница, акне
Очень редко/В единичных случаях: синдром Стивенса Джонса, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангиоэдема, отек лица, реакции фоточувствительности.
Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани
Редко: ригидность мышц, ригидность суставов, спазмы мышц, боль в пояснице.
Со стороны почек и мочевыводяших путей
Редко: полиурия, почечные боли, кетонурия, протеинурия
Очень редко/В единичных случаях: нефрит или нефротический синдром.
Со стороны репродуктивной системы и молочной железы
Редко: нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы.
Общие расстройства и местные реакции
Часто: боль в месте введения, реакция в месте введения, включая воспаление, гематома или кровотечение
Нечасто: лихорадка, утомляемость, боли, озноб
Редко: периферические отеки.
Исследования (лабораторные показатели)
Редко: изменение активности ферментов печени.
Со стороны пищеварительной системы: Наиболее часто встречаются реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможны пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение (иногда с фатальным исходом), обычно у пожилых пациентов. После введения могут отмечаться тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, абдоминальная боль, мелена, рвота с кровью. язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона. Реже может возникать гастрит. В очень редких случаях отмечается панкреатит.
Гиперчувствительность: Сообщалось о реакциях гиперчувствительности, возникающих при использовании НПВП. Могут наблюдаться неспецифические реакции, анафилаксия, астма, бронхоспазм или диспноэ, кожные реакции, сыпь, зуд, крапивница, пурпура, ангиоэдема, и в очень редких случаях - эксфолиативный и буллезный дерматоз (эпидермальный некролиз и многоформная эритема). При использовании НПВП могут отмечаться отек, гипертензия, сердечная недостаточность. Как и при применении других НПВП, могут развиться асептический менингит и гематологические реакции (пурпура, апластическая и гемолитическая анемия, редко – агранулоцитоз и медуллярная гипоплазия), возникающие при системной эритематозной волчанке и смешанном заболевании соединительной ткани .
Сообщение о подозрительных побочных реакциях
Сообщение о подозрительных побочных реакциях после того, как лекарственный препарат был зарегистрирован, имеет важное значение. Это позволяет осуществлять длительный контроль соотношения польза/риск применения лекарственного средства.
При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.
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 (2 или более отдельных доказанных эпизода возникновения язвы или кровотечения) в анамнезе или хроническая диспепсия.
Желудочно-кишечное, другое активное кровотечение или расстройства, связанные с возникновением кровотечения.
Наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, 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.
Лекарственные взаимодействия
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 мг в неделю возможно повышение гематологической токсичности метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса на фоне терапии НПВП. В случае необходимости одновременного применения следует еженедельно контролировать число клеток крови в первые недели одновременной терапии.
Пентоксифиллин: Повышается риск развития кровотечений. Необходим интенсивный клинический мониторинг и частый контроль времени кровотечения.
Зидовудин: При одновременном применении НПВП с зидовудином существует риск повышения токсического действия на эритроциты, обусловленного воздействием на ретикулоциты, с развитием тяжелой анемии через 1-2 недели после назначения НПВП.
Производные сульфонилмочевины: Возможно усиление гипогликемического действия производных сульфонилмочевины.
Комбинации, которые необходимо принимать во внимание
Бета-адреноблокаторы: НПВП могут уменьшать гипотензивный эффект бета-адреноблокаторов.
Циклоспорин и такролимус: При одновременном применении с циклоспорином и такролимусом НПВП могут усиливать нефротоксичность. Во время проведения комбинированной терапии необходимо контролировать функцию почек.
Тромболитики: Повышается риск развития кровотечений.
Антитромботические препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: Повышается риск развития желудочно-кишечных кровотечений.
Пробенецид: При одновременном применении с пробенецидом возможно повышение концентрации декскетопрофена в плазме. Это требует коррекции дозы декскетопрофена.
Сердечные гликозиды: НПВП могут усугубить проявления сердечной недостаточности, снизить клубочковую фильтрацию и повысить плазменную концентрацию гликозидов.
Мифепристон: В связи с теоретическим риском снижения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов синтеза простагландинов, НПВП не следует назначать ранее, чем через 8-12 дней после применения мифепристона.
Хинолоны: Данные, полученные в экспериментальных исследованиях на животных, указывают на высокий риск развития конвульсий при назначении хинолонов в высоких дозах в комбинации с НПВП.
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 использовании других 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 при терапии 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 возникновения 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, например 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. Сообщалось, что применение НПВП может вызвать задержку жидкости и отеки, в связи с чем 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 возможными фатальными последствиями), таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанных с применением НПВП. 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.
При возникновении существенных повышений этих показателей лечение следует прекратить.
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 любые другие НПВП, декскетопрофен может маскировать симптомы инфекционного заболевания. При появлении симптомов бактериальной инфекции необходимо немедленно обратиться к 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.
Применение во время беременности и в период лактации
Применение препарата в III триместре беременности противопоказано. В I и II триместрах применение препарата возможно только в случае крайней необходимости.
Нет информации относительно проникновения декскетопрофена в грудное молоко, в связи с чем использование препарата Алдегин™ в период лактации не рекомендуется.
Влияние на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами
На фоне лечения НПВП возможны головокружение, сонливость, утомляемость и нарушения зрения.
Передозировка
Симптомы передозировки неизвестны. Обычно при превышении доз НПВП возможны головная боль, тошнота, рвота, абдоминальная боль, желудочно-кишечное кровотечение, редко - диарея, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, головокружение, шум в ушах, обморок, в единичных случаях – судороги. При сильной интоксикации возможно развитие острой почечной недостаточности и поражение печени.
Лечение: При случайном приеме внутрь симптоматическая терапия назначается в зависимости от состояния пациента. Декскетопрофена трометамол можно вывести из организма посредством диализа.
Форма выпуска
Алдегин™ 50 мг/2 мл, раствор для в/м и в/в инъекций, в ампулах. 6 ампул (по 2 мл) в комплекте с инструкцией по применению упакованы в картонную коробку.
Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света и недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке.
Срок годности
2 года.
Не использовать после истечения срока годности.
Условия отпуска из аптек
Отпускается по рецепту.

Владелец регистрации:
Дэва Холдинг А. Ш.
Халкалы Меркез Мах. Басын Экспресс Джад. №1
Кючукчекмедже/Стамбул/Турция
Производитель:
Дэва Холдинг А. Ш.
Черкезкой Организе Санайи Бельгеси
Караагач Мах., Ататюрк Джад. №32
Капаклы/Текирдаг/Турция
Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан
ООО «ASFARMA SAVDO»
100097 г.Ташкент, Узбекистан
Чиланзарский район, Квартал Ц, дом 4А
Тел.: (+998 71) 2737095;

KTP2737KT-00