

პრეპარატის სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქცია
ტრენტალი® 400 / Trental® 400

პრეპარატის სავაჭრო დასახელება: ტრენტალი® 400 / Trental® 400

საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება: პენტოქსიფილინი / pentoxifylline
გამოშვების ფორმა

პროლონგირებული მოქმედების შემოგარსული ტაბლეტები

შემადგენლობა

მოქმედი ნივთიერება: პენტოქსიფილინი – 400 მგ;

დამხმარე ნივთიერებები: პოვიდონი (პოლივინილპიროლიდონი) (E1201), გიეტელოზა (ჰიდროქსიეთილცელულოზა) (E1525), ტალკი (E553), მაგნიუმის სტეარატი (E470),

გარსი: ჰიპრომელოზა (ჰიდროქსიპროპილმეთილცელულოზა) (E464), ტიტანის დიოქსიდი (E171), პოლიეთილენგლიკოლი 8000, ტალკი (E553).

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: პერიფერიული ვაზოდილატატორები, პურინის წარმოებულები.

ათქ კოდი: C04AD03.

ზოგადი დახასიათება

მოგრძო ფორმის, თეთრი ფერის შემოგარსული ტაბლეტები. ტაბლეტის ერთ მხარეს გრავირება “ATA“.

ფარმაკოლოგიური თვისებები

ფარმაკოდინამიკა

- პენტოქსიფილინი აუმჯობესებს სისხლის მიმოქცევას, სისხლის მომატებული სიბლანტის შემცირებით, ასევე აქვს დამატებითი ფარმაკოლოგიური თვისებები:
- აუმჯობესებს ერთროციტების დეფორმირების უნარს, ფოსფოდიესტერაზის ინჰიბირებით უჯრედშიდა ცამფ და ატფ შემდგომი გაზრდით, ასევე ერთროციტების აგრეგაციის ინჰიბირებით,
- აინჰიბირებს თრომბოციტების აგრეგაციას
- ამცირებს სისხლის პლაზმაში ფიბრინოგენის პათოლოგიურად მომატებულ დონეს
- აინჰიბირებს ლეიკოციტების აქტივაციას და ლეიკოციტების ადჰეზიას სისხლძარღვების ენდოთელიუმზე

კარდიოლოგიურ ან ცერებრო-ვასკულურ დაავადებებზე ან/და სიკვდილიანობაზე პენტოქსიფილინის გავლენის შემსწავლელი კვლევები არ არსებობს.

ფარმაკოკინეტიკა

ტრენტალი® 400-ის პერორალურად მიღებისას სისხლის პლაზმაში პიკური კონცენტრაცია მიიღწევა 3 საათში. პენტოქსიფილინი ხანგრძლივად

გამოთავისუფლება ტრენტალი® 400-ის ტაბლეტებიდან 10-12 საათის განმავლობაში ისე, რომ აღნიშნულ პერიოდში შენარჩუნებულია მუდმივი დონე სისხლში. გამოთავისუფლებული პენტოქსიფილინი სწრაფად და თითქმის სრულად შეიწოვება. საწყისი სუბსტანცია ექვემდებარება აშკარა პრესისტემურ მეტაბოლიზმს. ღვიძლში პირველად გავლის დროს, უცვლელი პრეპარატის ბიოშელწევადობა მერყეობს 20-30%-ის ფარგლებში. პენტოქსიფილინი თითქმის სრულად მეტაბოლიზდება ღვიძლში, 7-მდე მეტაბოლიტის წარმოქმნით, რომელთაგან ზოგიერთი აქტიურია. ძირითადი აქტიური მეტაბოლიტი 1-(5-ჰიდროქსიჰექსილ)-3,7-დიმეთილქსანტინი (მეტაბოლიტი 1) განისაზღვრება სისხლის პლაზმაში პენტოქსიფილინის საწყის კონცენტრაციაზე 2 ჯერ მეტი კონცენტრაციით, რომელთანაც ის არის შექცევად ბიოქიმიურ წონასწორობაში. ამიტომ, ითვლება, რომ პენტოქსიფილინი და მეტაბოლიტი I არის აქტიური ერთეული. პენტოქსიფილინის ელიმინაცია მიმდინარეობს ორ ეტაპად; საწყისი ნივთიერების ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეადგენს 0.4-0.8 საათს, მეტაბოლიტის ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეადგენს 1.0-1.6 საათს. სისხლის პლაზმიდან პენტოქსიფილინის სრული ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეადგენს დაახლოებით 1.6 საათს.

