МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ТАРГИН®

наименование лекарственного препарата

таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой
2,5 мг + 5 мг, 5 мг + 10 мг, 10 мг + 20 мг, 20 мг + 40 мг

лекарственная форма, дозировка

Бард Фармасьютикалс ЛТД., Великобритания
ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия

наименование производителя (выпускающий контроль качества), страна

Изменение № 2

Дата внесения изменения «___» 010920 _____20__г

Старая редакция	Новая редакция
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Для приема внутрь. Доза препарата подбирается с учетом интенсивности болевого синдрома и чувствительности пациента. Если не предписано иначе, препарат Таргин® назначается следующим образом: *Взрослые пациенты* Стандартная начальная доза для пациентов, ранее не принимавших опиоиды, составляет 10 мг/5 мг оксикодона гидрохлорида/налоксона гидрохлорида, соответственно, каждые 12 ч. Пациентам, которые принимали опиоиды ранее, могут потребоваться более высокие дозы в зависимости от длительности предыдущей терапии.	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** Для приема внутрь. Доза препарата подбирается с учетом интенсивности болевого синдрома и чувствительности пациента. Если не предписано иначе, препарат Таргин® назначается следующим образом: *Взрослые пациенты* Стандартная начальная доза для пациентов, ранее не принимавших опиоиды, составляет 10 мг/5 мг оксикодона гидрохлорида/налоксона гидрохлорида, соответственно, каждые 12 ч. Пациентам, которые принимали опиоиды ранее, могут потребоваться более высокие дозы в зависимости от длительности предыдущей терапии.

125553

Старая редакция	Новая редакция
Препарат Таргин® в дозировке 5 мг/2,5 мг предназначен для подбора дозы в начале лечения с учетом индивидуальной чувствительности пациента.	Препарат Таргин® в дозировке 5 мг/2,5 мг предназначен для подбора дозы в начале лечения с учетом индивидуальной чувствительности пациента.
Максимальная суточная доза препарата Таргин® составляет 160 мг оксикодона гидрохлорида и 80 мг налоксона гидрохлорида. Максимальную суточную дозу следует назначать только тем пациентам, которые уже получали стабильную суточную дозу препарата Таргин® и которым потребовалось ее повышение. При принятии решения об увеличении дозы препарата особое внимание нужно уделять пациентам с нарушенной функцией почек и печеночной недостаточностью легкой степени тяжести.	Максимальная суточная доза препарата Таргин® составляет 160 мг оксикодона гидрохлорида и 80 мг налоксона гидрохлорида. Максимальную суточную дозу следует назначать только тем пациентам, которые уже получали стабильную суточную дозу препарата Таргин® и которым потребовалось ее повышение. При принятии решения об увеличении дозы препарата особое внимание нужно уделять пациентам с нарушенной функцией почек и печеночной недостаточностью легкой степени тяжести.
После окончания лечения препаратом Таргин® и последующего назначения пациенту другого опиоида возможно нарушение функции ЖКТ.	После окончания лечения препаратом Таргин® и последующего назначения пациенту другого опиоида возможно нарушение функции ЖКТ.
Для купирования острой боли некоторым пациентам, регулярно принимающим препарат Таргин®, требуется дополнительный быстро действующий анальгетик. Поскольку препарат Таргин® представлен в лекарственной форме с пролонгированным высвобождением, он не предназначен для лечения острого болевого синдрома. Для купирования острой боли следует назначать быстро действующие анальгетики в дозе, приблизительно равной 1/6 дневной дозы оксикодона гидрохлорида.	Для купирования острой боли некоторым пациентам, регулярно принимающим препарат Таргин®, требуется дополнительный быстро действующий анальгетик. Поскольку препарат Таргин® представлен в лекарственной форме с пролонгированным высвобождением, он не предназначен для лечения острого болевого синдрома. Для купирования острой боли следует назначать быстро действующие анальгетики в дозе, приблизительно равной 1/6 дневной дозы оксикодона гидрохлорида. При необходимости более двух

