МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004366- 140720
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фентанил

торговое наименование лекарственного препарата

Фентанил

международное непатентованное или группировочное наименование лекарственного препарата

трансдермальная терапевтическая система
12,5 мкг/ч, 25 мкг/ч, 50 мкг/ч, 75 мкг/ч и 100 мкг/ч

лекарственная форма, дозировка

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» _____ 201__ г. 140720

Старая редакция	Новая редакция
Описание: Полупрозрачный прямоугольный пластырь (ТТС) с закругленными углами, полупрозрачной подложкой, бесцветным адгезивным слоем и прозрачной удаляемой защитной пленкой.	**Описание:** Прозрачный или полупрозрачный прямоугольный пластырь (ТТС) с закругленными углами, состоящий из прозрачной или полупрозрачной подложки, бесцветного адгезивного слоя и удаляемой прозрачной защитной пленки. Удаляемая защитная пленка по размеру совпадает с размером пластыря. Продольный разрез делит удаляемую за-

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Доза фентанила подбирается индивидуально в зависимости от состояния пациента и должна регулярно оцениваться после аппликации ТТС. Должна применяться наименьшая эффективная доза. ТТС фентанила следует наносить на плоскую поверхность кожи туловища или верхних отделов рук. Для аппликации рекомендуется выбрать место с минимальным волосяным покровом. Перед аппликацией волосы на месте аппликации следует состричь (не сбривать!). Если перед аппликацией пластыря место аппликации необходимо вымыть, то это следует сделать с помощью чистой воды. Не следует использовать мыло, лосьоны, масла или другие средства, так как они могут вызвать раздражение кожи или изменить ее свойства. Перед аппликацией кожа должна быть абсолютно сухой. Перед применением трансдермальную систему необходимо тща-	щитную пленку на две части. **Способ применения и дозы** Доза фентанила подбирается индивидуально в зависимости от состояния пациента и должна регулярно оцениваться после аппликации ТТС. Должна применяться наименьшая эффективная доза. ТТС фентанила следует наносить на плоскую поверхность кожи туловища или верхних отделов рук. Для аппликации рекомендуется выбрать место с минимальным волосяным покровом. Перед аппликацией волосы на месте аппликации следует состричь (не сбривать!). Если перед аппликацией пластыря место аппликации необходимо вымыть, то это следует сделать с помощью чистой воды. Не следует использовать мыло, лосьоны, масла или другие средства, так как они могут вызвать раздражение кожи или изменить ее свойства. Перед аппликацией кожа должна быть абсолютно сухой. Перед применением трансдермальную систему необходимо тщательно проверить

Старая редакция	Новая редакция
тельно проверить на предмет повреждений. ТТС, поделенные на части, разрезанные или иным образом поврежденные, ни в каком случае не должны использоваться. ТТС фентанила следует наклеить сразу после извлечения из запаянного пакета. Для извлечения трансдермальной системы из пакета сложите верхнюю часть пакетика вдоль надреза (обозначен стрелкой) и оторвите ее. Затем откройте пакет так, как открывают книгу. Защитная пленка имеет разрез посредине. Сложите трансдермальную систему пополам посредине и удалите каждую половину защитной пленки, не прикасаясь пальцами к липкому слою. Трансдермальную систему необходимо плотно прижать ладонью на месте аппликации на 30 секунд. Следует убедиться, что пластырь плотно прилегает к коже, особенно по краям. После наклеивания ТТС вымойте руки чистой водой. ТТС фентанила рассчитана на не-	на предмет повреждений. ТТС, поделенные на части, разрезанные или иным образом поврежденные, ни в каком случае не должны использоваться. 1) Для извлечения ТТС сложите верхнюю часть пакета по надрезу вдоль пунктирной линии и оторвите ее. Раскройте пакет и осторожно извлеките ТТС: прозрачный или полупрозрачный прямоугольный пластырь (ТТС) с закругленными углами (см. раздел «Описание»). *ТТС фентанила следует наклеить сразу после извлечения из запаянного пакета предварительно удалив защитную пленку.* 2) Удаляемая защитная пленка имеет прямой разрез посредине. Держите ТТС разрезом вверх, сложите пополам вдоль разреза наружу и удалите половину защитной пленки, начиная от линии разреза, не прикасаясь пальцами к липкому слою на подложке (пластырю). 3) Сразу после удаления половины защитной пленки приложите липкую

Старая редакция	Новая редакция
прерывное использование в течение 72 часов. Новая система может быть наклеена на другой участок кожи после удаления ранее наклеенного пластыря. На один и тот же участок кожи трансдермальная система может быть наклеена только с интервалом в несколько дней. … (далее по тексту).	часть к коже, прижмите и разгладьте ее. Затем, придерживая рукой приклеенную часть, снимите вторую половину защитной пленки и прижмите пластырь к коже. 4) Пластырь необходимо прижать ладонью на месте аппликации на 30 секунд. Следует убедиться, что пластырь плотно прилегает к коже, особенно по краям. При необходимости аккуратно разгладьте приклеенный пластырь. После аппликации ТТС вымойте руки чистой водой. ТТС фентанила рассчитана на непрерывное использование в течение 72 часов. Новая система может быть наклеена на другой участок кожи после удаления ранее наклеенного пластыря. На один и тот же участок кожи трансдермальная система может быть наклеена только с интервалом в несколько дней. Рекомендуется избегать внешнего нагревания наклеенного пластыря (см. раздел «Особые указания»). При принятии ванны или душа не сле-

Старая редакция	Новая редакция
	дует направлять на место аппликации пластыря сильный поток воды. Следует исключить применение моющих средств и воздействие мочалки на место аппликации. По окончании водных процедур аккуратно промокнуть наклеенный пластырь полотенцем, не проводя растирания. … (далее по тексту).

Первый заместитель Генерального директора
ФГУП «Московский эндокринный завод» Е.А. Ежова