

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Палексия

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 75 мг, 100 мг

Фармацеутичи Форменти С.п.А., Италия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

031120

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> Данные о применении тапентадола во время беременности ограничены. В исследованиях на животных тератогенного действия, связанного с тапентадолом, не обнаружено. Однако в дозах, превышающих верхнюю границу терапевтической, были выявлены задержка эмбрионального развития и эмбриотоксичность (эффекты на центральную нервную систему, связанные с агонизмом к мю-опиоидным рецепторам). Было выявлено воздействие на постнатальное развитие потомства при назначении тапентадола в дозах, не вызывавших нежелательных явлений у беременных самок. Применение препарата Палексия во время беременности допустимо, только если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> Данные о применении тапентадола во время беременности ограничены. В исследованиях на животных тератогенного действия, связанного с тапентадолом, не обнаружено. Однако в дозах, превышающих верхнюю границу терапевтической, были выявлены задержка эмбрионального развития и эмбриотоксичность (эффекты на центральную нервную систему, связанные с агонизмом к мю-опиоидным рецепторам). Было выявлено воздействие на постнатальное развитие потомства при назначении тапентадола в дозах, не вызывавших нежелательных явлений у беременных самок. Применение препарата Палексия во время беременности допустимо, только если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

<i>Роды</i> Влияние тапентадола при применении во время родов неизвестно. Применять тапентадол в родах и непосредственно перед родами не рекомендуется. В силу сродства тапентадола к мю-опиоидным рецепторам, новорождённые, чьи матери принимали тапентадол, должны тщательно наблюдаться на предмет возможного развития угнетения дыхания. <i>Кормление грудью</i> Информация по экскреции тапентадола в грудное молоко ограничена. Физико-химические и фармакодинамические/токсикологические данные по тапентадолу указывают на экскрецию в грудное молоко, поэтому риск воздействия на вскармливаемого ребенка не может быть исключён. Препарат Палексия не следует назначать в период грудного вскармливания.	Длительное применение матерью опиоидов во время беременности подвергает плод опасности. У новорожденных могут наблюдаться последующие проявления неонатального синдрома отмены опиоидов. <i>Роды</i> Влияние тапентадола при применении во время родов неизвестно. Применять тапентадол в родах и непосредственно перед родами не рекомендуется. В силу сродства тапентадола к мю-опиоидным рецепторам, новорождённые, чьи матери принимали тапентадол, должны тщательно наблюдаться на предмет возможного развития угнетения дыхания. <i>Кормление грудью</i> Информация по экскреции тапентадола в грудное молоко ограничена. Физико-химические и фармакодинамические/токсикологические данные по тапентадолу указывают на экскрецию в грудное молоко, поэтому риск воздействия на вскармливаемого ребенка не может быть исключён. Препарат Палексия не следует назначать в период грудного вскармливания.
---	---

По доверенности АО «Нижфарм»



С. В. Зыкова