125553

Старая редакция	Новая редакция
При необходимости более двух дополнительных приемов быстродействующего анальгетика, рекомендуется рассмотреть возможность повышения дозы препарата Таргин®. Повышение дозы препарата Таргин® должно быть постепенным – каждые 1–2 дня при двукратном приеме доза препарата может быть увеличена на 5 мг/2,5 мг, а при необходимости, и на 10 мг/5 мг оксикодона гидрохлорида/налоксона гидрохлорида, соответственно, до тех пор, пора не будет достигнута стабильная терапевтическая доза. Цель пошагового увеличения дозы — достижение необходимой для каждого пациента дозы препарата при приеме 2 раза в день, которая обеспечит достаточное обезболивание при минимальной потребности в дополнительном быстродействующем анальгетике. Препарат Таргин® в индивидуально подобранной дозе предназначен для фиксированного двукратного приема в день. В то время как для большинства пациентов фиксированный утренний и вечерний прием препарата (каждые 12 часов) обеспечивает достаточный анальгезирующий эффект, для части пациентов необходим индивидуальный, неравномерный, график приема препарата, построенный с учетом остаточных болевых ощущений. Необходимо, в целом, подобрать минимальную эффективную дозу препарата.	дополнительных приемов быстродействующего анальгетика, рекомендуется рассмотреть возможность повышения дозы препарата Таргин®. Повышение дозы препарата Таргин® должно быть постепенным – каждые 1–2 дня при двукратном приеме доза препарата может быть увеличена на 5 мг/2,5 мг, а при необходимости, и на 10 мг/5 мг оксикодона гидрохлорида/налоксона гидрохлорида, соответственно, до тех пор, пока не будет достигнута стабильная терапевтическая доза. Цель пошагового увеличения дозы — достижение необходимой для каждого пациента дозы препарата при приеме 2 раза в день, которая обеспечит достаточное обезболивание при минимальной потребности в дополнительном быстродействующем анальгетике. Препарат Таргин® в индивидуально подобранной дозе предназначен для фиксированного двукратного приема в день. В то время как для большинства пациентов фиксированный утренний и вечерний прием препарата (каждые 12 часов) обеспечивает достаточный анальгезирующий эффект, для части пациентов необходим индивидуальный, неравномерный, график приема препарата, построенный с учетом остаточных болевых ощущений. Необходимо, в целом, подобрать минимальную эффективную дозу препарата.

125553

Старая редакция	Новая редакция
При лечении НЕонкологических пациентов терапевтическая доза препарата Таргин®, как правило, не превышает 40 мг/20 мг оксикодона гидрохлорида/налоксона гидрохлорида, однако может потребоваться и более высокая доза.	При лечении НЕонкологических пациентов терапевтическая доза препарата Таргин®, как правило, не превышает 40 мг/20 мг оксикодона гидрохлорида/налоксона гидрохлорида, однако может потребоваться и более высокая доза.
Дети и подростки	*Дети и подростки*
Безопасность и эффективность препарата Таргин® у детей в возрасте до 18 лет не изучена.	Безопасность и эффективность препарата Таргин® у детей в возрасте до 18 лет не изучена.
Пожилые пациенты	*Пожилые пациенты*
Так же, как и у более молодых взрослых пациентов, доза препарата подбирается с учетом интенсивности боли и индивидуальной чувствительности к препарату.	Так же, как и у более молодых взрослых пациентов, доза препарата подбирается с учетом интенсивности боли и индивидуальной чувствительности к препарату.
Пациенты с нарушение м функции печени	*Пациенты с нарушение м функции печени*
Результаты клинического исследования показали, что плазменная концентрация оксикодона и налоксона у пациентов с печеночной недостаточностью повышается, причем в этот эффект выражен в большей степени в отношении налоксона (см. раздел «Фармакокинетика»). Клиническая значимость относительно более высокой экспозиции налоксона у пациентов с печеночной недостаточностью не известна. Препарат Таргин® следует применять с осторожностью у пациентов с легкой печеночной недостаточностью. Таргин® противопоказан при печеночной недостаточности средней и тяжелой степени.	Результаты клинического исследования показали, что плазменная концентрация оксикодона и налоксона у пациентов с печеночной недостаточностью повышается, причем этот эффект выражен в большей степени в отношении налоксона (см. раздел «Фармакокинетика»). Клиническая значимость относительно более высокой экспозиции налоксона у пациентов с печеночной недостаточностью не известна. Препарат Таргин® следует применять с осторожностью у пациентов с легкой печеночной недостаточностью. Таргин® противопоказан при печеночной недостаточности средней и тяжелой степени.
Пациенты с нарушение м функции почек	*Пациенты с нарушение м функции почек*

