

გამოყენების ინსტრუქცია: ინფორმაცია პაციენტებისათვის
ალგოფლექს ფორტე
აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტები
იბუპროფენი

სანოფი

გამოყენების წინ ყურადღებით გაეცანით წინამდებარე ინსტრუქციას, მასში წარმოდგენილია თქვენთვის საჭირო ინფორმაცია.

აღნიშნული პრეპარატი მიიღება ზუსტად ინსტრუქციის შესაბამისად ან ექიმის/ფარმაცევტის დანიშნულებისამებრ.

- შეინახეთ აღნიშნული ინსტრუქცია, რადგან შეიძლება მისი წაკითხვა კვლავ დაგჭირდეთ.
- დამატებითი ინფორმაციისთვის ან კონსულტაციისთვის მიმართეთ ფარმაცევტს.
- თუ გაგირთულდათ რომელიმე გვერდითი მოვლენა ან გამოვლინდა ისეთი გვერდითი მოვლენა, რომელიც არ არის მითითებული წინამდებარე ინსტრუქციაში, მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. იხილეთ პუნქტი 4.
- დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს, თუ სიმპტომატიკა მოზარდებში 3 დღის ვადაში, მოზარდილებში - 4 დღის განმავლობაში, ხოლო შაკიკით გამოწვეული თავის ტკივილი და ცხელება 3 დღის შემდეგაც არა მხოლოდ არ გაუმჯობესდება, არამედ, პირიქით, დამძიმდება.

ინსტრუქციაში მოცემულია:

1. რას წარმოადგენს პრეპარატი ალგოფლექს ფორტეს აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტები და რა დაავადებების შემთხვევაში გამოიყენება იგი?
2. რა უნდა იცოდეთ ალგოფლექს ფორტეს აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტების მიღებამდე
3. ალგოფლექს ფორტეს აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტების მიღების წესი
4. შესაძლო გვერდითი მოვლენები
5. ალგოფლექს ფორტეს შენახვის წესი
6. შეფუთვა და დამატებითი ინფორმაცია

1. რას წარმოადგენს პრეპარატი ალგოფლექს ფორტეს აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტები და რა დაავადებების შემთხვევაში გამოიყენება იგი?

ალგოფლექს ფორტეს აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტების აქტიური ნივთიერებაა იბუპროფენი, რომელიც წარმოადგენს ე.წ. არასტეროიდულ, ანთების საწინააღმდეგო საშუალებას. პრეპარატს გააჩნია ტკივილგამაყუჩებელი, ანთების საწინააღმდეგო და სიცხის დამწვევი თვისებები.

გამოიყენება სხვადასხვა სახის ტკივილის გასაყურებლად (მაგალითად, თავის, კბილის, მენსტრუალური ან ოპერაციის შემდგომი ტკივილი) და მამოძრავებელ ორგანოთა ან საყრდენ-მამოძრავებელი ორგანოთა და სახსრების დაავადებების, დაჭიმულობის, რბილი ქსოვილების დაზიანებების, კუნთების დამაზვის სამკურნალოდ.

2. რა უნდა იცოდეთ ალგოფლექს ფორტეს აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტების მიღებამდე?

არ მიიღოთ ალგოფლექს ფორტეს აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტები, თუ ალგენიშნებათ:

