

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ТАРГИН®

наименование лекарственного препарата

**таблетки с пролонгированным высвобождением,
 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 № 5

Дата внесения изменения « ___ » _____ 20__ г

Старая редакция	Новая редакция
<p>ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ</p> <p>Беременность</p> <p>Данные о применении препарата Таргин® при беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют. Ограниченное применение оксикодона у беременных не выявило повышенного риска развития врожденных аномалий. Данных о применении налоксона в период беременности недостаточно. Тем не менее, системная экспозиция налоксона у женщин после приема препарат Таргин® относительно невысока (см. раздел «Фармакокинетика»). Как оксикодон, так и налоксон проникают через плаценту.</p>	<p>ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ</p> <p><u>Беременность</u></p> <p>Данные о применении препарата Таргин® при беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют. Ограниченное применение оксикодона у беременных не выявило повышенного риска развития врождённых аномалий. Данных о применении налоксона в период беременности недостаточно. Тем не менее, системная экспозиция налоксона у женщин после приёма препарата Таргин® относительно невысока (см. раздел «Фармакокинетика»). Как оксикодон, так и налоксон проникают через плаценту.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Исследования комбинации оксикодона и налоксона у животных не проводились.</p>	<p>Исследования комбинации оксикодона и налоксона у животных не проводились.</p>
<p>Раздельное изучение токсичности оксикодона и налоксона у животных не обнаружило тератогенного или эмбриотоксического действия.</p>	<p>Раздельное изучение токсичности оксикодона и налоксона у животных не обнаружило тератогенного или эмбриотоксического действия.</p>
<p>При длительном применении оксикодона во время беременности у новорожденного может развиваться синдром «отмены». При применении оксикодона во время родов у новорожденного может наблюдаться угнетение дыхания. Применение препарата Таргин® во время беременности возможно, если польза для матери превышает возможные риски для плода и новорожденного.</p>	<p>При длительном применении оксикодона во время беременности у новорожденного может развиваться синдром «отмены». При применении оксикодона во время родов у новорожденного может наблюдаться угнетение дыхания. Применение препарата Таргин® во время беременности возможно, если польза для матери превышает возможные риски для плода и новорожденного.</p>
<p><i>Период грудного вскармливания</i></p>	<p><i>Период грудного вскармливания</i></p>
<p>Оксикодон проникает в грудное молоко. Соотношение его концентрации в молоке и плазме составляет 3,4:1, поэтому весьма вероятно, что оксикодон проявит свое действие у ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Данные о проникновении налоксона в грудное молоко отсутствуют. Отмечено, что системная концентрация налоксона после приема препарата Таргин® очень мала (см. раздел «Фармакокинетика»). Не исключен риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, особенно при многократном применении препарата Таргин® кормящей матерью. На время применения препарата</p>	<p>Оксикодон проникает в грудное молоко. Соотношение его концентрации в молоке и плазме составляет 3,4:1, поэтому весьма вероятно, что оксикодон проявит своё действие у ребёнка, находящегося на грудном вскармливании. Данные о проникновении налоксона в грудное молоко отсутствуют. Отмечено, что системная концентрация налоксона после приёма препарата Таргин® очень мала (см. раздел «Фармакокинетика»). Не исключён риск для ребёнка, находящегося на грудном вскармливании, особенно при многократном применении препарата Таргин® кормящей матерью. На время применения препарата Таргин® грудное вскармливание следует прекратить.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Таргин ® грудное вскармливание следует прекратить.</p> <p>Фертильность</p> <p>Данные о влиянии препарата Таргин ® на фертильность отсутствуют.</p>	<p>Фертильность</p> <p>Данные о влиянии оксикодона и налоксона на фертильность у людей отсутствуют.</p> <p>Применение препарата Таргин® у крыс не оказывало влияния на спаривание или фертильность.</p>