პენტოქსიფილინი არ უკავშირდება სისხლის პლაზმის ცილებს.

ელიმინაცია, ძირითადად – 90%-ზე მეტი – თირკმელების საშუალებით წყალში ხსნადი არაკონიუგირებული პოლარული მეტაბოლიტების ფორმით; მხოლოდ 4% გამოიყოფა განავალთან ერთად. პენტოქსიფილინის უმნიშვნელო რაოდენობა გამოიყოფა უცვლელი სახით.

პაციენტებში თირკმელების ფუნქციის დარღვევით მეტაბოლიტების გამოყოფის ხანგრძლივობა გაზრდილია.

პაციენტებში ღვიძლის ფუნქციის დარღვევით ნახევარგამოყოფის პერიოდი გახანგრძლივებულია, ხოლო მისი სრული ბიოშელწევადობა გაზრდილია (იხ. პარაგრაფები “გამოყენების წესი და დოზები“, “სიფრთხილის ზომები“).

პენტოქსიფილინი და მისი მეტაბოლიტები დედის ორგანიზმიდან გამოიყოფა რძეში.

ხანდაზმულ პაციენტებში გამოყოფის სიჩქარე შენელებულია, ახალგაზრდა პირებთან შედარებით.

გამოყენების ჩვენება

- პერიფერიული არტერიების ქრონიკული ოკლუზიური დაავადებები – სტადია IIb ფონტეინის მიხედვით – გარდამავალი კოჭლობა, თუ შეუძლებელია ან არ არის ნაჩვენები სხვა ზომების მიღება, როგორცაა სამკურნალო სიარული, ანგიოპლასტიკა ან/და სარეაბილიტაციო პროცედურები.
- სისხლის მიმოქცევის დარღვევებით გამოწვეული შიდა ყურის ფუნქციის დარღვევები (მათ შორის სმენის გაუარესება, სმენის მოულოდნელად დაკარგვა).

- პათოლოგიური კოგნიტიური უკმარისობის დამატებითი სიმპტომური მკურნალობა ხანდაზმული ასაკის პაციენტებში (ალცხეიმერის დაავადებისა და სხვა სახის დემენციის გარდა).

უკუჩვენება

ტრენტალი® 400-ის მიღება არ შეიძლება პაციენტებისთვის:

- მომატებული მგრძობელობით პენტოქსიფილინის, სხვა მეთილქსანტინების ან პრეპარატის ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ
- კუჭის ან/და ნაწლავის წყლულოვანი დაავადებით
- ჰემორაგიული დიათეზით
- მასიური სისხლდენებით
- სისხლჩაქცევით თვალის ბადურაში
- სისხლჩაქცევით თავის ტვინში
- გადატანილი მიოკარდიუმის მწვავე ინფარქტით
- გულის მძიმე არითმიებით

ასევე უკუჩვენებას წარმოადგენს:

- ბავშვთა ასაკი (18 წლამდე)
- ორსულობა, ლაქტაციის პერიოდი

სიფრთხილის ზომები

ჰიპერმგრძობელობის რეაქციების პირველივე ნიშნების გამოვლენისას შეწყვიტეთ სამკურნალო საშუალების მიღება და მიმართეთ შესაბამის ზომებს.