- ალერგია იბუპროფენის ან პრეპარატის (მე-ნ პუნქტში ჩამოთვლილი) სხვა შემადგენელი ნივთიერებების მიმართ,
- კუჭისა და თორმეტგოჯა ნაწლავის აქტიური წყლულოვანი დაავადება,
- წარსულში კუჭ-ნაწლავური სისხლდენა (სისხლდენა კუჭში, ნაწლავებში) ან არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატების მიღებით გამოწვეული პერფორაცია,
- აქტიური ან ანამნეზში დაფიქსირებული მორეციდივე კუჭის და თორმეტგოჯა ნაწლავის წყლულოვანი სისხლდენა (ორი ან მეტი დამოუკიდებელი დადასტურებული წყლული ან სისხლდენა),
- აქტიური ბრონქოსპაზმი ან ბრონქოსპაზმი ანამნეზში, ჭინჭრის ციება (განსაკუთრებით იმ შემთხვევაში, თუ ეს სიმპტომები ვლინდება ასპირინის ან სხვა არასტეროიდული, ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატების მიღების დროს),
- გულის მწვავე უკმარისობა,
- ღვიძლის მწვავე უკმარისობა,
- თირკმლის მწვავე უკმარისობა,
- მძიმე ჰიპერტენზია,
- სისხლის შედედების დაქვეითებისკენ მიმართული (ანტიკოაგულაციური) მკურნალობა,
- ანამნეზში სასუნთქი გზების ქრონიკული ინფექციები,
- ეპილეფსია (გონების არევა, ცნობიერების დროებითი დაკარგვა და კრუნჩხვები),
- სისხლის შედედების დარღვევებთან დაკავშირებული ძლიერი სისხლდენა,
- სხვადასხვა ორგანოებზე გავრცელებული, ხშირად კანის პრობლემებთან ასოცირებული იმუნური დაავადებები [სისტემური წითელი მგლურა (SLE)],
- ორსულობის მესამე ტრიმესტრი (ბოლო 3 თვე),
- საბავშვო ასაკი (12 წლამდე).

გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები

აღგოფლექს ფორტეს აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტების მიღების წინ კონსულტაციისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს:

- თუ ანამნეზში ფიგურირებს **ნაწლავური დაავადება**, როგორცაა გასტრიტი, საყლაპავი მილის ანთება, წყლული, კუჭ-ნაწლავური სისხლდენა, წყლულოვანი კოლიტი ან კრონის დაავადება (ნაწლავების ქრონიკული ანთება), კონსულტაციისთვის აუცილებლად მიმართეთ ექიმს!
- **ხანდაზმულ ასაკში**, ვინაიდან ხანდაზმულებში უფრო მეტი სიხშირით ვლინდება გვერდითი ეფექტები, ძირითადად კუჭ-ნაწლავური სისხლდენა ან პერფორაცია, რომელიც შეიძლება ფატალურიც კი გახდეს,
- თუ აღგენიშნებათ **კუჭის, თირკმლის ან გულის** რომელიმე **პათოლოგია**,
- იბუპროფენის მსგავსი ანთების საწინააღმდეგო/ტკივილგამაყუჩებელი პრეპარატების გამოყენებისას უმნიშვნელოდ იზრდება **გულის ინფარქტის** („მიოკარდიუმის ინფარქტის“) ან **ინსულტის** („ცერებრალური დამბლის“) განვითარების რისკი, განსაკუთრებით დიდი დოზებით ხანგრძლივი მკურნალობის დროს. არ დაარღვიოთ დადგენილი დოზირება და მკურნალობის ხანგრძლივობა! თუ აღგენიშნებათ გულ-სისხლძარღვთა პრობლემები ან გადატანილი გაქვთ ინსულტი ან თუ ფიქრობთ რომ არსებოს აღნიშნულის განვითარების რისკი (მაგალითად, თუ გაქვთ მაღალი არტერიული წნევა, დიაბეტი, მაღალი ქოლესტერინი ან მწვევლი) მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს,
- **კუჭ-ნაწლავური სისხლდენის, წყლულის, მხედველობის, სმენის პრობლემების ან ჰუპერმგრძობელობითი რეაქციის** გამოვლენისთანავე შეწყვიტეთ მკურნალობა,
- ძალიან იშვიათად არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატებით მკურნალობას თან ახლავს **კანის მწვავე დაავადებები**. ყველაზე ხშირად რეაქცია ვლინდება მკურნალობის პირველ თვეს. გამონაყარის, ლორწოვანი გარსის პათოლოგიის ან ჰიპერალერგიული რეაქციის პირველივე სიმპტომის გამოვლენისთანავე შეწყვიტეთ აღგოფლექსით მკურნალობა (იხილეთ პუნქტი „შესაძლო გვერდითი მოვლენები“),
- **ავტოიმუნური დაავადებების** შემთხვევაში იბუპროფენი გამოიყენება მხოლოდ სარგებელის / რისკის წინასწარი შეფასების შემდეგ. თუ აღგენიშნებათ ასეთი დაავადება, მიმართეთ ექიმს!
- **ასთმით, პოლინოზით (თივის ცხელებით), ცხვირის ლორწოვანის შეშუპებით და სასუნთქი გზების ქრონიკული ინფექციით** დაავადებულ პაციენტებში უფრო ხშირია ასთმური შეტევა, ვიდრე სხვა ავადმყოფებში. აღნიშნულიდან გამომდინარე პრეპარატი მიეცემათ მხოლოდ ექიმის მეთვალყურეობის ქვეშ,