<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</p>	<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</p>
<p>Частота нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).</p>	<p>Частота нежелательных реакций, приведённых ниже, определялась соответственно следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).</p>
<p><u>Нарушения со стороны иммунной системы</u></p>	<p><u>Нарушения со стороны иммунной системы</u></p>
<p><i>Нечасто:</i> реакция гиперчувствительности</p>	<p><i>Нечасто:</i> реакция гиперчувствительности</p>
<p><u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</u></p>	<p><u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</u></p>
<p><i>Часто:</i> снижение аппетита вплоть до его потери</p>	<p><i>Часто:</i> снижение аппетита вплоть до его потери</p>
<p><u>Нарушения психики</u></p>	<p><u>Нарушения психики</u></p>
<p><i>Часто:</i> бессонница</p>	<p><i>Часто:</i> бессонница</p>
<p><i>Нечасто:</i> беспокойство, необычные мысли, тревога, замешательство, депрессия, нервозность, снижение либидо</p>	<p><i>Нечасто:</i> беспокойство, необычные мысли, тревога, замешательство, депрессия, нервозность, снижение либидо</p>
<p><i>Редко:</i> лекарственная зависимость</p>	<p><i>Редко:</i> лекарственная зависимость</p>
<p><i>Частота неизвестна:</i> эйфория, галлюцинации, кошмарные сновидения, агрессия</p>	<p><i>Частота неизвестна:</i> эйфория, галлюцинации, кошмарные сновидения, агрессия</p>
<p><u>Нарушения со стороны нервной системы</u></p>	<p><u>Нарушения со стороны нервной системы</u></p>
<p><i>Часто:</i> головокружение, головная боль, сонливость</p>	<p><i>Часто:</i> головокружение, головная боль, сонливость</p>

Старая редакция	Новая редакция
<i>Нечасто:</i> судорожные припадки ¹ , снижение внимания, нарушение речи, потеря сознания, тремор, сонливость, дисгевзия	<i>Нечасто:</i> судорожные припадки ¹ , снижение внимания, нарушение речи, потеря сознания, тремор, сонливость, дисгевзия
<i>Частота неизвестна:</i> парестезии, заторможенность, синдром апноэ сна	<i>Частота неизвестна:</i> парестезии, заторможенность, синдром апноэ сна
<u>Нарушения со стороны органа зрения</u>	<u>Нарушения со стороны органа зрения</u>
<i>Нечасто:</i> расстройство зрительного восприятия	<i>Нечасто:</i> расстройство зрительного восприятия
<u>Нарушения со стороны слуха и лабиринтные нарушения</u>	<u>Нарушения со стороны слуха и лабиринтные нарушения</u>
<i>Часто:</i> вертиго	<i>Часто:</i> вертиго
<u>Нарушения со стороны сердца</u>	<u>Нарушения со стороны сердца</u>
<i>Нечасто:</i> стенокардия ² , ощущение сердцебиения ³	<i>Нечасто:</i> стенокардия ² , ощущение сердцебиения ³
<i>Редко:</i> зевота	<i>Редко:</i> зевота
<u>Нарушения со стороны сосудов</u>	<u>Нарушения со стороны сосудов</u>
<i>Часто:</i> «приливы» крови	<i>Часто:</i> «приливы» крови
<i>Нечасто:</i> снижение артериального давления (АД), повышение АД	<i>Нечасто:</i> снижение артериального давления (АД), повышение АД
<u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u>	<u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u>
<i>Нечасто:</i> одышка, насморк, кашель	<i>Нечасто:</i> одышка, насморк, кашель
<i>Редко:</i> тахикардия	<i>Редко:</i> тахикардия
<i>Частота неизвестна:</i> угнетение дыхания	<i>Частота неизвестна:</i> угнетение дыхания
<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u>	<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u>
<i>Часто:</i> боль в животе, запор, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия, рвота, тошнота, метеоризм	<i>Часто:</i> боль в животе, запор, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия, рвота, тошнота, метеоризм
<i>Нечасто:</i> вздутие живота	<i>Нечасто:</i> вздутие живота
<i>Редко:</i> заболевание зубов	<i>Редко:</i> заболевание зубов
<i>Частота неизвестна:</i> отрыжка	<i>Частота неизвестна:</i> отрыжка

Старая редакция	Новая редакция
<u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u>	<u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u>
<i>Нечасто:</i> повышение активности печеночных ферментов, желчная колика	<i>Нечасто:</i> повышение активности печеночных ферментов, желчная колика