125553

Старая редакция	Новая редакция
Результаты клинического исследования показали, что плазменная концентрация оксикодона и налоксона у пациентов с почечной недостаточностью повышается, причем в этот эффект выражен в большей степени в отношении налоксона (см. раздел «Фармакокинетика»). Клиническая значимость относительно более высокой экспозиции налоксона у пациентов с почечной недостаточностью не известна. Следует с осторожностью применять препарат Таргин® у пациентов с почечной недостаточностью (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).	Результаты клинического исследования показали, что плазменная концентрация оксикодона и налоксона у пациентов с почечной недостаточностью повышается, причем этот эффект выражен в большей степени в отношении налоксона (см. раздел «Фармакокинетика»). Клиническая значимость относительно более высокой экспозиции налоксона у пациентов с почечной недостаточностью не известна. Следует с осторожностью применять препарат Таргин® у пациентов с почечной недостаточностью (см. раздел «Особые указания»).
Способ применения	*Способ применения*
Препарат Таргин® следует принимать утром и вечером, в одно и то же время, в индивидуально подобранной дозе.	Препарат Таргин® следует принимать утром и вечером, в одно и то же время, в индивидуально подобранной дозе.
Таблетки с пролонгированным высвобождением можно принимать как с пищей, так и без нее с достаточным количеством жидкости. Таблетку следует проглатывать целиком, не разламывая, не разжевывая и не измельчая.	Таблетки с пролонгированным высвобождением можно принимать как с пищей, так и без нее с достаточным количеством жидкости. Таблетку следует проглатывать целиком, не разламывая, не разжевывая и не измельчая.
Длительность терапии	*Длительность терапии*
Применение препарата Таргин® не должно быть дольше, чем это абсолютно необходимо. Если пациенту требуется длительный курс обезболивающей терапии с учетом вида и тяжести заболевания, следует организовать тщательное и регулярное наблюдение для решения вопроса о необходимости, в целом, и интенсивности	Применение препарата Таргин® не должно быть дольше, чем это абсолютно необходимо. Если пациенту требуется длительный курс обезболивающей терапии с учетом вида и тяжести заболевания, следует организовать тщательное и регулярное наблюдение для решения вопроса о необходимости, в целом, и интенсивности

125553

Старая редакция	Новая редакция
планируемого лечения. Если лечение опиоидами более не показано, дозу препарата следует снижать постепенно (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).	планируемого лечения. Если лечение опиоидами более не показано, дозу препарата следует снижать постепенно (см. раздел «Особые указания»).
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ Совместное применение оксикодона с лекарственными препаратами, угнетающими центральную нервную систему может привести к повышенному риску угнетения дыхания, глубокой седации, коме и смерти. Лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему, являются, но не ограничиваются: другие опиодные препараты, анксиолитики, снотворные, седативные (включая бензодиазепины), нейролептики, антидепрессанты, обезболивающие средства, фенотиазины, габапентин и алкоголь. Лекарственные препараты, угнетающие ЦНС (например, алкоголь, другие опиоиды, седативные и снотворные препараты, антидепрессанты, фенотиазины, нейролептики, антигистаминные и противорвотные препараты), могут усиливать депрессивное действие препарата Таргин® на ЦНС. Одновременное применение оксикодона с антихолинергическими препаратами или препаратами, обладающими антихолинергической активностью	**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ** Совместное применение опиоидов с седативными препаратами, такими как бензодиазепины, или связанными с ними лекарственными препаратами повышает риск возникновения седации, развития дыхательной недостаточности, комы и смерти из-за угнетающего действия на ЦНС. Доза препарата и продолжительность одновременного применения должны быть ограничены (см. раздел «Особые указания»). Лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему, являются, но не ограничиваются: другие опиодные лекарственные средства, габапентиноиды, такие как прегабалин и габапентин, анксиолитики, снотворные, седативные (включая бензодиазепины), нейролептики, антидепрессанты, обезболивающие средства, фенотиазины и алкоголь. Лекарственные препараты, угнетающие ЦНС (например, алкоголь, другие опиоиды, седативные и снотворные препараты, антидепрессанты, фенотиазины, нейролептики, антигистаминные и противорвотные препараты), могут усиливать