- *გულის, თირკმლის და ღვიძლის ქრონიკული* დაავადებების ან *შარდმდენი პრეპარატების* გამოყენების შემთხვევაში საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა, განსაკუთრებით ხანდაზმულ პაციენტებში,
- *პრეპარატის ხანგრძლივი მიღების შემთხვევაში*, საჭიროა გულის, ღვიძლის და თირკმლის ფუნქციის რეგულარული მონიტორინგი, ხანდაზმულ პაციენტებს კი უნდა ჩაუტარდეთ თვალის პერიოდული გამოკვლევები,
- კალიუმ-დამცავი შარდმდენების გამოყენებასთან პარალელურად რეკომენდებულია შრატში კალიუმის შემცველობის დონის რეგულარული შემოწმება,
- ლითიუმის თერაპიის პარალელურად საჭიროა შრატში ლითიუმის შემცველობის დონის შემოწმება,
- ოვულაციაზე ზემოქმედების გამო უარყოფითად მოქმედებს ქალის ფერტილობაზე. აღნიშნული ეფექტი ქრება მკურნალობის კურსის შეწყვეტისთანავე.

მიმართეთ მკურნალ ექიმს იმ შემთხვევაში, თუ ზემოაღნიშნულიდან რომელიმე სიმპტომი გეხებათ თქვენ ან ეჭვი გაქვთ მასზე.

ბავშვები და მოზარდები

ბავშვთა და მოზარდთა ორგანიზმის დეჰიდრატაციის შემთხვევაში არსებობს თირკმლის დაზიანების რისკი.

მკურნალობის პერიოდში სხვა პრეპარატებთან ურთიერთქმედება

აუცილებლად აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს იმ პრეპარატების შესახებ, რომლებსაც ღებულობთ, უახლოეს წარსულში ღებულობდით ან აპირებთ მიიღოთ მომავალში.

იბუპროფენზე მკურნალობის პროცესზე შეიძლება გავლენა მოახდინოს სხვა პრეპარატებმა ისევე, როგორც სხვა პრეპარატების მოქმედების ეფექტზე შეიძლება იმოქმედოს იბუპროფენმა. შესაბამისად აღნიშნული სხვა პრეპარატებთან ერთად მიღებამდე აუცილებლად მიმართეთ ექიმის ან ფარმაცევტის კონსულტაციას.

ალგოფლექს ფორტეს მიღება არ შეიძლება ქვემოთ მითითებულ პრეპარატებთან ერთად:

- სხვა ტკივილგამაყუჩებელ საშუალებებთან, ძირითადად არასტეროიდულ, ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატებთან, როგორცაა: ინდომეტაცინი, დიკლოფენაკი (რადგან იზრდება კუჭის წყლულის და კუჭ-ნაწლავური სისხლდენის განვითარების რისკი),
- აცეტილსალიცილის მჟავასა და სალიცილატებთან (მცირდება იბუპროფენის ანთების საწინააღმდეგო ეფექტი),