<u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</u>	<u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</u>
<i>Частота неизвестна:</i> нарушение эрекции	<i>Частота неизвестна:</i> нарушение эрекции
<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u>	<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u>
<i>Часто:</i> зуд, сыпь, гипергидроз	<i>Часто:</i> зуд, сыпь, гипергидроз
<u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей</u>	<u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей</u>
<i>Нечасто:</i> спазмы мышц, подергивания мышц, миалгия	<i>Нечасто:</i> спазмы мышц, подергивания мышц, миалгия
<u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u>	<u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u>
<i>Нечасто:</i> императивные позывы на мочеиспускание	<i>Нечасто:</i> императивные позывы на мочеиспускание
<i>Частота неизвестна:</i> задержка мочи	<i>Частота неизвестна:</i> задержка мочи
<u>Общие расстройства и нарушения в месте введения</u>	<u>Общие расстройства и нарушения в месте введения</u>
<i>Часто:</i> астения, повышенная утомляемость	<i>Часто:</i> астения, повышенная утомляемость
<i>Нечасто:</i> абстинентный синдром, боль в груди, озноб, недомогание, боль, периферические отеки, снижение массы тела, жажда	<i>Нечасто:</i> абстинентный синдром, боль в груди, озноб, недомогание, боль, периферические отеки, снижение массы тела, жажда
<i>Редко:</i> повышение массы тела	<i>Редко:</i> повышение массы тела
<u>Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций</u>	<u>Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций</u>
<i>Нечасто:</i> травма вследствие несчастных случаев	<i>Нечасто:</i> травма вследствие несчастных случаев
¹ – характерно для пациентов с эпилепсией или с повышенной судорожной активностью	¹ – характерно для пациентов с эпилепсией или с повышенной судорожной активностью

Старая редакция	Новая редакция
<p>² – характерно для пациентов с ишемической болезнью сердца в анамнезе</p> <p>³ – характерно для синдрома «отмены»</p> <p><u>Для активного вещества — оксикодона гидрохлорида — известно о следующих дополнительных нежелательных лекарственных реакциях:</u></p> <p>Благодаря своему фармакологическому действию оксикодон гидрохлорид может вызывать угнетение дыхания, миоз, бронхиальный спазм и спазм гладкой мускулатуры, а также подавлять кашлевой рефлекс.</p> <p><u>Инфекционные и паразитарные заболевания</u></p> <p><i>Редко:</i> простой герпес</p> <p>Нарушения со стороны иммунной системы</p> <p><i>Частота неизвестна:</i> анафилактические реакции</p> <p><u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</u></p> <p><i>Нечасто:</i> дегидратация</p> <p><i>Редко:</i> повышение аппетита</p> <p><u>Нарушения психики</u></p> <p><i>Часто:</i> нарушения настроения и изменения личности, снижение активности, повышение психомоторной активности</p> <p><i>Нечасто:</i> агитация, нарушение восприятия окружающей действительности (например, потеря чувства реальности происходящего).</p> <p><u>Нарушения со стороны нервной системы</u></p> <p><i>Нечасто:</i> снижение внимания, мигрень, повышение АД, непроизвольные</p>	<p>² – характерно для пациентов с ишемической болезнью сердца в анамнезе</p> <p>³ – характерно для синдрома «отмены»</p> <p><u>Для активного вещества — оксикодона гидрохлорида — известно о следующих дополнительных нежелательных лекарственных реакциях:</u></p> <p>Благодаря своему фармакологическому действию оксикодон гидрохлорид может вызывать угнетение дыхания, миоз, бронхиальный спазм и спазм гладкой мускулатуры, а также подавлять кашлевой рефлекс.</p> <p><u>Инфекционные и паразитарные заболевания</u></p> <p><i>Редко:</i> простой герпес</p> <p>Нарушения со стороны иммунной системы</p> <p><i>Частота неизвестна:</i> анафилактические реакции</p> <p><u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</u></p> <p><i>Нечасто:</i> дегидратация</p> <p><i>Редко:</i> повышение аппетита</p> <p><u>Нарушения психики</u></p> <p><i>Часто:</i> нарушения настроения и изменения личности, снижение активности, повышение психомоторной активности</p> <p><i>Нечасто:</i> агитация, нарушение восприятия окружающей действительности (например, потеря чувства реальности происходящего).</p> <p><u>Нарушения со стороны нервной системы</u></p> <p><i>Нечасто:</i> снижение внимания, мигрень, повышение АД, непроизвольные</p>