Старая редакция	Новая редакция
(например, трициклическими антидепрессантами, антигистаминными препаратами, антипсихотиками, мышечными релаксантами, противопаркинсоническими препаратами) может сопровождаться усилением антихолинергических нежелательных реакций. Алкоголь может усиливать фармакодинамические эффекты препарата Таргин®, поэтому следует избегать применения препарата Таргин® одновременно с алкоголем. У пациентов, одновременно принимающих оксикодон и кумариновые антикоагулянты, отмечались клинически значимые изменения значений международного нормализованного отношения (МНО) в обоих направлениях. Метаболизм оксикодона происходит преимущественно с вовлечением изофермента системы цитохрома P450 CYP3A4 и, частично, CYP2D6 (см. раздел «Фармакокинетика»). Активность этих метаболических путей может снижаться или повышаться за счет влияния одновременно других применяемых лекарственных препаратов или продуктов питания. Таким образом, доза препарата Таргин® подлежит соответствующей коррекции. Ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как макролидные антибиотики (кларитромицин, эритромицин,	депрессивное действие препарата Таргин® на ЦНС. Совместное применение оксикодона с серотониновыми агентами, такими как селективный ингибитор обратного захвата серотонина (SSRI) или ингибитор обратного захвата серотонина норэпинефрина (SNRI), может вызывать токсичность серотонина. Симптомы токсичности серотонина могут включать изменения психического статуса (например, возбуждение, галлюцинации, кому), вегетативную нестабильность (например, тахикардию, лабильное кровяное давление, гипертермия), нервно-мышечные нарушения (например, гиперрефлексия, нарушение координации, ригидность) и/или желудочно-кишечные симптомы (например, тошнота, рвота, диарея). Оксикодон следует использовать с осторожностью, и дозировка может потребовать корректировки в сторону уменьшения у пациентов, использующих эти препараты. Одновременное применение оксикодона с антихолинергическими препаратами или препаратами, обладающими антихолинергической активностью (например, трициклическими антидепрессантами, антигистаминными препаратами, антипсихотиками, мышечными релаксантами, противопаркинсоническими препаратами) может сопровождаться усилением

125553

Старая редакция	Новая редакция
телитромицин), противогрибковые препараты из группы азолов (кетоконазол, вориконазол, итраконазол, позаконазол), ингибиторы протеазы ВИЧ (ритонавир, индинавир, нелфинавир, саквинавир), циметидин и грейпфрутовый сок могут снижать клиренс оксикодона и приводить к повышению его плазменной концентрации. В этом случае может понадобиться снижение дозы препарата Таргин® и повторный ее подбор. Индукторы изофермента CYP3A4, такие как рифампицин, карбамазепин, фенитоин и зверобой продырявленный, могут активировать метаболизм и повышать клиренс препарата, следствием чего является снижение концентрации оксикодона в плазме. Следует соблюдать осторожность и, кроме того, в целях надлежащего контроля болевого синдрома может понадобиться дополнительный подбор дозы. Теоретически, медицинские препарата, ингибиторы изофермента CYP2D6, такие как пароксетин, флуоксетин и хинидин, могут снижать клиренс оксикодона и, соответственно, повышать концентрацию оксикодона в плазме. Совместное применение с ингибиторами изофермента CYP2D6 оказывало незначительное влияние на элиминацию оксикодона и его фармакодинамические эффекты.	антихолинергических нежелательных реакций. Алкоголь может усиливать фармакодинамические эффекты препарата Таргин®, поэтому следует избегать применения препарата Таргин® одновременно с алкоголем. У пациентов, одновременно принимающих оксикодон и кумариновые антикоагулянты, отмечались клинически значимые изменения значений международного нормализованного отношения (МНО) в обоих направлениях. Метаболизм оксикодона происходит преимущественно с вовлечением изофермента системы цитохрома P450 CYP3A4 и, частично, CYP2D6 (см. раздел «Фармакокинетика»). Активность этих метаболических путей может снижаться или повышаться за счет влияния одновременно других применяемых лекарственных препаратов или продуктов питания. Таким образом, доза препарата Таргин® подлежит соответствующей коррекции. Ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как макролидные антибиотики (кларитромицин, эритромицин, телитромицин), противогрибковые препараты из группы азолов (кетоконазол, вориконазол, итраконазол, позаконазол), ингибиторы протеазы ВИЧ (ритонавир, индинавир, нелфинавир, саквинавир), циметидин и грейпфрутовый сок могут

