МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-002288/07- 070414
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Дюрогезик® Матрикс (Durogesic® Matrix)

трансдермальная терапевтическая система

12,5 мкг/ч, 25 мкг/ч, 50 мкг/ч, 75 мкг/ч, 100 мкг/ч

АЛЗА Ирландия ЛТД, Ирландия или Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгия

Изменение № 8

Дата внесения Изменения «____» 070414 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Побочные эффекты приведены с распределением по частоте и системам органов. Частоту побочных эффектов классифицировали следующим образом: очень частые (≥ 1/10), частые (≥ 1/100, <1/10) и нечастые (≥ 1/1000, <1/100), редкие (≥1/10000, <1/1000 и очень редкие (<1/10000, включая отдельные случаи). Со стороны нервной системы: очень часто – сонливость, головокружение, головная боль, нечасто - гипоэстезия, очень редко – судороги (включая клонические судороги и большой эпилетический припадок), амнезия; Нарушения психики: очень часто: бессонница, часто – депрессия, тревожное состояние, спутанность сознания, галлюцинации, нечасто - дезориентация, эйфория, очень редко – ажитация;	**Побочное действие** Побочные эффекты приведены с распределением по частоте и системам органов. Частоту побочных эффектов классифицировали следующим образом: очень частые (≥ 1/10), частые (≥ 1/100, <1/10) и нечастые (≥ 1/1000, <1/100), редкие (≥1/10000, <1/1000 и очень редкие (<1/10000, включая отдельные случаи). *Со стороны нервной системы*: очень часто – сонливость, головокружение, головная боль, нечасто - гипоэстезия, очень редко – судороги (включая клонические судороги и большой эпилетический припадок), амнезия, спутанность сознания, потеря сознания; *Нарушения психики*: очень часто - бессонница, часто – депрессия, тревожное состояние, спутанность сознания, галлюцинации, нечасто - дезориентация,

Старая редакция	Новая редакция
Со стороны органов чувств: часто – вертиго, нечасто – миоз, Со стороны дыхательной системы: нечасто - угнетение дыхания, очень редко – респираторный дистресс-синдром, апноэ, брадипноэ, гиповентиляция, диспноэ (см. раздел «Передозировка»); Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота, рвота, часто – запор, боли в области живота, диарея, сухость во рту, нечасто – частичная кишечная непроходимость, очень редко - кишечная непроходимость, диспепсия; Нарушения метаболизма и питания: часто – анорексия; Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – сердцебиение, нечасто – цианоз, очень редко - тахикардия, брадикардия, повышение или снижение артериального давления; Со стороны костно-мышечной системы: часто – мышечные спазмы, нечасто - подергивания мышц; Со стороны кожи и подкожных тканей: часто – эритема; нечасто – дерматит (в т.ч. аллергический и контактный), экзема и др. нарушения кожи; Со стороны мочевыводящей системы – нечасто – задержка мочи; Со стороны иммунной системы: часто - гиперчувствительность, очень редко – анафилактический шок, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции; Со стороны половой системы: нечасто –	эйфория, очень редко – ажитация; *Со стороны органов чувств*: часто – вертиго, нечасто – миоз, очень редко – нечеткость зрения; *Со стороны дыхательной системы*: нечасто - угнетение дыхания, очень редко – респираторный дистресс-синдром, апноэ, брадипноэ, гиповентиляция, диспноэ (см. раздел «Передозировка»); *Со стороны пищеварительной системы*: очень часто - тошнота, рвота, часто – запор, боли в области живота, диарея, сухость во рту, нечасто – частичная кишечная непроходимость, очень редко - кишечная непроходимость, диспепсия; *Нарушения метаболизма и питания*: часто – анорексия; *Со стороны сердечно-сосудистой системы*: часто – сердцебиение, нечасто – цианоз, очень редко - тахикардия, брадикардия, повышение или снижение артериального давления; *Со стороны костно-мышечной системы*: часто – мышечные спазмы, нечасто - подергивания мышц; *Со стороны кожи и подкожных тканей*: часто – эритема, нечасто – дерматит (в т.ч. аллергический и контактный), экзема и др. нарушения кожи; *Со стороны мочевыводящей системы*: нечасто – задержка мочи; *Со стороны иммунной системы*: часто - гиперчувствительность, очень редко – анафилактический шок, анафилактические