- სისხლის შედედების საწინააღმდეგო პრეპარატებთან (თრომბოციტების შემაკავშირებელ საშუალებებსა) და სხვა სისხლის გამათხელებელ პრეპარატებთან (რომლებიც ხელს უწყობს სისხლდენის განვითარების რისკს), როგორცაა: ვარფარინი, ჰეპარინები, ტიკლოდიპინი,
- გლუკოკორტიკოიდებთან (ანთებითი პროცესების სამკურნალო პრეპარატები) გვერდითი მოვლენების შესაძლო გამწვავების გამო,
- ე.წ. სეროტონინის მაინჰიბირებელ სელექტიურ ინჰიბიტორებთან (SSRI), რომლებიც ამავდროულად ანტიდეპრესანტებიც არიან (იზრდება კუჭ-ნაწლავური სისხლდენის განვითარების რისკი),
- შარდმჟავას გამომყოფ, ნიკრისის საწინააღმდეგო პრეპარატებთან,
- მიფეპრისტონთან: ორსულობის შეწყვეტის მიზნით მიფეპრისტონის მიღებიდან 8-12 დღის განმავლობაში (მცირდება მიფეპრისტონის მოქმედების ეფექტი),
- ქინოლონის ტიპის ანტიბიოტიკებთან (კრუნჩხვების განვითარების მზარდი რისკის გამო).

პრეპარატი მიიღება განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომების დაცვით:

- ჰიპერტენზიის საწინააღმდეგო ცალკეულ პრეპარატებთან (მაგალითად, ისეთ აგინჰიბიტორებთან, როგორცაა კაფტოპრილი, ბეტა-ბლოკატორები ან ე.წ. ანგიოტენზინ-II-ინჰიბიტორები): არასტეროიდულმა ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებმა, როგორცაა იბუპროფენი, შესაძლებელია შეამციროს ანტიჰიპერტენზიული ეფექტი, ხოლო ანტიჰიპერტენზიულმა პრეპარატებმა შეიძლება გავლენა მოახდინოს იბუპროფენის ეფექტზე,
- შარდმდენებთან (შარდმდენი ეფექტის შემცირების გამო),
- მეთოტრექსატთან (დოზით 15 მგ/კვირაში), იბუპროფენი ზრდის მის ჰემატოტოქსიკურობას, რის გამოც მკურნალობის პირველი კვირების განმავლობაში რეკომენდებულია ყოველკვირეული სისხლის შემოწმება,
- ლითიუმთან, იზრდება სისხლში ლითიუმის დონე და, შესაბამისად, მისი ტოქსიკურობაც,
- საგულე გლიკოზიდებთან (დიგოქსინი), არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატები ამწვავებს გულის უკმარისობას, აქვეითებს თირკმლის ფუნქციას და ზრდის სისხლში საგულე გლიკოზიდების დონეს,
- ფენიტონთან (იზრდება მისი შემცველობის დონე სისხლში და, შესაბამისად, ტოქსიკურობაც),
- გლუკოზის შემცველობის დონის შემცირებისთვის შიგნით მისაღებ საშუალებებთან (გლუკოზის შემცირების ეფექტის შესაძლო გაძლიერების გამო),
- სულფონამიდის ტიპის ანტიბიოტიკებთან (მათი მოქმედების შესაძლო გაძლიერების გამო),

- ზრდის კალიუმის შემნახველი შარდმდენების მოქმედების ეფექტს (იწვევს კალიუმის მაღალ დონეს),
- ციკლოსპორინთან (ციკლოსპორინის ტოქსიკურობის შესაძლო ზრდის გამო, განსაკუთრებით ხანდაზმულ პაციენტებში),
- ზიდოვუდინთან (იზრდება უარყოფითი ზეგავლენა ერთროციტებზე, შეიძლება განვითარდეს მძიმე ანემია),
- თრომბოლიზურ საშუალებებთან (თრომბოლიზური საშუალებები იწვევს სისხლდენის განვითარების მაღალ რისკს),
- პრობენიციდთან ან სულფინპირაზონის შემცველ პრეპარატებთან (ამცირებს იბუპროფენის გამოყოფას).

ალგოფლექს ფორტე აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტების მიღება საკვებთან და სასმელთან ერთად

ტაბლეტების მიღება უნდა მოხდეს ჭამის შემდეგ, რათა შემცირდეს კუჭ-ნაწლავური გვერდითი მოვლენები.

