



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316648/2020
EMEA/H/C/000381

Dynastat (*parekoksibas*)

Dynastat apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Dynastat ir kam jis vartojamas?

Dynastat yra skausmą malšinantis vaistas suaugusiems pacientams pooperaciniam skausmui malšinti trumpą laiką.

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos parekoksibo.

Kaip vartoti Dynastat?

Dynastat tiekiamas injekcinio tirpalo forma, ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Dynastat galima leisti į veną arba į raumenį. Po pirmos 40 mg dozės kas 6–12 valandų skiriamos 20 mg arba 40 mg dozės, iki bendros maksimalios 80 mg dozės.

Daugiau informacijos apie Dynastat vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Dynastat?

Žmogaus organizme Dynastat veiklioji medžiaga parekoksibas virsta valdekoksibu. Valdekoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), priskiriamas ciklooksigenazės-2 (COX-2) inhibitorių grupei. Jam slopinant COX-2 fermentą, sumažėja prostaglandinų, medžiagų, sukeliančių uždegimą, gamyba. Sumažinęs prostaglandinų kiekį, Dynastat padeda slopinti uždegimo simptomus, įskaitant skausmą.

Kokia Dynastat nauda nustatyta tyrimų metu?

Dynastat tirtas su daugiau kaip 2 500 suaugusiųjų, kuriems buvo atliktos įvairios chirurginės operacijos, įskaitant stomatologines, ortopedines (kaulų), ginekologines (moterų reprodukcinės sistemos operacijos). Dynastat buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) ir su kitais skausmą malšinčiais vaistais: ibuprofenu, ketorolaku, morfinu, tramadolu ir valdekoksibu. Dynastat apskritai buvo veiksmingesnis už placebo ir toks pat veiksmingas kaip kiti vaistai nuo skausmo. Vartojant Dynastat taip pat sumažėjo morfino poreikis.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kokia rizika susijusi su Dynastat naudojimu?

Dažniausias Dynastat šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys). Sunkiausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti mažiau nei 1 žmogui iš 100) yra miokardo infarktas (širdies smūgis), smarkiai sumažėjęs kraujospūdis ir alerginės reakcijos.

Dynastat negalima vartoti pacientams, kuriems pasireiškė stiprių alerginių reakcijų vaistui, alerginių reakcijų sulfonamidų klasės vaistams arba sergantiems tam tikromis ligomis, įskaitant virškinimo sistemos, kepenų ir širdies ligas. Dynastat negalima skirti nėščiosioms tris paskutinius nėštumo mėnesius arba žindyvėms. Vaisto negalima skirti skausmui malšinti po tam tikrų širdies operacijų.

Išsamų visų Dynastat šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Dynastat buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Dynastat veiksmingai malšina pooperacinį skausmą ir jo šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Dynastat nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dynastat vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Dynastat vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Dynastat vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Dynastat šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Dynastat

Dynastat įregistruotas visoje ES 2002 m. kovo 22 d.

Daugiau informacijos apie Dynastat rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-06.