პენტოქსიფილინი სიფრთხილით გამოიყენება შემდეგი დაავადებების მქონე პაციენტებში:

- *ღიაბეტო:* სისხლდენის განვითარების მომატებული რისკის გამო.
- *კორონარული ან ცერებრული არტერიების მძიმე დაავადებები:* არტერიული წნევის დაქვეითების მომატებული რისკის გამო.
- *სისტემური წითელი მგლურა და შემავრთველი ქსოვილის კომბინირებული დაავადებები:* პენტოქსიფილინი გამოიყენება მხოლოდ სარგებლისა და რისკის თანაფარდობის გულდასმით შეფასების შემდეგ.

განსაკუთრებით მკაცრი სამედიცინო დაკვირვება საჭიროა პაციენტებზე:

გულის არითმიებით

არითმიის გაუარესების რისკი

გადატანილი მიოკარდიუმის მწვავე ინფარქტით

გულის მძიმე იშემიური დაავადებით და სისხლძარღვების მნიშვნელოვანი სტენოზით თირკმელების ფუნქციის დარღვევით:

თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში (კრეატინინის კლირენსი 30 მლ/წთ დაბლა) საჭიროა დოზის კორექტირება (დაგროვების რისკი და გვერდითი მოვლენების განვითარების მომატებული რისკი, იხ. პარაგრაფი “გამოყენების წესი და დოზები“)

ღვიძლის ფუნქციის მძიმე დარღვევებით:

ღვიძლის ფუნქციის მძიმე დარღვევების მქონე პაციენტებისთვის საჭიროა დოზის შემცირება, რომელიც განისაზღვრება ექიმის მიერ ინდივიდუალურად, დაავადების სიმძიმის ხარისხისა და პრეპარატის ამტანობის მიხედვით (იხ. პარაგრაფი “გამოყენების წესი და დოზები“)

სისხლდენების მომატებული რისკით:

– მათ შორის, პენტოქსიფილინთან ანტიკოაგულანტების (K ვიტამინის ანტაგონისტების), ანტიაგრეგანტების ერთდროულად მიღების შედეგად, ან/და სისხლის შედედების სისტემის დარღვევის დროს. საჭიროა ჰემოსტაზის კლინიკური და ლაბორატორიული კონტროლი სისხლდენების განვითარების ან/და პროთრომბინული დროის შემცირების მაღალი რისკის გამო (იხ. პარაგრაფი “უკუჩვენება“)

ახლახანს ჩატარებული ოპერაციული ჩარევა

საჭიროა გულდასმით და ხშირად ჩატარდეს სისხლის შედედების სისტემის მაჩვენებლების (სნთ) მაჩვენებლების კონტროლი.

დაბალი და არასტაბილური არტერიული წნევით

დოზა უნდა იქნას შემცირებული (იხ. პარაგრაფი “გამოყენების წესი და დოზები“)

ერთდროულად პენტოქსიფილინისა და შემდეგი პრეპარატებიდან ერთ-ერთის მიღებისას (იხ. პარაგრაფი “ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან“):

- დიაბეტის საწინააღმდეგო პერორალური საშუალებები ან ინსულინი
- ციპროფლოქსაცინი
- თრომბოციტების აგრეგაციის ინჰიბიტორები
- თეოფილინი

პენტოქსიფილინს შეუძლია გააძლიეროს ჰიპოტენზიური სამკურნალო საშუალებების მოქმედება. მკურნალობა უნდა ჩატარდეს არტერიული წნევის კონტროლით.

აპლასტიური ანემიის განვითარების რისკთან დაკავშირებით პენტოქსიფილინით მკურნალობის დროს უნდა ჩატარდეს სისხლის მაჩვენებლების რეგულარული მონიტორინგი.