ორსულობა, ლაქტაცია და ფერტილობა

თუ ორსულად ხართ, ძუძუთი კვებაზე ბავშვს ან გეგმავთ დაორსულებას და გსურთ ბავშვის გაჩენა, პრეპარატის მიღებამდე მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ორსულობა:

ორსულობის მესამე ტრიმესტრში (ორსულობის ბოლო 3 თვის განმავლობაში) ალგოფლექს ფორტეს აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტების მიღება უკუნაჩვენებია.

ორსულობის პირველ და მეორე ტრიმესტრში პრეპარატი გამოიყენება მხოლოდ დადასტურებული აუცილებლობის შემთხვევაში. დაორსულების დაგეგმვის შემთხვევაში, ორსულობის პირველ და მეორე ტრიმესტრში მიიღება მინიმალური ეფექტურობის დოზა უმოკლესი დროის განმავლობაში.

ლაქტაცია:

იბუპროფენი და მისი დაშლის პროდუქტები მცირე რაოდენობით გამოიყოფა დედის რძეში. ვინაიდან არ გაგვაჩნია ინფორმაცია პრეპარატის ჩვილზე მავნე ზემოქმედების შესახებ, იბუპროფენის მოკლევადიანი მიღებისას არ არის აუცილებელი ლაქტაციის შეწყვეტა.

ფერტილობა:

არასტეროიდულ პრეპარატებს (მათ შორის იბუპროფენსაც) შეუძლია ზიანი მიაყენოს ქალთა ფერტილობას, თუმცა აღნიშნული ეფექტი ქრება მკურნალობის კურსის შეწყვეტისთანავე.

პრეპარატის მოქმედება ავტომობილისა და სხვა მანქანა-დანადგარების გამოყენებაზე

ალგოფლექს ფორტეს აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტის მიღება იწვევს თავბრუსხვევას და მხედველობის დარღვევას, შესაბამისად, მოქმედებს ავტომობილის მართვის უნარზე და მანქანა-დანადგარების გამოყენებაზე. მართვის და რისკის შემცველ სამუშაოს შესრულების დროს ნებისმიერი გვერდითი ეფექტის გამოვლენის შემთხვევაში, დაუყოვნებლივ შეწყვიტეთ პრეპარატის მიღება!

ალგოფლექს ფორტეს აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტები შეიცავს ლაქტოზას (რძის შაქარს)

ყოველი აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტი შეიცავს 90 მგ ლაქტოზის მონოჰიდრატს. თუ მკურნალი ექიმის მიერ გაფრთხილებული ხართ, რომ ბრძანდებით მგრძნობიარე ცალკეული შაქრების მიმართ, პრეპარატის მიღების წინ მიმართეთ ექიმს.

3. ალგოფლექს ფორტეს აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტების გამოყენების წესი

აღნიშნული პრეპარატი ყოველთვის მიიღება ინსტრუქციის ზუსტი დაცვით, ან ექიმის / ფარმაცევტის რჩევების გათვალისწინებით. თუ არ ხართ დარწმუნებული დოზირების სიზუსტეში, მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

დოზირება დგინდება ინდივიდუალურად. მიღების წინ შეამოწმეთ პრეპარატის აქტიური ნივთიერების შემადგენლობა!

სხვა პრეპარატებთან კომბინირებულად მიღების შემთხვევაში, დოზის შესაძლო გადაჭარბების თავიდან ასაცილებლად დარწმუნდით, რომ სხვა მედიკამენტი არ შეიცავს იბუპროფენს და ერთად მიღებული იბუპროფენის ოდენობა არ აღემატება რეკომენდებულ მაქსიმალურ დღიურ დოზას.

ჩვეულებრივი დოზა მოზრდილებისათვის და 12 წელს ზემოთ ასაკის მოზარდებისათვის:

რეკომენდებული მაქსიმალური სადღეღამისო დოზა (1800 მგ), 3 აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტი დღეში დაყოფილი ნაწილებად. მიღებებს შორის ინტერვალი უნდა შეადგენდეს არანაკლებ 6 საათს.