Старая редакция	Новая редакция
подергивания мышц, гипестезия, нарушение координации	подёргивания мышц, гипестезия, нарушение координации
<i>Частота неизвестна:</i> гипералгезия	<i>Частота неизвестна:</i> гипералгезия
<u>Нарушения со стороны органа зрения</u>	<u>Нарушения со стороны органа зрения</u>
<i>Нечасто:</i> миоз	<i>Нечасто:</i> миоз
<u>Нарушения со стороны слуха и лабиринтные нарушения</u>	<u>Нарушения со стороны слуха и лабиринтные нарушения</u>
<i>Нечасто:</i> снижение слуха	<i>Нечасто:</i> снижение слуха
<u>Нарушения со стороны сосудов</u>	<u>Нарушения со стороны сосудов</u>
<i>Часто:</i> вазодилатация	<i>Часто:</i> вазодилатация
<u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u>	<u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u>
<i>Нечасто:</i> дисфония	<i>Нечасто:</i> дисфония
<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u>	<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u>
<i>Часто:</i> икота	<i>Часто:</i> икота
<i>Нечасто:</i> дисфагия, кишечная непроходимость, язва слизистой оболочки полости рта, стоматит	<i>Нечасто:</i> дисфагия, кишечная непроходимость, язва слизистой оболочки полости рта, стоматит
<i>Редко:</i> мелена, кровоточивость десен	<i>Редко:</i> мелена, кровоточивость дёсен
<i>Частота неизвестна:</i> кариес зубов	<i>Частота неизвестна:</i> кариес зубов
<u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u>	<u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u>
<i>Частота неизвестна:</i> холестаза	<i>Частота неизвестна:</i> холестаза, дисфункция сфинктера Одди
<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u>	<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u>
<i>Нечасто:</i> сухость кожных покровов	<i>Нечасто:</i> сухость кожных покровов
<i>Редко:</i> высыпания	<i>Редко:</i> высыпания
<u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u>	<u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u>
<i>Часто:</i> дизурия	<i>Часто:</i> дизурия

Старая редакция	Новая редакция
<p><u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</u></p>	<p><u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</u></p>
<p><i>Нечасто:</i> гипогонадизм</p>	<p><i>Нечасто:</i> гипогонадизм</p>
<p><i>Частота неизвестна:</i> аменорея</p>	<p><i>Частота неизвестна:</i> аменорея</p>
<p><u>Общие расстройства и нарушения в месте введения</u></p>	<p><u>Общие расстройства и нарушения в месте введения</u></p>
<p><i>Нечасто:</i> отеки, лекарственная толерантность</p>	<p><i>Нечасто:</i> отеки, лекарственная толерантность</p>
<p><i>Частота неизвестна:</i> синдром «отмены» новорожденных</p>	<p><i>Частота неизвестна:</i> синдром «отмены» новорожденных</p>
<p><u>Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций</u></p>	<p><u>Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций</u></p>
<p><i>Нечасто:</i> травма вследствие несчастных случаев</p>	<p><i>Нечасто:</i> травма вследствие несчастных случаев</p>
<p>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</p>	<p>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</p>
<p>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</p>	<p>Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Таргин® пожилым или ослабленным пациентам, пациентам с паралитической кишечной непроходимостью, вызванной опиоидами, при тяжёлых 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</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>пациентам, одновременно принимающим ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), препараты угнетающие ЦНС.</p>	<p>пациентам, одновременно принимающим ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), препараты угнетающие ЦНС. Оксикодон может оказывать воздействие на сфинктер Одди, вызвать его спазм и повышение внутрибилиарного давления; при приёме оксикодона следует установить медицинское наблюдение за пациентами с нарушениями желчевыводящих путей.</p>
<p><u>Угнетение дыхания</u></p>	<p><u>Угнетение дыхания</u></p>