პედიატრიული პოპულაცია

ბავშვებში პენტოქსიფილინის უსაფრთხოება და ეფექტიანობა არასაკმარისადაა შესწავლილი. ამიტომ, ბავშვებში პენტოქსიფილინის გამოყენება რეკომენდებული არ არის (იხ. პარაგრაფი “უკუჩვენება“)

ხანდაზმული პაციენტები

ხანდაზმულ პირებში შეიძლება საჭირო იყოს დოზის შემცირება (ბიოშედწევადობის მომატება და გამოყოფის სიჩქარის შემცირება)

მოწვევა შეიძლება ამცირებდეს სამკურნალო საშუალების თერაპიულ ეფექტიანობას.

გამოყენება ორსულობისა და ძუძუთი კვების პერიოდში

ორსულობა

ორსულობის დროს პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებით საკმარისი გამოცდილება არ არის. ამიტომ, რეკომენდებული არ არის ტრენტალი® 400-ის გამოყენება ორსულობის დროს.

ლაქტაცია

პენტოქსიფილინი უმნიშვნელო რაოდენობით გამოიყოფა დედის რძეში. ვინაიდან ძუძუთი კვების პერიოდში ტრენტალი® 400-ის გამოყენების საკმარისი გამოცდილება არ არსებობს, პრეპარატის დანიშნამდე ექიმმა გულდასმით უნდა შეაფასოს შესაძლო რისკები და უპირატესობები.

გამოყენების წესი და დოზები

დოზირებას ადგენს ექიმი პაციენტის ინდივიდუალური თავისებურებების გათვალისწინებით.

თუ სხვა დანიშნულება არ არის: ტრენტალი® 400-ის პროლონგირებული მოქმედების თითო ტაბლეტი ორ ან სამჯერ დღეში (შეესაბამება 800 მგ-1200 მგ პენტოქსიფილინს დღე-ღამეში).

მაქსიმალური ერთჯერადი დოზა - 400 მგ.

მაქსიმალური სადღეღამისო დოზა (პერორალურად + პარენტერალურად) არ უნდა აღემატებოდეს 1200 მგ-ს.

სისხლის მიმოქცევის მძიმე დარღვევების შემთხვევაში ტრენტალი® 400-ის კომბინირება ტრენტალის პარენტერალურ შეყვანასთან შეიძლება აჩქარებდეს პრეპარატის მოქმედების დაწყებას.

სიმპტომების სიმძიმის მიხედვით შეიძლება გამოყენებული იქნას მხოლოდ პერორალური თერაპია, პერორალური და პარენტერალური თერაპიის კომბინაცია ან მხოლოდ პარენტერალური თერაპია.

დაბალი ან არასტაბილური არტერიული წნევის მქონე პაციენტებისთვის შეიძლება საჭირო იყოს დოზირების სპეციალური ინსტრუქციები - დოზის შემცირება, მაგალითად, 400 მგ პენტოქსიფილინის მიღება ერთი-ორჯერ დღეში.

თირკმლის ფუნქციის დარღვევების მქონე პაციენტებში (კრეატინინის კლირენსი 30 მლ/წთ დაბალი) საჭიროა დოზის შემცირება სტანდარტული დოზის 50-70%-მდე, პრეპარატის ინდივიდუალური ამტანობის მიხედვით, მაგალითად 400 მგ

პენტოქსიფილინი ერთი-ორჯერ დღეში. თირკმელების უკმარისობის დროს დოზა არ უნდა იყოს 800 მგ-ზე მეტი - 2 ტაბლეტი დღეში. თირკმელების მძიმე უკმარისობის დროს საჭიროა დოზირების შემცირება პაციენტის მიერ პრეპარატის ინდივიდუალური ამტანობის მიხედვით.

ღვიძლის ფუნქციის გამოსატული დარღვევის მქონე პაციენტებში საჭიროა დოზის შემცირება, გადაწყვეტილება მიიღება ექიმის მიერ ინდივიდუალურად, დაავადების სიმძიმისა და პაციენტის მიერ პრეპარატის ამტანობის მიხედვით.