Старая редакция	Новая редакция
Со стороны органов чувств: часто – вертиго, нечасто – миоз, Со стороны дыхательной системы: нечасто - угнетение дыхания, очень редко – респираторный дистресс-синдром, апноэ, брадипноэ, гиповентиляция, диспноэ (см. раздел «Передозировка»); Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота, рвота, часто – запор, боли в области живота, диарея, сухость во рту, нечасто – частичная кишечная непроходимость, очень редко - кишечная непроходимость, диспепсия; Нарушения метаболизма и питания: часто – анорексия; Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – сердцебиение, нечасто – цианоз, очень редко - тахикардия, брадикардия, повышение или снижение артериального давления; Со стороны костно-мышечной системы: часто – мышечные спазмы, нечасто - подергивания мышц; Со стороны кожи и подкожных тканей: часто – эритема; нечасто – дерматит (в т.ч. аллергический и контактный), экзема и др. нарушения кожи; Со стороны мочевыводящей системы – нечасто – задержка мочи; Со стороны иммунной системы: часто - гиперчувствительность, очень редко – анафилактический шок, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции; Со стороны половой системы: нечасто –	эйфория, очень редко – ажитация; *Со стороны органов чувств*: часто – вертиго, нечасто – миоз, очень редко – нечеткость зрения; *Со стороны дыхательной системы*: нечасто - угнетение дыхания, очень редко – респираторный дистресс-синдром, апноэ, брадипноэ, гиповентиляция, диспноэ (см. раздел «Передозировка»); *Со стороны пищеварительной системы*: очень часто - тошнота, рвота, часто – запор, боли в области живота, диарея, сухость во рту, нечасто – частичная кишечная непроходимость, очень редко - кишечная непроходимость, диспепсия; *Нарушения метаболизма и питания*: часто – анорексия; *Со стороны сердечно-сосудистой системы*: часто – сердцебиение, нечасто – цианоз, очень редко - тахикардия, брадикардия, повышение или снижение артериального давления; *Со стороны костно-мышечной системы*: часто – мышечные спазмы, нечасто - подергивания мышц; *Со стороны кожи и подкожных тканей*: часто – эритема, нечасто – дерматит (в т.ч. аллергический и контактный), экзема и др. нарушения кожи; *Со стороны мочевыводящей системы*: нечасто – задержка мочи; *Со стороны иммунной системы*: часто - гиперчувствительность, очень редко – анафилактический шок, анафилактические

Старая редакция	Новая редакция
эректильная дисфункция, сексуальная дисфункция; Прочие: часто – усталость, озноб, недомогание, астения, периферические отеки, нечасто – реакции в месте аппликации (в т.ч. дерматит, экзема, гиперчувствительность), «синдром отмены», гриппоподобные симптомы, очень редко – ощущение изменения температуры тела, пирексия. Как для других опиоидных анальгетиков, при повторном применении препарата Дюрогезик® Матрикс может развиваться физическая и психическая зависимость и толерантность. При переходе от ранее принимаемых наркотических анальгетиков к применению препарата Дюрогезик® Матрикс или в случае внезапного прекращения терапии возможны симптомы, характерные для отмены опиоидов (тошнота, рвота, диарея, тревожное состояние, озноб). Отмечались очень редкие случаи синдрома отмены у новорожденных детей, матери которых, хронически применяли Дюрогезик® Матрикс во время беременности.	реакции, анафилактоидные реакции; *Со стороны половой системы*: нечасто – эректильная дисфункция, сексуальная дисфункция; *Прочие*: часто – усталость, озноб, недомогание, астения, периферические отеки, нечасто – реакции в месте аппликации (в т.ч. дерматит, экзема, гиперчувствительность), «синдром отмены», гриппоподобные симптомы, очень редко – ощущение изменения температуры тела, пирексия. Как для других опиоидных анальгетиков, при повторном применении препарата Дюрогезик® Матрикс может развиваться физическая и психическая зависимость и толерантность. При переходе от ранее принимаемых наркотических анальгетиков к применению препарата Дюрогезик® Матрикс или в случае внезапного прекращения терапии возможны симптомы, характерные для отмены опиоидов (тошнота, рвота, диарея, тревожное состояние, озноб). Отмечались очень редкие случаи синдрома отмены у новорожденных детей, матери которых хронически применяли Дюрогезик® Матрикс во время беременности.

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон» Алексеенко Е. А.