სახსრების დაავადებების მძიმე ან მწვავე შემთხვევისას შეიძლება მიზანშეწონილი იყოს პრეპარატის დოზის ზრდა მწვავე სიმპტომების გაქრობამდე იმ პირობით, რომ დაყოფილი სადღეღამისო დოზა არ აღემატება 4 აპკისებრი გარსით დაფარულ ტაბლეტს (2400 მგ).

დაუშვებელია პრეპარატის დანიშვნა 12 წლამდე ბავშვებში!

თუ 12 წლის და 12 წელზე უფროს მოზარდებში 3 დღის შემდეგაც კვლავ არსებობს პრეპარატის მიღების საჭიროება, დაავადების სიმპტომები კი უარესდება, მიმართეთ ექიმს.

ალგოფლექს ფორტეს აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტების დადგენილზე მეტი დოზის მიღება

დოზის გადაჭარბების სიმპტომების გამოვლენისთანავე (გულისრევა, პირღებინება, თავბრუსხვევა, არტერიული წნევის მკვეთრად დაცემა, იშვიათად - გონების დაკარგვა) დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

ალგოფლექს ფორტეს აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტების დოზის გამოტოვება

არ შეიძლება ორმაგი დოზის მიღება გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებით რაიმე დამატებითი შეკითხვის შემთხვევაში, მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. შესაძლო გვერდითი მოვლენები

ყველა სხვა მედიკამენტის მსგავსად, მოცემული პრეპარატიც იწვევს გვერდითი ეფექტის განვითარებას, თუმცა აღნიშნული არ ვლინდება ყველა პაციენტში.

არასასურველი გვერდითი მოვლენები შეიძლება შეიზღუდოს სიმპტომების ასალაგმად საჭირო ყველაზე დაბალი ეფექტური დოზის უმოკლეს დროში გამოყენებით.

ყველაზე ხშირად გვერდითი მოვლენები გავლენას ახდენს მომწელებელ სისტემაზე.

დაუყოვნებლივ შეწყვიტეთ პრეპარატის მიღება და სასწრაფოდ მიმართეთ ექიმს ნებისმიერი ქვემოთ ჩამოთვლილი გვერდითი მოვლენის გამოვლენისთანავე, ვინაიდან შეიძლება დაგჭირდეთ გადაუდებელი სამედიცინო დახმარება:

- მძიმე ალერგიული რეაქციები (გვერდითი მოვლენების გამოვლენის სიხშირე უცნობია):
 - ჭინჭრის ციება, სუნთქვის გაძნელება, გულისრევა, თავბრუსხვევა, სისუსტე (ანაფილაქსია),
 - უეცარი შეშუპება, ყველაზე ხშირად თვალების და ტუჩების გარშემო, ყელის, ზოგჯერ, ხელების და ფეხების მტკივნეული, ქავილიანი შეშუპება (ანგიოედემა),
 - სუნთქვის გაძნელება ან აქტიური ასთმის გართულება (ასთმის შეტევა).
- კანის და ლორწოვანი გარსის მწვავე ალერგიული რეაქციები (ძალიან იშვიათი გვერდითი მოვლენები):

- თვალების, პირის, უკანა ტანის, სასქესო ორგანოების, კანის და ურეთრის ვეზიკულარული გამონაყარი, რომელსაც, როგორც წესი, თან ახლავს მაღალი სიცხე და საერთო სისუსტე; კანის აქერცვლა. ეს ყველაფერი შეიძლება იყოს ე.წ. სტივენს-ჯონსონის სინდრომის სიმპტომები.
- კანის მწვავე ვეზიკულარული გამონაყარი, „მდნარი კანის“, ე.წ. ლიელის სინდრომი,
- სხეულზე სიმეტრიული, მორეციდივე, წითელი ფერის, „სამიზნეს მოყვანილობის“ მაკულარული დეგენერაცია (მრავალფორმიანი ერითემა).

დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს შემდეგი გვერდითი მოვლენების გამოვლენისთანავე:

- სუფთა ან შედედებული სისხლი განავალში, სისხლის ღებინება. საჭმლის მომნელებელი სისტემის წყლული/სისხლდენა, განსაკუთრებით ხანდაზმულ პაციენტებში შეიძლება გახდეს ფატალურიც კი. შედარებით მძიმე შემთხვევაში - პირის წყლულოვანი ანთების, ენტერიტის გართულება, მაგალითად, კრონის დაავადება (გვერდითი მოვლენების გამოვლენის სიხშირე უცნობია),
- სისხლიანი ნახველი ან ყავის ნალექის მსგავსი შავი ნაწილაკების შემცველი პირღებინება, რაც შეიძლება იყოს კუჭის წყლულის მაჩვენებელი (გვერდითი მოვლენების გამოვლენის სიხშირე უცნობია),
- სისხლი შარდში, რაც თირკმლის ფუნქციის დარღვევების, თირკმლის დაავადების მაჩვენებელია (გვერდითი მოვლენის გამოვლენის სიხშირე უცნობია),
- საჭმლის მონელების ან კუჭის პრობლემები (ხშირი გვერდითი მოვლენები),
- მუცლის ტკივილი ან კუჭის წვა (ხშირი გვერდითი მოვლენები),
- მხედველობის დარღვევები, მაგალითად, ბუნდოვანი ხედვა, ფერების გარჩევის უნარის დაკარგვა, მხედველობითი ნერვის ნევრიტი (გვერდითი მოვლენების გამოვლენის სიხშირე უცნობია),
- სმენის დარღვევები, მაგალითად, შუილი ყურებში ან სმენის დაკარგვა (გვერდითი მოვლენების გამოვლენის სიხშირე უცნობია),
- ძალიან ძლიერი თავის ტკივილი, კისრის რიგიდობა, მოულოდნელი მაღალი სიცხე და შეცვლილი ფსიქიკური მდგომარეობის სიმპტომატიკა შეიძლება მიუთითოს ასეპტიური მენინგიტის შემთხვევაზე (გვერდითი მოვლენების გამოვლენის სიხშირე უცნობია),
- უგუნებობა, დეპრესია, დაღლილობა, ანორექსია, გულისრევა, ღებინება, მუცლის ტკივილი, სიყვითლე. ეს სიმპტომები შეიძლება იყოს ჰეპატიტის მაჩვენებელი (არც ისე ხშირი გვერდითი მოვლენები).

სხვა შესაძლო გვერდითი მოვლენები:

ხშირი (მაქსიმუმ 1 შემთხვევა ყოველი 10 პაციენტიდან):

- გულისრევა, პირღებინება,
- ყაზობა,
- მეტეორიზმი,
- დიარეა

არც ისე ხშირი (მაქსიმუმ 1 შემთხვევა ყოველი 100 პაციენტიდან):

- ღვიძლის დისფუნქცია

უცნობია (გამოვლენის სიხშირე არსებული მონაცემებით ვერ დგინდება):

- შეშუპება (ედემა),
- მაღალი არტერიული წნევა,
- გულის უკმარისობა,
- გულის შეტევის („მიოკარდიუმის ინფარქტის“) ან ინსულტის („ცერებრალური დამბლის“) განვითარების მცირე რისკი (იხილეთ პუნქტი - „გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები“),
- მომატებული სისხლდენა, ანემია, სისხლის ლეიკოციტების ან თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება,
- თავბრუსხვევა, ცუდი გუნება, დაღლილობა, ძილიანობა,
- თავის ტკივილი,
- მგრძნობელობის დარღვევა,
- ცისტითი, ნეფრიტი, თირკმლის უკმარისობა, შეშუპება (განსაკუთრებით ქვედა კიდურების), სითხის შეკავება,
- ღვიძლის დისფუნქცია, ჰემოგლობინში, ჰემატოკრიტსა და შრატში კალიუმის შემცველობის დონის დაწევა,
- თმის ცვენა,
- ქავილი, გამონაყარი კანზე, მრავლობითი მცირე სისხლდენა კანსა და ლორწოვან გარსებზე,
- მგრძნობელობა სინათლის მიმართ,
- დეპრესია, დაბნეულობა, ჰალუცინაციები.