ბავშვები და მოზარდები

ვინაიდან არ არსებობს საკმარისი კლინიკური გამოცდილება, არ შეიძლება ტრენტალი® 400-ის გამოყენება ბავშვებში.

ხანდაზმული პაციენტები

პრეპარატის დოზირებასთან დაკავშირებით სპეციალური მოთხოვნები არ არსებობს. თუმცა, ხანდაზმულ პაციენტებში, ახალგაზრდა პირებთან შედარებით, შეწოვის სიჩქარის შენელების გათვალისწინებით, გადაწყვეტილება მიიღება ექიმის მიერ ინდივიდუალურად, დაავადების სიმძიმისა და პაციენტის მიერ პრეპარატის ამტანობის მიხედვით.

მიღების წესი და ხანგრძლივობა

ტაბლეტები მიიღება მთლიანად (დაუღეჭავად), დიდი რაოდენობის სითხის მიყოლებით ჭამის დროს ან ჭამის დასრულებისთანავე. მიღების ხანგრძლივობა განისაზღვრება ექიმის მიერ პაციენტის ინდივიდუალური კლინიკური მდგომარეობის შესაბამისად.

პრეპარატის მიღების გამოტოვება

თუ დაგავიწყდათ ტრენტალი® 400-ის მიღება, მიიღეთ ის, როგორც კი გაგახსენდებათ. არ მიიღოთ ორმაგი დოზა, გამოტოვებულის საკომპენსაციოდ.

მითითება

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში დაჩქარებული გავლისას (საფაღარათო საშუალებები, დიარეა, ნაწლავის სიგრძის ქირურგიული შემცირება) ცალკეულ შემთხვევებში შეიძლება აღინიშნოს ტაბლეტების ნარჩენების გამოყოფა. თუ სწრაფი გამოყოფა იშვიათად აღინიშნება, არ მიაქციოთ ყურადღება ამ პროცესს.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან

კომბინაციები, რომლებიც საჭიროებს სიფრთხილის ზომების დაცვას გამოყენებისას:

ჰიპოტენზიური პრეპარატები

პენტოქსიფილინს შეუძლია გააძლიეროს ჰიპოტენზიური საშუალებების ან შესაძლო ჰიპოტენზიური მოქმედების მქონე პრეპარატების მოქმედება: შეიძლება გაძლიერდეს არტერიული წნევის დაწვევა.

ანტიკოაგულანტები

პენტოქსიფილინს შეუძლია გააძლიეროს ანტიკოაგულანტების მოქმედება. ანტიკოაგულანტების ერთდროულად მიღების შედეგად სისხლდენებისადმი მომატებული მიდრეკილების მქონე პაციენტებში შეიძლება გაძლიერდეს ნებისმიერი განვითარებული სისხლდენა. ასევე, ცნობილია ანტიკოაგულაციური ეფექტის გაძლიერების შემთხვევების შესახებ პაციენტებში, რომლებიც ერთდროულად ღებულობდნენ პენტოქსიფილინსა და K ვიტამინის ანტაგონისტებს (კუმარინებს). ამიტომ, აღნიშნული ჯგუფის პაციენტებში რეკომენდებულია ანტიკოაგულაციური მოქმედების მკაცრი მონიტორინგი (მაგალითად, პროთრომბინული დროის და სნთ-ის რეგულარულად განსაზღვრა), განსაკუთრებით პენტოქსიფილინით თერაპიის დასაწყისში ან მისი დოზის შეცვლისას.

თრომბოციტების აგრეგაციის ინჰიბიტორები

სისხლდენის მომატებული რისკის გამო საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა პენტოქსიფილინთან თრომბოციტების აგრეგაციის ინჰიბიტორის ერთდროულად მიღებისას (როგორცაა, კლოპიდოგრელი, ეპიფიბატიდი, ტიროფიბანი, ეპოპროსტენოლი, ილოპროსტი, აბსიქსიმაბი, ანაგრელიდი, აასს, გარდა ცოგ-2-ის სელექციური ინჰიბიტორებისა, აცეტილსალიცილატებისა [აცეტილსალიცილის მჟავა/ლიზინის აცეტილსალიცილატი], ტიკლოპიდინისა, დიპირიდამოლისა).