<p>Наиболее серьезным последствием передозировки опиоидами является угнетение дыхания.</p>	<p>Наиболее серьезным последствием передозировки опиоидами является угнетение дыхания.</p>
<p>Опиоиды могут вызывать связанные со сном нарушения дыхания, включая центральное апноэ сна (ЦСА) и связанную со сном гипоксемию. Употребление опиоидов может увеличить риск развития ЦСА в зависимости от дозы у некоторых пациентов. Опиоиды также могут вызывать ухудшение уже существующего апноэ сна (см. раздел «Побочное действие») У пациентов с ЦСА следует рассмотреть возможность снижения общей дозы опиоидов.</p>	<p>Опиоиды могут вызывать связанные со сном нарушения дыхания, включая центральное апноэ сна (ЦСА) и связанную со сном гипоксемию. Употребление опиоидов может увеличить риск развития ЦСА в зависимости от дозы у некоторых пациентов. Опиоиды также могут вызывать ухудшение уже существующего апноэ сна (см. раздел «Побочное действие»). У пациентов с ЦСА следует рассмотреть возможность снижения общей дозы опиоидов.</p>
<p><u>Совместное применение с препаратами, угнетающими ЦНС</u></p>	<p><u>Совместное применение с препаратами, угнетающими ЦНС</u></p>
<p>Совместное применение препарата «Таргин» с седативными лекарственными средствами, такими как бензодиазепины или сходными лекарственными средствами может привести к седации, развитию дыхательной недостаточности, комы и смерти. Из-за этих рисков одновременное</p>	<p>Совместное применение препарата Таргин® с седативными лекарственными средствами, такими как бензодиазепины или сходными лекарственными средствами может привести к седации, развитию дыхательной недостаточности, комы и смерти. Из-за этих рисков одновременное назначение этих</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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.</p> <p>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»).</p> <p><u>Ингибиторы моноамиоксидазы</u></p> <p>Препарат Таргин необходимо назначать с осторожностью пациентам, принимающим ингибиторы моноаминоксидазы (MAO) или принимавшим ингибиторы MAO в течение предыдущих двух недель.</p> <p><u>Толерантность, физическая зависимость и отмена препарата</u></p> <p>Препарат Таргин® не предназначен для лечения симптомов «отмены».</p> <p>За время длительного приема препарата у пациента может развиваться резистентность, в связи с чем, для поддержания анальгезирующего эффекта потребуются более высокие дозы препарата Таргин®. Продолжительное применение препарата</p>	<p>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.</p> <p>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»).</p> <p><u>Ингибиторы моноамиоксидазы</u></p> <p>Препарат Таргин® необходимо назначать с осторожностью пациентам, принимающим ингибиторы моноаминоксидазы (MAO) или принимавшим ингибиторы MAO в течение предыдущих двух недель.</p> <p><u>Толерантность, физическая зависимость и отмена препарата</u></p> <p>Препарат Таргин® не предназначен для лечения симптомов «отмены».</p> <p>За время длительного приёма препарата у пациента может развиваться резистентность, в связи с чем, для поддержания анальгезирующего эффекта потребуются более высокие дозы препарата Таргин®. Продолжительное применение препарата</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p><u>Психологическая зависимость, злоупотребление препаратами и/или алкоголем</u></p>	<p><u>Психологическая зависимость, злоупотребление препаратами и/или алкоголем</u></p>
<p>Существует потенциальная опасность развития психологической зависимости (аддикция к опиоидным анальгетикам, включая оксикодон). Профиль развития лекарственной зависимости к оксикодону аналогичен другим мощным агонистам опиоидных рецепторов.</p>	<p>Существует потенциальная опасность развития психологической зависимости (аддикция к опиоидным анальгетикам, включая оксикодон). Профиль развития лекарственной зависимости к оксикодону аналогичен другим мощным агонистам опиоидных рецепторов.</p>
<p>Оксикодон может быть объектом поиска и злоупотребления у лиц со скрытой или выраженной зависимостью.</p>	<p>Оксикодон может быть объектом поиска и злоупотребления у лиц со скрытой или выраженной зависимостью.</p>