Старая редакция	Новая редакция
Результаты исследований метаболизма in vitro свидетельствуют, что между оксикодоном и налоксоном не следует ожидать клинически значимых взаимодействий. Вероятность клинически значимых взаимодействий между парацетамолом, ацетилсалициловой кислотой или налтрексоном и комбинацией оксикодона и налоксона в терапевтических концентрациях минимальна.	снижать клиренс оксикодона и приводить к повышению его плазменной концентрации. В этом случае может понадобиться снижение дозы препарата Таргин® и повторный ее подбор. Индукторы изофермента CYP3A4, такие как рифампицин, карбамазепин, фенитоин и зверобой продырявленный, могут активировать метаболизм и повышать клиренс препарата, следствием чего является снижение концентрации оксикодона в плазме. Следует соблюдать осторожность и, кроме того, в целях надлежащего контроля болевого синдрома может понадобиться дополнительный подбор дозы. Теоретически, медицинские препараты, ингибиторы изофермента CYP2D6, такие как пароксетин, флуоксетин и хинидин, могут снижать клиренс оксикодона и, соответственно, повышать концентрацию оксикодона в плазме. Совместное применение с ингибиторами изофермента CYP2D6 оказывало незначительное влияние на элиминацию оксикодона и его фармакодинамические эффекты. Результаты исследований метаболизма in vitro свидетельствуют, что между оксикодоном и налоксоном не следует ожидать клинически значимых взаимодействий. Вероятность клинически значимых взаимодействий между парацетамолом, ацетилсалициловой

Старая редакция	Новая редакция
	кислотой или налтрексоном и комбинацией оксикодона и налоксона в терапевтических концентрациях минимальна.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Наиболее серьезным последствием передозировки опиоидами является угнетение дыхания. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Таргин® пожилым или ослабленным пациентам, пациентам с паралитической кишечной непроходимостью, вызванной опиоидами, при тяжелых нарушениях дыхания, при синдроме ночного апноэ, микседеме, гипотиреозе, болезни Аддисона (надпочечниковой недостаточности), токсическом психозе, алкоголизме и алкогольном делирии, желчнокаменной болезни, гиперплазии предстательной железы, панкреатите, повышении или снижении артериального давления, при наличии в анамнезе ишемической болезни сердца, травме головы (риск повышения внутричерепного давления), эпилепсии или предрасположенности к судорогам, или пациентам, одновременно принимающим ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), препараты угнетающие ЦНС. Препарат назначают с осторожностью пациентам с почечной недостаточностью и печеночной недостаточностью легкой степени тяжести. За пациентами с тяжелой почечной недостаточностью следует	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Наиболее серьезным последствием передозировки опиоидами является угнетение дыхания. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Таргин® пожилым или ослабленным пациентам, пациентам с паралитической кишечной непроходимостью, вызванной опиоидами, при тяжелых нарушениях дыхания, при синдроме ночного апноэ, микседеме, гипотиреозе, болезни Аддисона (надпочечниковой недостаточности), токсическом психозе, алкоголизме и алкогольном делирии, желчнокаменной болезни, гиперплазии предстательной железы, панкреатите, повышении или снижении артериального давления, при наличии в анамнезе ишемической болезни сердца, травме головы (риск повышения внутричерепного давления), эпилепсии или предрасположенности к судорогам, или пациентам, одновременно принимающим ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), препараты угнетающие ЦНС. Совместное применение препарата «Таргин» с седативными лекарственными средствами, такими как бензодиазепины или сходными лекарственными средствами может привести к седации, развитию дыхательной недостаточности, комы и