ღიაბეტის საწინააღმდეგო პერორალური საშუალებები, ინსულინი

პენტოქსიფილინს შეუძლია გააძლიეროს ზემოქმედება სისხლში შაქრის დონის შემცირებაზე, ჰიპოგლიკემიური რეაქციის გამოწვევით. გლიკემიური კონტროლი უნდა განხორციელდეს ინდივიდუალურად.

თეოფილინი

შესაძლებელია სისხლში თეოფილინის შემცველობის მომატება, ამიტომ რესპირატორული დაავადებების მკურნალობის დროს შეიძლება გაძლიერდეს თეოფილინის არასასურველი მოვლენები. თეოფილინის დოზის გადაჭარბების მომატებული რისკი. კლინიკური სიმპტომების გამოვლენისას საჭიროა თეოფილინის დოზის კორექტირება პენტოქსიფილინით მკურნალობის დროს და მკურნალობის შემდეგ.

ციმეტიდინი

შესაძლებელია სისხლის პლაზმაში პენტოქსიფილინისა და აქტიური მეტაბოლიტი I-ის დონის მომატება, ასევე პენტოქსიფილინის მოქმედების გაძლიერება.

ციპროფლოქსაცინი

ციპროფლოქსაცინთან ერთდროულად მიღებისას ზოგიერთ პაციენტში შეიძლება გაიზარდოს სისხლის პლაზმაში პენტოქსიფილინის კონცენტრაცია. ამიტომ, შეიძლება აღინიშნოს ერთდროულად მიღებასთან დაკავშირებული არასასურველი რეაქციების გახშირება და გაძლიერება.

გვერდითი მოქმედება

კლინიკური კვლევებისა და რეგისტრაციის შემდგომი დაკვირვების პერიოდში მიღებულია ცნობები შემდეგი არასასურველი რეაქციების შესახებ.

არასასურველი მოვლენების სიხშირესთან დაკავშირებით გამოიყენება შემდეგი კატეგორიები:

ძალიან ხშირად ($\geq 1/10$)

ხშირად ($\geq 1/100$ -დან $< 1/10$ -მდე)

არც ისე ხშირად ($\geq 1/1000$ -დან $< 1/100$ -მდე)

იშვიათად ($\geq 1/10000$ -დან $< 1/1000$ -მდე)

ძალიან იშვიათად ($< 1/10000$)

სიხშირე უცნობია (არსებული მონაცემების საფუძველზე შეფასება შეუძლებელია)

დარღვევები სისხლისა და ლიმფური სისტემის მხრივ

ძალიან იშვიათად: თრომბოციტოპენია, თრომბოციტოპენიური პურპურა და პოტენციურად ლეტალური აპლასტიური ანემია (პანციტოპენია)

სიხშირე უცნობია: ლეიკოპენია/ნეიტროპენია

რეკომენდებულია სისხლის საერთო ანალიზის რეგულარული კონტროლი.

დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ

არც ისე ხშირად: კანის ჰიპერმგრძობელობის რეაქციები (იხ. არასასურველი მოვლენები კანის მხრივ)

ძალიან იშვიათად: მძიმე ანაფილაქსიური ან ანაფილაქტოიდური რეაქციები, რომლებიც ვითარდება პენტოქსიფილინის მიღებიდან რამდენიმე წუთში, როგორცაა ანგიონევროზული შეშუპება, ბრონქოსპაზმი, ანაფილაქსიური შოკი. ჰიპერმგრძობელობის რეაქციის პირველივე ნიშნებისას დაუყოვნებლივ უნდა შეწყვიტოთ პრეპარატის მიღება და აცნობოთ ექიმს.

