

**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**  
**ԹԵՐԹԻԿ-ՆԵՐԴԻՐ՝ ՏԵՂԵԿԱՍՎՈՒԹՅՈՒՆ ՀԻՎԱՆԴԻ ՀԱՄԱՐ**

**Դեքսալգին® , 25 մգ, թաղանթապատ հաբեր  
Դեքսկետոպրոֆեն**

Սույն դեղամիջոցը կիրառելուց առաջ ուշադիր ընթերցեք տվյալ ներդիր-թերթիկը, քանի որ այն պարունակում է Ձեզ համար կարևոր տեղեկատվություն:

Սույն դեղամիջոցն անհրաժեշտ է միշտ ընդունել տվյալ ներդիր-թերթիկում շարադրված ցուցումներին կամ բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի ցուցումներին խիստ համապատասխան:

- Պահպանեք ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է անհրաժեշտություն առաջանա այն նորից ընթերցել:
- Եթե Ձեզ անհրաժեշտ է լրացուցիչ տեղեկատվություն կամ խորհուրդ, դիմեք դեղատան աշխատակցին:
- Ցանկացած կողմնակի ազդեցության առաջացման դեպքում տեղեկացրեք բուժող բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին: Դա վերաբերում է նունիսկ ցանկացած հնարավոր կողմնակի ազդեցության, այդ թվում նրանց, որոնք սույն ներդիր-թերթիկում նկարագրված չեն: Տե՛ս բաժին 4:
- Եթե 3-4 օր հետո չեք ապաքինվում կամ հիվանդության ախտանիշերը խորացել են, դիմեք բժշկի:

**Սույն ներդիր-թերթիկի բովանդակությունը՝**

1. Ի՞նչ է իրենից ներկայացնում Դեքսալգին® դեղամիջոցը և ինչի՞ համար է այն օգտագործվում:
2. Ի՞նչ է պետք իմանալ Դեքսալգին® դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ:
3. Ինչպե՞ս կիրառել Դեքսալգին® դեղամիջոցը:
4. Հնարավոր կողմնակի ազդեցություն:
5. Ինչպե՞ս պահպանել Դեքսալգին® դեղամիջոցը:
6. Փաթեթի պարունակությունն ու այլ տեղեկատվություն:

**1. Ի՞նչ է իրենից ներկայացնում Դեքսալգին® դեղամիջոցը և ինչի՞ համար է այն օգտագործվում:**

Դեքսալգին® ցավազրկող, հակաբորբոքային, ջերմիջեցնող միջոց է, որը դասվում է ոչ սթերոիդային հակաբորբոքային միջոցների խմբին (ՈՍՀԲՄ):

Այն օգտագործվում է թեթևից միջին աստիճանի ինտենսիվության ցավերի, օրինակ մկանային ցավի, ցավոտ դաշտանների (դիսմենորեա), ատամնացավի բուժման համար:

Եթե 3-4 օր հետո չեք ապաքինվում կամ հիվանդության ախտանիշերը խորացել են, դիմեք բժշկի:

**2. Ի՞նչ է պետք իմանալ Դեքսալգին® դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ:**

Դեքսալգին դեղամիջոցը չի կարելի կիրառել, եթե՝

- Դուք ունեք ակերգիա դեքսկետոպրոֆեն տրոմետամոլի կամ տվյալ դեղամիջոցի ցանկացած այլ բաղադրիչի նկատմամբ (թվարկված են բաժին 6-ում):
- Դուք ունեք ակերգիա ացետիլսալիցիլաթթվի (ասպիրին) կամ այլ ոչ սթերոիդ հակաբորբոքային միջոցների նկատմամբ:

- ացետիլսալիցիլաթթվի կամ այլ ոչ սթերոիդ հակաբորբոքային միջոցների կիրառումից հետո Դուք ունեցել եք ասթմայի նոպաներ, սուր ալերգիկ ռինիտ (քթի լորձաթաղանթի կարճատև բորբոքում), քթային պոլիպներ (քթում այտուցվածություն ալերգիայի պատճառով), եղջնացան (մաշկային ցան), անգիոնևրոտիկ այտուց (դեմքի, աչքերի, շրթունքների կամ լեզվի այտուցվածություն կամ շնչառության խանգարում) կամ կրծքավանդակի խզզոցներ:

- կետոպրոֆեն (ոչ սթերոիդ հակաբորբոքային միջոց) կամ ֆիբրատներ կիրառելու ժամանակ (արյան մեջ ճարպերի կոնցենտրացիայի իջեցման համար օգտագործվող դեղամիջոցներ) Դուք ունեցել եք ֆոտոալերգիկ կամ ֆոտոտոքսիկ ռեակցիաներ (արևի ճառագայթների ազդեցության տակ մաշկի կարմրության հատուկ ձև կամ փուչիկների առաջացում),

- Դուք ունեք պեպտիկ խոց/ստամոքսի կամ աղիների արյունահոսություն կամ, եթե Դուք անցյալում ունեցել եք ստամոքսի կամ աղիների արյունահոսություն, խոց կամ պերֆորացիա,

- եթե Դուք տառապում եք մարսողական քրոնիկ խանգարումներով (օրինակ՝ այրոցքներ, անմարսելիություն),

- ցավազրկման նպատակով ոչ սթերոիդ հակաբորբոքային միջոցների կիրառման (ՈՍՀԲՄ) ժամանակ Ձեզ մոտ զարգացել է ստամոքսի կամ աղիների արյունահոսություն կամ ծակում,

- Դուք տառապում եք բորբոքային բնույթի աղիների քրոնիկ հիվանդությամբ (Կրոնի հիվանդություն կամ ոչ սպեցիֆիկ խոցային կոլիտ),

- Դուք ունեք արտահայտված սրտային անբավարարություն, միջին կամ ծանր աստիճանի երիկամների կամ լյարդի ծանր աստիճանի ֆունկցիայի խանգարում,

- Ձեզ մոտ առկա է բարձր արյունահոսականություն կամ արյան մակարդելիության խանգարում,

- Դուք խիստ ջրազրկված եք (օրգանիզմի կողմից հեղուկի մեծ քանակի կորուստ) փսխումների, լուծի կամ օրգանիզմ անբավարար քանակությամբ հեղուկի մուտքի դեպքում,

- Ձեզ մոտ հղիության երրորդ եռամսյակն է կամ Դուք կերակրում եք կրծքով:

### **Նախազգուշացումներ և նախազգուշական միջոցներ**

- Դեքսալգին® դեղամիջոցը կիրառելուց առաջ դիմեք բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին, եթե՝

- Դուք տառապում եք կամ անցյալում տառապել եք ալերգիայով,

- Դուք տառապում եք կամ տառապել եք երիկամների, լյարդի, սրտի հիվանդություններով (զարկերակային հիպերտենզիա և/կամ սրտային անբավարարություն), օրգանիզմում հեղուկի կանգով,

- Դուք ընդունում եք միզամուղներ և հեղուկի զգալի կորստի հետևանքով Ձեզ մոտ ջրազրկում և արյան ծավալի նվազում է առաջացել (օրինակ՝ միզարտադրության ավելացման, լուծի կամ փսխումների պատճառով),

- Եթե Դուք ունեք սրտային հիվանդություններ, Դուք տարել եք ինսուլտ կամ հնարավոր է այդ հիվանդությունների ռիսկի խմբի մեջ եք (օրինակ՝ բարձր զարկերակային ճնշման, շաքարային դիաբետի, խոլեստերինի բարձր մակարդակի ու ծխելու դեպքում): Այդ դեպքերում Ձեզ անհրաժեշտ է խորհրդակցել բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ: Դեքսալգինի® նման դեղամիջոցները կարող են մի փոքր բարձրացնել սրտային նոպայի (սրտամկանի կաթվածի) կամ ինսուլտի ռիսկը: Ցանկացած բարդությունների վտանգը աճում է չափաբաժնի բարձրացման ու թերապիայի տևողության ավելացման հետ: Մի՛ գերազանցեք նշանակված չափաբաժինը և բուժման տևողությունը:

• Եթե Դուք տարեց մարդ եք: Մեծանում է կողմնակի ազդեցությունների առաջացման վտանգը (տե՛ս բաժին 4): Այդ դեպքում անհրաժեշտ է անմիջապես դիմել բժշկի:

• Եթե Դուք կին եք, որը տառապում է որդեծնության ֆունկցիայի խանգարմամբ (Դեքսալգին® դեղամիջոցի կիրառման ֆոնի վրա հնարավոր է որդեծնության ֆունկցիայի իջեցում, դրա համար դեղամիջոցը խորհուրդ չի տրվում կիրառել հղիության պլանավորման կամ համապատասխան զննումների անցկացման ժամանակ):

• Ձեզ մոտ խանգարված է արյունաստեղծումն ու արյան բջիջների ձևավորումը:

• Դուք ունեք համակարգային գայլախտ կամ շարակցական հյուսվածքի խառը հիվանդություն (իմունային համակարգի խանգարումներ, որոնք ուղեկցվում են շարակցական հյուսվածքի փոփոխություններով):

• Դուք տարել եք աղիների բորբոքային բնույթի քրոնիկ հիվանդություն (ոչ սպեցիֆիկ խոցային կոլիտ, Կրոնի հիվանդություն):

• Դուք տառապում եք կամ տառապել եք ստամոքսի կամ աղիների այլ հիվանդություններով:

• Եթե ունեք ինֆեկցիոն հիվանդություն (նայել ստորև <<ինֆեկցիոն հիվանդություններ>>)

• Դուք ընդունում եք այլ դեղամիջոցներ, որոնք բարձրացնում են խոցային հիվանդության կամ արյունահոսությունների զարգացման ռիսկը, օրինակ ներս ընդունման սթերոիդ դեղամիջոցներ, որոշ հակադեպրեսանտներ (սերոտոնինի հակադարձ զավթման սելեկտիվ ինհիբիտորների տիպի), թրոմբոցիտների ագրեգացիան խոչընդոտող միջոցներ (ասպիրին), կամ հակակոագուլյանտներ (վարֆարին): Այդ դեպքում Դեքսալգին® դեղամիջոցը կիրառելուց առաջ անհրաժեշտ է խորհրդակցել բժշկի հետ, որը, հնարավոր է, ստամոքսը պաշտպանող միջոց կնշանակի (օրինակ, միզոպրոստոլ կամ ստամոքսահյութի արտադրությունը ճնշող դեղեր),

• Դուք տառապում եք ասթմայով քրոնիկական ռինիտի, քրոնիկական սինուսիտի և/կամ քթի պոլիպների հետ զուգակցմամբ, հետևաբար, առավել նախատրամադրված եք բարձր ռիսկի ալերգիայի ացետիլսալիցիլաթթվի և/կամ ՈՍՀԲՄ նկատմամբ, քան մնացած բնակչությունը: Տվյալ դեղամիջոցի նշանակումը կարող է առաջացնել ասթմայի կամ բրոնխոսպազմի նոպաներ հատկապես ացետիլսալիցիլաթթվի կամ ՈՍՀԲՄ նկատմամբ ալերգիա ունեցող հիվանդների մոտ:

### Ինֆեկցիոն հիվանդություններ

Դեքսալգին դեղամիջոցի ընդունումն ինֆեկցիոն հիվանդությունների ժամանակ կարող է քողարկել ինֆեկցիայի այնպիսի ախտանշաններ ինչպիսին են՝ մարմնի բարձր ջերկությունը և ցավը: Այդպիսով, Դեքսալգինի ընդունման հետևանքով, հնարավոր է տեղի ունենա ինֆեկցիոն հիվանդության բուժման սկզբի հապաղում, որն էլ իր հերթին կարող է բարձրացնել բարդությունների առաջացման ռիսկը:

Սա նկատվել է պնևմոնիայի ժամանակ, որը եղել է հարուցված բակտերիաներով և մաշկի բակտերիալ ինֆեկցիաներով՝ ջրծաղիկի հետ կապված: Եթե Դուք ընդունում եք նշված դեղամիջոցը և միևնույն ժամանակ Ձեր մոտ առկա է ինֆոկցիոն հիվանդություն , որի դրսևորումներն շարունակում են անհանգստացնել և նույնիսկ խորանալ՝ անհապաղ դիմեք բժշկի:

### Երեխաներ և դեռահասներ

Դեքսալգին® դեղամիջոցը երեխաների ու դեռահասների մոտ չի ուսումնասիրվել: Այդ պատճառով անվտանգությունն ու արդյունավետությունը հաստատված չեն և այս տարիքային խմբում տվյալ արտադրանքի կիրառումը հակացուցված է:

**Դեքսալգինը և այլ դեղամիջոցներ**

Եթե այժմ Դուք ընդունում եք կամ վերջերս ընդունել եք կամ կարող էիք ընդունած լինել ցանկացած այլ դեղամիջոցներ, այդ թվում առանց դեղատոմսի բաց թողնվող, հայտնեք դրա մասին բուժող բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին: Գոյություն ունեն դեղեր, որոնք չի կարելի համադրել միմյանց հետ, կան նաև այնպիսիները, որոնց համատեղ կիրառման դեպքում անհրաժեշտ է ճշգրտել չափաբաժինները:

Եթե Դեքսալգին® դեղամիջոցի հետ միասին Դուք ընդունում եք ստորև թվարկված դեղամիջոցներից որևէ մեկը, պարտադիր հայտնեք դրա մասին բուժող բժշկին, ատամնաբույժին կամ դեղատան աշխատակցին:

Դեղամիջոցի հետ խորհուրդ չի տրվում համադրել հետևյալ դեղամիջոցները՝

- Ացետիլսալիցիլաթթու, կորտիկոսթերոիդներ կամ այլ հակաբորբոքային միջոցներ,
- Վարֆարին, հեպարին և արյան մակարդելիությանը խոչընդոտող այլ դեղամիջոցներ,
- Լիթիում, որն օգտագործվում է տրամադրության որոշ խանգարումների դեպքում,
- Մետոտրեքսատ (հակաքացկեղային դեղամիջոց կամ իմունոդեպրեսանտ), որը օգտագործվում է բարձր դոզաներով (15 մգ/շաբաթական),
- Էպիլեպսիայի ժամանակ կիրառվող գիդանտոին և ֆենիտոին,
- Բակտերիալ վարակների ժամանակ կիրառվող սուլֆամետոքսազոլ:

Հետևյալ համադրումները խորհուրդ է տրվում կիրառել զգուշությամբ՝

- ԱՊՖ ինհիբիտորներ, միզամուղներ և անգիոտենզին II անտագոնիստներ, որոնք օգտագործվում են բարձր զարկերակային ճնշման ու սրտի հիվանդությունների ժամանակ,
- Պենտոքսիֆիլին և օքսպենտիֆիլին, որոնք օգտագործվում են երակների հիվանդություններով պայմանավորված քրոնիկական խոցերի ժամանակ,
- Զիդովուդին, որն օգտագործվում է վիրուսային վարակների բուժման ժամանակ,
- Հակաբիոտիկներ-ամինոգլիկոզիդներ, որոնք կիրառվում են բակտերիալ վարակների բուժման համար,
- Մուլֆանիլմիզաթթվի ածանցյալներ (օր՝ քլորպրոպամիդ և գլիբենկլամիդ), որոնք օգտագործվում են շաքարային դիաբետի բուժման համար,
- Մետոտրեքսան ցածր՝ շաբաթական 15 մգ քիչ դոզաներով:

Հետևյալ միջոցների համատեղ կիրառումը պետք է լինի լավ հիմնավորված՝

- Խինոլոնային շարքի հակաբիոտիկներ (օրինակ՝ ցիպրոֆլոքսացին, լևոֆլոքսացին), որոնք կիրառվում են բակտերիալ վարակների բուժման համար,
- Ցիկլոսպորին կամ տակրոլիմուս, որոնք կիրառվում են համակարգային իմունային հիվանդությունների բուժման և օրգանների փոխպատվաստման ժամանակ,
- Ստրեպտոկինազա և այլ թրոմբոլիտիկ կամ ֆիբրինոլիտիկ դեղամիջոցներ, այսինքն արյան մակարդուկների ներծծման համար կիրառվող դեղամիջոցներ,
- Հոդատապի (պոդագրայի) ժամանակ օգտագործվող պրոբենեցիդ,

- Քրոնիկական սրտային անբավարարության համար օգտագործվող դիգոքսին,
- Աբորտի հանգեցնող միջնամիջոց (հղիության ընդհատման համար),
- Սերոտոնինի հակադարձ զավթման սելեկտիվ ինհիբիտորների տիպի հակադեպրեսանտներ,
- Թրոմբոցիտների ագրեգացիան ու արյան մակարդուկների առաջացումը նվազեցնող հակաագրեգանտներ:
- Բետա-բլոկատորներ, որոնք օգտագործվում են բարձրացած զարկերակային ճնշման ու սրտի հիվանդությունների ժամանակ:
- Տենոֆովիր, դեֆերազիրոքս, պեմետրեքսեդ

Եթե ունեք որևէ հարց Դեքսալգին® դեղամիջոցի վերաբերյալ խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ:

**Մանրի ու ընկերությունների հետ Դեքսալգին® դեղամիջոցի ընդունումը**

Ընդունեք հաբերը բավարար քանակի ջրով: Ընդունեք հաբերը ուտելիս, քանի որ դա նվազեցնում է ստամոքսի կամ աղիների կողմից կողմնակի երևույթների առաջացման հնարավորությունը: Սակայն սուր ցավերի դեպքում դեղամիջոցն անհրաժեշտ է ընդունել սոված, ուտելուց նվազագույնը 30 րոպե առաջ, քանի որ այդ դեպքում դեղամիջոցն ավելի արագ է գործում:

**Հղիություն, կրծքով կերակրում և վերաբնակարանային ֆունկցիա**

Դեքսալգին® դեղամիջոցի կիրառումը հղիության վերջին երեք ամսվա ընթացքում և կրծքով կերակրելու ժամանակահատվածում հակացուցված է:

Հղիության կամ կրծքով կերակրելու դեպքում, ինչպես նաև հնարավոր կամ պլանավորվող հղիության դեպքում տվյալ դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ, քանի որ հավանականություն կա, որ Դեքսալգին® դեղամիջոցը Ձեզ հարմար չէ: Հղիության կամ պլանավորվող հղիության դեպքում Դեքսալգին ընդունելուց պետք է խուսափել: Հղիության ցանկացած փուլում դեղամիջոցով բուժումը պետք է անցկացնել բուժող բժշկի ցուցումներին խիստ համապատասխան:

Դեքսալգին® դեղամիջոցը խորհուրդ չի տրվում նշանակել կանանց, որոնք պլանավորում են հղիությունը կամ անպտղության վերաբերյալ հետազոտություններ են անցկացնում:

Կանանց մոտ ֆերտիլության պոտենցիալ ազդեցության վերաբերյալ, տե՛ս բաժին 2-ը՝ «Նախազգուշացումներ և նախազգուշական միջոցներ»:

**Ազդեցություն տրանսպորտային միջոցների կառավարման և մեխանիզմների սպասարկման ունակության վրա**

Քանի որ Դեքսալգինի կիրառման ֆոնի վրա ֆոնի վրա կարող են առաջանալ այնպիսի կողմնակի երևույթներ, ինչպիսին են խլության զգացում և քնկոտություն, այն կարող է աննշան ազդեցություն ունենալ տրանսպորտային միջոցների կառավարման ու մեխանիզմների սպասարկման ունակության վրա: Այդպիսի ազդեցությունների

առաջացման դեպքում խուսափեք տրանսպորտային միջոցներ վարելուց և մեխանիզմներ սպասարկելուց, քանի դեռ այդ ախտանիշերը չեն վերանա: Խորհրդակցեք բժշկի հետ:

### **Դեքսալգինը պարունակում է սախարոզա**

Եթե Ձեզ մոտ հայտնաբերվել է շաքարի որևէ տեսակների անտանելիություն, սվյալ դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ խորհրդակցեք Ձեր բուժող բժշկի հետ:

Մեկ չափաբաժինը պարունակում է 2.40-2.44 գ սախարոզա: Դա անհրաժեշտ է ի գիտություն ընդունել շաքարային դիաբետով հիվանդներին:

### **Դեքսալգին դեղամիջոցը պարունակում է նատրիում**

Նշված դեղամիջոցի յուրաքանչյուր դեղաչափում պարունակվում է 1մմոլից(23մգ) պակաս Նատրիում, կարելի է համարել, որ գրեթե նատրիում չի պարունակվում

### **3. Ինչպե՞ս ընդունել Դեքսալգին դեղամիջոցը**

Տվյալ դեղամիջոցը միշտ հարկավոր է ընդունել սույն ներդիր-թերթիկում շարադրված հրահանգին , կամ բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հրահանգների խիստ համապատասխան: Եթե Դուք համոզված չեք, ապա խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ:

Ախտանշանների թեթևացման համար խորհուրդ է տրվում կիրառել դեղամիջոցի նվազագույն արդյունավետ դեղաչափ հնարավորինս կարճ ժամանակահատվածում: Եթե Ձեր մոտ ինֆեկցիոն հիվանդություն է և ախտանշանները (բարձր ջերմություն և ցավ) պահպանվում են կամ խորանում են՝ անհապաղ դիմեք բժշկի(բաժին 2):

Խորհուրդ տրվող դեղաչափը սովորաբար կազմում է 1/2 հաբ (12.5 մգ) յուրաքանչյուր 4-6 ժամը մեկ կամ 1 հաբ (25 մգ) յուրաքանչյուր 8 ժամը մեկ, բայց ոչ ավելի քան 3 հաբ (75 մգ) օրական:

Եթե 3-4 օր անցնելուց հետո ախտանիշերը խորացել են կամ լավացում չի նկատվել դիմեք բժշկի: Բուժող բժիշկը կհայտնի Ձեզ դեղամիջոցի թե օրական քանի դեղահաբ Դուք պետք է ընդունեք և ինչքան ժամանակ ընդունել: Դեքսալգինի Ձեզ անհրաժեշտ դեղաչափը կախված է ցավի տեսակից, արտահայտվածությունից և տևողությունից:

Եթե Դուք տարիքով եք կամ տառապում եք երիկամների կամ լյարդի հիվանդություններով, սկսեք բուժումը օրական 2 հաբ ընդհանուր դեղաչափից (50 մգ):

Դեքսալգին դեղամիջոցի լավ տանելիության դեպքում տարեց հիվանդների համար սկզբնական դեղաչափը կարելի է հետագայում ավելացնել մինչև սովորական հիվանդներին առաջարկվող դեղաչափը (75 մգ):

Եթե Դուք տառապում եք ուժեղ ցավերից և ցանկանում եք այն թեթևացնել, ընդունեք դեղամիջոցը սոված (նվազագույնը ուտելուց 30 րոպե առաջ), քանի որ այդ ժամանակ այն ավելի արագ է ներծծվում (տե՛ս բաժին 2 «Դեքսալգինի ընդունումը սննդի և ըմպելիքների հետ»):

### **Երեխաներ և դեռահասներ**

Տվյալ դեղամիջոցը չի կարելի օգտագործել երեխաներին և մինչև 18 տարեկան դեռահասներին:

## **Ի՞նչ անել Դեքսալգինի գերդոզավորման դեպքում**

Դեղամիջոցի գերդոզավորման դեպքում դիմեք բժշկի, դեղատան աշխատակցի կամ մոտակա հիվանդանոցի ընդունարան: Մի՛ մոռացեք Ձեզ հետ վերցնել դեղամիջոցի փաթեթը կամ ներդիր-թերթիկը:

## **Ի՞նչ անել, եթե մոռացել եք ընդունել Դեքսալգին դեղամիջոցը**

Հարկավոր չէ ընդունել դեղամիջոցի կրկնակի դեղաչափ բաց թողնվածը հատուցելու համար: Նշված ժամին ուղղակի ընդունեք հաջորդ նշանակված դոզան («Ինչպես ընդունել Դեքսալգին դեղամիջոցը» բաժին 3-ին համապատասխան):

Եթե ունեք որևէ հարց տվյալ դեղամիջոցի վերաբերյալ խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ:

## **4. Հնարավոր կողմնակի ազդեցություններ**

Ինչպես և բոլոր դեղամիջոցները, Դեքսալգինը նույնպես կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություն, չնայած ոչ բոլորի մոտ: Հնարավոր կողմնակի ազդեցությունները թվարկված են կախված դրանց առաջացման հաճախականությունից:

### **Հաճախ առաջացող կողմնակի երևույթներ, կարող են ի հայտ գալ 10 հիվանդից 1 մոտ**

Սրտխառնոց և/կամ փսխում, մեծամասամբ փորի վերին հատվածներում առաջացած ցավ, լուծ, մարսողության խնդիրներ (դիսպեպսիա):

### **Երբեմն առաջացող կողմնակի երևույթներ, կարող են ի հայտ գալ 100 հիվանդից 1 մոտ**

Գլխապտույտ (վերտիգո), պտտման զգացողություն, քնկոտություն, քնի խանգարում, նյարդայնություն, գլխացավեր, սրտխփոցի զգացում, արյան առեռումներ, ստամոքսի լորձաթաղանթի բորբոքում (գաստրիտ), փորկապություն, բերանի չորություն, մետեորիզմ, մաշկի ցան, բարձրացած հոգնածություն, ցավ, տենդ, ընդհանուր ինքնազգացողության վատացում:

### **Հազվադեպ առաջացող կողմնակի երևույթներ, կարող են ի հայտ գալ 1000 հիվանդից 1 մոտ**

Պեպտիկ խոց, ծակած խոց կամ արյունահոսություն, որը կարող է ի հայտ գալ արյունով փսխումի կամ սև կղանքի տեսքով, ուշաթափություն, բարձր զարկերակային ճնշում, շնչառության հաճախականության նվազում, հեղուկի կանգ, ծայրամասային այտուցներ (օրինակ՝ սրունքների), կոկորդի այտուց, ախորժակի կորուստ (անոռեքսիա), կողմնակի զգացողություններ, քորվող ցան, ակնե, գերքրտարտադրություն, մեջքի ցավեր, հաճախակի միզարձակում, դաշտանացիկլի խանգարում, շագանակագեղձի խանգարումներ, լյարդային ցուցանիշների շեղումներ (արյան անալիզի), լյարդի բջիջների վնասում (հեպատիտ), սուր երիկամային անբավարարություն:

### **Շատ հազվադեպ, կարող են ի հայտ գալ 10 000 հիվանդից 1 մոտ**

Անաֆիլակտիկ ռեակցիաներ (բարձր զգայունության ռեակցիա անգամ մինչև շոկ), մաշկի, բերանի, աչքերի և սեռական օրգանների լորձաթաղանթի չլավացող վերքեր (Սթիվենս-Ջոնսի և Լայելլի համախտանիշ), դեմքի կամ շրթունքների ու կոկորդի այտուցվածություն (անգիոնևրոտիկ այտուց), դժվարացած շնչառություն շնչուղիների նեղացման արդյունքում (բրոնխոսպազմ), հևոց, հաճախացած սրտխփոց, զարկերակային ճնշման նվազում, ենթաստամոքսային գեղձի բորբոքում, տեսողության անհստակություն,

ականջներում աղմուկ, մաշկի գերզգայունություն, լույսի նկատմամբ զգայունություն, քոր, երիկամային խանգարումներ: Լեյկոցիտների քանակի նվազում (նեյտրոպենիա), արյան թրոմբոցիտների նվազած քանակ (թրոմբոցիտոպենիա):

Անմիջապես հայտնեք բժշկին աղեստամոքսային տրակտի կողմից բուժման սկզբում առաջացած կողմնակի երևույթների մասին (օրինակ ստամոքսացավ, այրոցք կամ արյունահոսություն), եթե Դուք արդեն ունեցել եք այդ ախտանիշերը հակաբորբոքային միջոցների երկարատև կիրառման դեպքում և հատկապես եթե Դուք տարիքով եք:

Մաշկի ցանի, կամ լորձաթաղանթի ցանկացած այլ վնասման կամ ավերգիայի ցանկացած նշանի դեպքում (օրինակ՝ բերանի խոռոչի կամ սեռական օրգանների) Դեքսալգինի ընդունումը պետք է անմիջապես դադարեցնել:

Ըստ առկա տվյալների ոչ սթերոիդ հակաբորբոքային միջոցների կիրառման ժամանակ օրգանիզմում հեղուկի կանգի հետևանքով հնարավոր է այտուցների առաջացում (հատկապես ոտքերի), զարկերակային ճնշման բարձրացում և սրտային անբավարարություն:

Դեքսալգինի նման միջոցները կարող են մի փոքր բարձրացնել սրտի նոպայի (սրտամկանի կաթված) ) կամ ցերեբրովասկուլյար խանգարումների (ինսուլտ) առաջացման ռիսկը:

Շարակցական հյուսվածքի համակարգային հիվանդություններով տառապող (համակարգային գայլախտով կամ շարակցական հյուսվածքի խառը հիվանդություններով) հիվանդների մոտ հակաբորբոքային դեղամիջոցների կիրառման ֆոնի վրա հազվադեպ հնարավոր է առաջանան գլխացավեր, տենդ, պարանոցի թմրածության զգացողություն:

Առավել հաճախ դիտվում են կողմնակի երևույթներ աղեստամոքսային տրակտի կողմից:

Կարող է զարգանալ պեպտիկ խոց, թափածակում կամ աղեստամոքսային արյունահոսություն, երբեմն մահացու ելքով, հատկապես տարեց հիվանդների մոտ:

Կան հաղորդումներ դեղամիջոցն ընդունելուց հետո սրտխառնոցի, փսխման, լուծի, մետեորիզմի, փորկապության, դիսպեպսիայի, որովայնի ցավերի, մելենայի, արյունով փսխոցի, խոցային ստոմատիտի, կոլիտի սրման և Կրոնի հիվանդության առաջացման մասին: Ավելի հազվադեպ առաջանում է ստամոքսի լորձաթաղանթի բորբոքում (գաստրիտ):

Ինչպես և մյուս ՈՍՀԲՄ դեպքում, հնարավոր են ռեակցիաներ արյան կողմից (պուրպուրա, ապլաստիկ և հեմոլիտիկ անեմիա, հազվադեպ ագրանուլոցիտոզ և ոսկրածուծի հիպոպլազիա):

**Հաղորդումներ կողմնակի երևույթների մասին**

Որևէ կողմնակի ազդեցության առաջացման դեպքում դրա մասին հայտնեք ձեր բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին: Դա վերաբերում է նույնպես ցանկացած հնարավոր կողմնակի ազդեցությանը, այդ թվում նաև նրանց, որոնք նկարագրված չեն սույն ներդիր-թերթիկում:

Հայտնելով կողմնակի ազդեցության մասին, Դուք կարող եք օգնել հավաքել ավելի շատ տեղեկություններ տվյալ դեղամիջոցի անվտանգության մասին:

**5. Ինչպե՞ս պահպանել Դեքսալգին դեղամիջոցը**



Պահպանել երեխաներից հեռու տեղում:

Տվյալ դեղամիջոցը չօգտագործել բլիստերի կամ ծալած սովաբաթղթե տուփի վրա «Պիտանի է մինչև» բառերից հետո նշված պիտանիության ժամկետը լրանալուց հետո: Պիտանիության ժամկետը վերաբերում է նշված ամսվա վերջին օրվան:

ՊՎՔ-այլումինե բլիստերում փաթեթավորված տվյալ դեղամիջոցը անհրաժեշտ է պահել 30°C ցածր ջերմաստիճանում լույսից և խոնավությունից պաշտպանված պայմաններում: ՊՎՔ-այլումինե բլիստերում փաթեթավորված հաբերի պիտանիության ժամկետը 2 տարի է:

Այլումին-այլումինե բլիստերում փաթեթավորված տվյալ դեղամիջոցը չի պահանջում պահպանման հատուկ պայմաններ: Այլումին-այլումինե բլիստերում փաթեթավորված հաբերի պիտանիության ժամկետը 3 տարի է:

Ոչ մի դեղամիջոց մի՛ թափեք կոյուղու կամ կենցաղային աղբի մեջ: Ձեզ չպետքական դեղամիջոցի օգտահանման վերաբերյալ խորհրդակցեք դեղատան աշխատակցի հետ: Այդ միջոցառումները նպաստում են շրջակա միջավայրի պաշտպանությանը:

## **6. Փաթեթի պարունակությունն ու այլ տեղեկատվություն Դեքսալգին դեղամիջոցի պարունակությունը**

Գործող նյութ է հանդիսանում Դեքսկետոպրոֆենը (դեքսկետոպրոֆենի տրոմետամոլի ձևով): 1 դեղահատում պարունակվում է 25 մգ դեքսկետոպրոֆեն:

*Այլ բաղադրիչներ՝* եգիպտացորենի օսլա, ցելյուլոզ միկրոբյուրեղային, օսլայի գլիկոլյատի նատրիումական աղ, գլիցերինի դիստեարատ, գիպրոմեյլոզա, տիտանի դիօքսիդ (E171), պրոպիլենգլիկոլ, մակրոգոլ 6000:

## **Դեքսալգինի արտաքին տեսքը և փաթեթի պարունակությունը՝**

Սպիտակ երկկողմանի ուռուցիկ թաղանթապատ հաբեր, երկու կողմի վրա բաժանելու համար հատուկ ծրատով, փաթեթավորված հետևյալ բլիստերներից մեկում՝  
Բլիստեր 3՝ ՊՎՔ/այլումին՝ ոչ թափանցիկ ՊՎՔ/այլումինային փաթեթ,  
Բլիստեր 2՝ այլումին/այլումին՝, ՊԱ/այլումին/ՊՎՔ/այլումինային փաթեթ:

Դեքսալգին դեղամիջոցն արտադրվում է 10, 30 և 50 թաղանթապատ հաբերով փաթեթներով:

Շուկայում կարող են հանդիպել ոչ բոլոր չափերի փաթեթներ:

## **Գրանցված վկայականի սեփականատերը՝**

Բեռլին-Խեմի ԱԳ (Մենարինի գրուպ)

Գլխիկեր Վեգ 125

12489 Բեռլին, Գերմանիա

## **Արտադրող՝**

Լաբորատորիոս Մենարինի Ս. Ա.

Ալֆոնսո XII փող., 587, 08918-Բադալոնա Բարսելոնա, Իսպանիա

կամ Ա. Մենարինի Մենյուֆեկչերինգ Լոջիստիկս Էնդ Սերվիսիզ Ս ոչ 12

## **Լիազոր ներկայացուցիչ՝**

Բեռլին-Խեմի ԱԳ  
(Մենարինի գրուպ)  
Գլինիկեր Վեգ 125  
12489 Բեռլին  
Գերմանիա

**Ներդիր-թերթիկի վերջին խմբագրության ամսաթիվը՝ 03.2021 թ.:**