125553

Старая редакция	Новая редакция
установить тщательное медицинское наблюдение. Диарея может рассматриваться как ожидаемая нежелательная реакция налоксона. Перевод пациентов, длительно принимавших опиоиды, на препарат Таргин® может вызвать абстинентный синдром или диарею в начале лечения. Таким пациентам следует уделить особое внимание. Препарат Таргин® не предназначен для лечения симптомов «отмены». За время длительного приема препарата у пациента может развиться резистентность, в связи с чем, для поддержания анальгезирующего эффекта потребуются более высокие дозы препарата Таргин®. Продолжительное применение препарата Таргин® может вызывать физическую зависимость. При внезапном прекращении терапии может развиваться абстинентный синдром. Если необходимость терапии препаратом Таргин® закончилась, во избежание развития абстинентного синдрома дозу рекомендуется снижать постепенно. Существует опасность развития психологической зависимости (аддикции) от опиоидных анальгетиков, включая препарат Таргин®. Поэтому, препарат Таргин® должен применяться крайне осторожно у	смерти. Из-за этих рисков одновременное назначение этих седативных препаратов должно быть только для пациентов, для которых альтернативные варианты лечения невозможны. Если принято решение о назначении препарата Таргин одновременно с седативными препаратами, следует использовать самую низкую эффективную дозу, а продолжительность лечения должна быть как можно короче. Эти пациенты должны внимательно наблюдаться на наличие признаков и симптомов угнетения дыхания и седации. В этой связи настоятельно рекомендуется информировать пациентов и лиц, осуществляющих уход о наличии этих симптомов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Препарат назначают с осторожностью пациентам с почечной недостаточностью и печеночной недостаточностью легкой степени тяжести. За пациентами с тяжелой почечной недостаточностью следует установить тщательное медицинское наблюдение. Диарея может рассматриваться как ожидаемая нежелательная реакция налоксона. Перевод пациентов, длительно принимавших опиоиды, на препарат Таргин® может вызвать абстинентный синдром или диарею в начале лечения.

125553

Старая редакция	Новая редакция
пациентов с алкогольной или лекарственной зависимостью в анамнезе. Профиль развития лекарственной зависимости к оксикодону аналогичен другим мощным агонистам опиоидных рецепторов. Пациенты, которые на фоне приема препарата отмечают сонливость и/или эпизоды неожиданных приступов сна должны воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами. Помимо этого, необходимо рассмотреть возможность снижения дозы препарата или прекращения терапии. Учитывая возможность аддитивного эффекта препарат Таргин® должен с осторожностью применяться у пациентов, принимающих другие седативные препараты (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами» и «Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами». Необходимо избегать одновременного употребления алкоголя, так как возможно усиление нежелательных реакций препарата Таргин®. Клинический опыт применения препарата Таргин® у пациентов с осложнениями злокачественных опухолей в виде перитонеального карциноматоза или с синдромом частичной окклюзии при распространенных опухолях желудочно-кишечного тракта или области малого таза	Таким пациентам следует уделить особое внимание. Препарат Таргин® не предназначен для лечения симптомов «отмены». За время длительного приема препарата у пациента может развиться резистентность, в связи с чем, для поддержания анальгезирующего эффекта потребуются более высокие дозы препарата Таргин®. Продолжительное применение препарата Таргин® может вызывать физическую зависимость. При внезапном прекращении терапии может развиваться абстинентный синдром. Если необходимость терапии препаратом Таргин® закончилась, во избежание развития абстинентного синдрома дозу рекомендуется снижать постепенно. Существует опасность развития психологической зависимости (аддикции) от опиоидных анальгетиков, включая препарат Таргин®. Поэтому, препарат Таргин® должен применяться крайне осторожно у пациентов с алкогольной или лекарственной зависимостью в анамнезе. Профиль развития лекарственной зависимости к оксикодону аналогичен другим мощным агонистам опиоидных рецепторов. Пациенты, которые на фоне приема препарата отмечают сонливость и/или эпизоды неожиданных приступов сна должны воздержаться от управления транспортными средствами и другими