ფსიქიკის აშლილობები

არც ისე ხშირად: აგზნებული მდგომარეობა, ძილის დარღვევა

დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ:

არც ისე ხშირად: თავბრუსხვევა, ტრემორი, თავის ტკივილი

ძალიან იშვიათად: პარესთეზია, კრუნჩხვა, ქალასშიდა სისხლჩაქცევა. ასპეტიკური მენინგიტის სიმპტომები: პაციენტებს აუტოიმუნური დაავადებებით (სისტემური

წითელი მგლურა, შემაერთებელი ქსოვილის კომბინირებული დაავადებები) მიდრეკილება აქვთ ამ სიმპტომების მიმართ. ყველა აღნიშნულ შემთხვევაში სიმპტომები იყო შექცევადი პენტოქსიფილინის მიღების შეწყვეტის შემდეგ.

დარღვევები მხედველობის ორგანოს მხრივ

არც ისე ხშირად: მხედველობის დარღვევები, კონიუნქტივიტი
ძალიან იშვიათად: სისხლჩაქცევა თვალის ბადურაში, ბადურის აშრევა
პენტოქსიფილინით მკურნალობისას თვალის ბადურაში სისხლჩაქცევის შემთხვევაში პრეპარატის მიღება დაუყოვნებლივ უნდა შეწყდეს

დარღვევები გულის მხრივ

არც ისე ხშირად: გულის არითმია, მაგალითად, ტაქიკარდია
იშვიათად: სტენოკარდია, ქოშინი

დარღვევები სისხლძარღვების მხრივ

ხშირად: წამოხურება
იშვიათად: სისხლდენები (იხ. არასასურველი მოვლენები სხვადასხვა ორგანოების მიხედვით)

დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

ხშირად: გულისრევა, ღებინება, მუცლის შებერილობა, სიმძიმე კუჭის არეში, დიარეა
იშვიათად: კუჭ-ნაწლავური სისხლდენები
სიხშირე უცნობია: შეკრულობა, გაძლიერებული ნერწყვდენა

დარღვევები ღვიძლისა და ნაღვლგამომყოფი გზების მხრივ

ძალიან იშვიათად: ღვიძლშიდა ქოლესტაზი, ღვიძლის ფერმენტების მომატებული დონე (იხ. ლაბორატორიული და ინსტრუმენტული კვლევები)

დარღვევები კანისა და კანქვეშა ქსოვილების მხრივ

არც ისე ხშირად: ქავილი, გაწითლება, ალერგიული გამონაყარი
იშვიათად: სისხლჩაქცევა კანსა და კანქვეშა ქსოვილებში
ძალიან იშვიათად: ეპიდერმული ნეკროლიზი, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, ოფლიანობა
სიხშირე უცნობია: გამონაყარი

დარღვევები თირკმელებისა და საშარდე გზების მხრივ

იშვიათად: სისხლდენები შარდსასქესო ორგანოებიდან

ლაბორატორიული და ინსტრუმენტული კვლევები

იშვიათად: დაქვეითებული არტერიული წნევა, პროთრომბინული დროის შემცირება.
ძალიან იშვიათად: ტრანსამინაზების ან ტუტე ფოსფატაზის მომატება, მომატებული არტერიული წნევა

ზოგადი დარღვევები

არც ისე ხშირად: ციებ-ცხელება
იშვიათად: პერიფერიული შეშუპება

გვერდითი მოვლენების გამოვლენის შემთხვევაში საჭიროა პრეპარატის მიღების შეწყვეტა. მიმართეთ ექიმს გვერდითი მოვლენების გამოვლენის შემთხვევაში, მათ შორის ისეთი გვერდითი მოვლენების გამოვლენის შემთხვევაში, რომლებიც არ არის მითითებული მოცემულ ინსტრუქციაში.