შეტყობინება გვერდითი მოვლენების შესახებ

თუ ნებისმიერი გვერდითი ეფექტი იჩენს თავს ან გამოვლინდება ისეთი რეაქცია, რომელიც არ არის მითითებული მოცემულ ინსტრუქციაში, მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. გვერდითი მოვლენების შესახებ შეიძლება მიემართოს პირდაპირ უფლებამოსილ ორგანოს შემდეგ მისამართზე:

ფარმაცევტიკის და საკვების უსაფრთხოების ეროვნული ინსტიტუტი
საფოსტო ინდექსი 450

H-1372 ბუდაპეშტი

ვებ-გვერდი: www.ogyei.gov.hu

გვერდითი მოვლენების შესახებ შეტყობინებით თქვენ შეუწყობთ ხელს მედიკამენტების უსაფრთხო გამოყენებასთან დაკავშირებული ინფორმაციის ხელმისაწვდომობას.

5. ალგოფლექს ფორტეს აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტების შენახვის წესი

ინახება ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას!

პრეპარატი ინახება არაუმეტეს 30°C ტემპერატურაზე, ორიგინალურ შეფუთვაში.

პრეპარატი არ გამოიყენება შეფუთვაზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის ამოწურვის შემდეგ. ვარგისიანობის ვადა გულისხმობს მითითებული თვის ბოლო დღეს.

არ შეიძლება პრეპარატის გადაგდება საკანალიზაციო წყალში და საყოფაცხოვრებო ნარჩენებთან ერთად. გამოუყენებელი პრეპარატების გაუვნებელყოფის შესახებ ინფორმაციის მისაღებად მიმართეთ ფარმაცევტს. აღნიშნული ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

6. შეფუთვა და დამატებითი ინფორმაცია

ალგოფლექს ფორტეს აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტების შემადგენლობა

პრეპარატის აქტიური ნივთიერება:

- ყოველი აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტი შეიცავს 600 მგ იბუპროფენს;
- სხვა კომპონენტები: ლაქსოზას მონოჰიდრატი, მიკროკრისტალური ცელულოზა, სიმინდის სახამებელი, ნატრიუმის კროსკარმელოზა, მაგნიუმის სტეარატი, წყლის შემცველი კოლოიდური სილიციუმის დიოქსიდი, ნაწილობრივ ჰიდროლიზებული პოლივინილის სპირტი, ტიტანის დიოქსიდი (E171), მაკროგოლი 3350, ტალკი, ერითროცინის Al-საღებავი (E127), ქინოლინის ყვითელი საღებავი (E104).

ალგოფლექს ფორტე ტაბლეტების აღწერილობა და შეფუთვის შიგთავსი:

მოგრძო, ორმხრივამოზნექილი, ვარდისფერი, აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტები ორმხრივი გამყოფი ხაზით.

გამყოფი ხაზი ხელს უწყობს დამტვრეული ტაბლეტის მარტივად გადაყლაპვას და არა მის დაყოფას თანაბარ დოზებად.

10, 20, 30 და 50 ცალი აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტი მოთავსებულია ბლისტერსა და კოლოფში.

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი:

დსს „სანოფი-აგენტის“

ბუდაპეშტი, ტოს ქ. 1-5

უნგრეთი

მწარმოებელი:

დსს „ქინონი“

2112 ვერესეგიჰაზი, ლევას ქ. 5, უნგრეთი

OGYI-T-8933/01 10 ცალი

OGYI-T-8933/02 20 ცალი

OGYI-T-8933/17 30 ცალი

OGYI-T-8933/18 50 ცალი

ინსტრუქციის ბოლო გადახედვის თარიღი: 2014 წლის ნოემბერი

შტამპი

ხელმოწერილია

07.09.2016 წ.

თარგმანი უნგრული ენიდან

მთარგმნელი: მარინა მჭედლიშვილი