125553

Старая редакция	Новая редакция
отсутствует, поэтому этим пациентам назначать препарат не рекомендуется. Препарат Таргин® не рекомендуется применять перед операцией или в течение первых 12–24 ч после операции. Последующее применение препарата возможно после тщательной оценки отношения пользы и рисков для каждого пациента с учетом вида и объема проведенного оперативного вмешательства, вида анестезии, других одновременно принимаемых препаратов и общего состояния пациента. Любое злоупотребление препаратом Таргин® пациентами с лекарственной зависимостью крайне нежелательно. У пациентов с зависимостью (парентеральный, интраназальный и пероральный путь введения) от опиоидов, таких как героин, морфин или метадон, препарат Таргин® будет вызывать абстинентный синдром, обусловленный антагонистом опиоидных рецепторов — налоксоном, или усиливать уже существующие симптомы абстиненции (см. раздел «Передозировка»). Препарат Таргин® представляет собой двойную полимерную матрицу, предназначенную исключительно для приема внутрь. Парентеральное введение пациентами с наркотической зависимостью компонентов препарата (особенно, талька) может приводить к развитию локального	механизмами. Помимо этого, необходимо рассмотреть возможность снижения дозы препарата или прекращения терапии. Учитывая возможность аддитивного эффекта препарат Таргин® должен с осторожностью применяться у пациентов, принимающих другие седативные препараты (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами». Необходимо избегать одновременного употребления алкоголя, так как возможно усиление нежелательных реакций препарата Таргин®. Клинический опыт применения препарата Таргин® у пациентов с осложнениями злокачественных опухолей в виде перитонеального карциноматоза или с синдромом частичной окклюзии при распространенных опухолях желудочно-кишечного тракта или области малого таза отсутствует, поэтому этим пациентам назначать препарат не рекомендуется. Препарат Таргин® не рекомендуется применять перед операцией или в течение первых 12–24 ч после операции. Последующее применение препарата возможно после тщательной оценки отношения пользы и рисков для каждого пациента с учетом вида и объема проведенного оперативного вмешательства, вида анестезии, других одновременно

125553

Старая редакция	Новая редакция
некроза ткани и гранулематоза легких или других серьезных, смертельных нежелательных реакций. Пустая матрица, обеспечивающая длительное высвобождение активного вещества из таблетки, может быть обнаружена в стуле пациента. На фоне применения препарата Таргин® результаты допинг-контроля могут быть положительными. Прием препарата Таргин® в качестве допинга может быть вредным для здоровья. Опиоиды могут оказывать влияние на гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему или половые железы. Отмечается увеличение сывороточной концентрации пролактина и снижение концентрации кортизола и тестостерона в плазме. Клинические симптомы могут объясняться этими гормональными изменениями.	принимаемых препаратов и общего состояния пациента. Любое злоупотребление препаратом Таргин® пациентами с лекарственной зависимостью крайне нежелательно. У пациентов с зависимостью (парентеральный, интраназальный и пероральный путь введения) от опиоидов, таких как героин, морфин или метадон, препарат Таргин® будет вызывать абстинентный синдром, обусловленный антагонистом опиоидных рецепторов — налоксоном, или усиливать уже существующие симптомы абстиненции (см. раздел «Передозировка»). Препарат Таргин® представляет собой двойную полимерную матрицу, предназначенную исключительно для приема внутрь. Парентеральное введение пациентами с наркотической зависимостью компонентов препарата (особенно, талька) может приводить к развитию локального некроза ткани и гранулематоза легких или других серьезных, смертельных нежелательных реакций. Пустая матрица, обеспечивающая длительное высвобождение активного вещества из таблетки, может быть обнаружена в стуле пациента. На фоне применения препарата Таргин® результаты допинг-контроля могут быть положительными. Прием препарата

125553

Старая редакция	Новая редакция
	Таргин® в качестве допинга может быть вредным для здоровья. Опиоиды могут оказывать влияние на гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему или половые железы. Отмечается увеличение сывороточной концентрации пролактина и снижение концентрации кортизола и тестостерона в плазме. Клинические симптомы могут объясняться этими гормональными изменениями.

Руководитель отдела регистрации, качества
и фармаконадзора Васильев А.В.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ «РАЗРЕШЕНИЕ ГРП № 20150022222» «Мундифарма Гезельшафт м.б.Х.» (Австрия) «Mundipharma Gesellschaft m.b.H.» «МОСКВА»

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1

125553