სასწრაფო ზომები ჰიპერმგრძობელობის მძიმე რეაქციების (შოკის) შემთხვევაში:

პირველივე ნიშნებისას (მაგალითად, ისეთი რეაქციები კანის მხრივ, როგორცაა გამონაყარი, წამოხურება; მოუსვენრობა, თავის ტკივილი, ოფლიანობის ეპიზოდები, გულისრევა) საჭიროა ჩატარდეს სასწრაფო დახმარების სტანდარტული ზომები, ე.ი. პაციენტი დააწვინეთ ზურგზე ფეხების მაღალ მდგომარეობაში მოთავსებით, უზრუნველყოფილი იქნას სასუნთქი გზების განვლადობა და ჟანგბადის მიწოდება. ნაჩვენებია პრეპარატების დაუყოვნებლივ შეყვანა, მაგალითად სისხლის მოცულობის ინტრავენურად შევსების მიზნით, ეპინეფრინი (ადრენალინი) ი/ვ, გლუკოკორტიკოიდები (მაგალითად, 250-1000 მგ მეთილპრედნიზოლონი ი/ვ) და ჰისტამინის რეცეპტორების ანტაგონისტები.

კლინიკური სიმპტომების სიმძიმის ხარისხის მიხედვით შეიძლება საჭირო გახდეს ფილტვების ხელოვნური ვენტილაცია, და სისხლის მიმოქცევის გაჩერების შემთხვევაში, რენიმაციული ზომები სტანდარტული რეკომენდაციების მიხედვით.

დოზის გადაჭარბება

სიმპტომები

თავბრუსხვევა, გულისრევა, არტერიული წნევის დაქვეითება, ტაქიკარდია, წამოხურება, გონების დაკარგვა, ციებ-ცხელება, აგზნებული მდგომარეობა, არეფლექსია, ტონურ-კლონური კრუნჩხვა, “ყავის ნალექის“ მსგავსი დებინება და არითმია.

მკურნალობა

დოზის გადაჭარბების პირველივე ნიშნების (ოფლიანობა, გულისრევა, ციანოზი) გამოვლენის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ უნდა შეწყვიტოთ პრეპარატის მიღება. დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს. საჭიროა თავისა და ტანის ზედა ნაწილის დაბალ

მდგომარეობაში შენარჩუნება. პაციენტებს უტარდებათ სასუნთქი გზების თავისუფალი გამტარობის შემოწმება.

თუ დოზის გადაჭარბების შემდეგ ცოტა დრო გავიდა, რეკომენდებულია კუჭის გამორეცხვა და აქტივირებული ნახშირის მიღება.

სპეციფიკური ანტიდოტი ცნობილი არ არის, ამიტომ მკურნალობა სიმპტომურია გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მდგომარეობის კონტროლით. გართულებების თავიდან აცილების მიზნით შეიძლება საჭირო გახდეს დაკვირვება რენიმაციურ განყოფილებაში.

ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და სხვა მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

პრეპარატის მიღება გავლენას არ ახდენს სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

შეფუთვა

10 ტაბლეტი პვე/ალუმინის ბლისტერში. 2 ბლისტერი მუყაოს კოლოფში გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად.

შენახვის პირობები

პრეპარატი ინახება მშრალ ადგილზე არა უმეტეს 25°C ტემპერატურაზე.

პრეპარატი შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

ვარგისობის ვადა

4 წელი. პრეპარატი არ გამოიყენოთ შეფუთვაზე მითითებული ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ.

აფთიაქიდან გაცემის პირობა

გაიცემა რეცეპტით.

ინფორმაცია მწარმოებლის (განმცხადებლის) შესახებ

სანოფი ინდოეთი ლიმიტედი, ინდოეთი,

Plot Nos. 3501, 3503-15, 6310B-14, GIDC Estate, Ankleshwar - 393 002 Dist, Bharuch.

ხელმოწერილია