<p>Таргин® должен применяться крайне осторожно у пациентов с алкогольной или лекарственной зависимостью в анамнезе или психическими расстройствами.</p>	<p>Таргин® должен применяться крайне осторожно у пациентов с алкогольной или лекарственной зависимостью в анамнезе или психическими расстройствами.</p>
<p>У пациентов с зависимостью 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»).</p>	<p>У пациентов с зависимостью 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»).</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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.</p>	<p>Парентеральное введение пациентами с наркотической зависимостью компонентов препарата (особенно, талька) может приводить к развитию локального некроза ткани и гранулематоза легких или других серьёзных, смертельных нежелательных реакций.</p>
<p>Таблетки с пролонгированным высвобождением следует проглатывать целиком, не разламывая, не разжевывая и не измельчая.</p>	<p>Таблетки с пролонгированным высвобождением следует проглатывать целиком, не разламывая, не разжёвывая и не измельчая.</p>
<p>Применение разломанной, разжеванной или измельченной таблетки с пролонгированным высвобождением приводит к быстрому высвобождению и абсорбции потенциально смертельной дозы оксикодона (см. раздел «Передозировка»).</p>	<p>Применение разломанной, разжёванной или измельчённой таблетки с пролонгированным высвобождением приводит к быстрому высвобождению и абсорбции потенциально смертельной дозы оксикодона (см. раздел «Передозировка»).</p>
<p>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.</p>	<p>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 учётом вида и объёма проведённого оперативного вмешательства, вида анестезии, других одновременно принимаемых препаратов и общего состояния пациента.</p>
<p>Опиоиды могут оказывать влияние на гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему или половые железы. Отмечается увеличение сывороточной концентрации пролактина и</p>	<p>Опиоиды могут оказывать влияние на гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему или половые железы. Отмечается увеличение сывороточной концентрации пролактина и снижение концентрации</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>снижение концентрации кортизола и тестостерона в плазме. Клинические симптомы могут объясняться этими гормональными изменениями.</p>	<p>кортизола и тестостерона в плазме. Клинические симптомы могут объясняться этими гормональными изменениями.</p>
<p>Диарея может рассматриваться как ожидаемая нежелательная реакция налоксона.</p>	<p>Диарея может рассматриваться как ожидаемая нежелательная реакция налоксона.</p>
<p>Перевод пациентов, длительно принимавших опиоиды, на препарат Таргин® может вызвать абстинентный синдром или диарею в начале лечения. Таким пациентам следует уделить особое внимание.</p>	<p>Перевод пациентов, длительно принимавших опиоиды, на препарат Таргин® может вызвать абстинентный синдром или диарею в начале лечения. Таким пациентам следует уделить особое внимание.</p>
<p>При применении препарата, особенно в высоких дозах, может наблюдаться гипералгезия, не купируемая дальнейшим увеличением дозы оксикодона. В этом случае может потребоваться снижение дозы оксикодона или замена терапии другими опиоидами.</p>	<p>При применении препарата, особенно в высоких дозах, может наблюдаться гипералгезия, не купируемая дальнейшим увеличением дозы оксикодона. В этом случае может потребоваться снижение дозы оксикодона или замена терапии другими опиоидами.</p>
<p>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</p>	<p>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 средствами» и «Влияние на</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>(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®.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Любое злоупотребление препаратом Таргин® пациентами с лекарственной зависимостью крайне нежелательно.</p> <p>Препарат Таргин® представляет собой двойную полимерную матрицу, предназначенную исключительно для приема внутрь.</p> <p>Пустая матрица, обеспечивающая длительное высвобождение активного</p>	<p>способность управлять транспортными средствами и другими механизмами». Необходимо избегать одновременного употребления алкоголя, так как возможно усиление нежелательных реакций препарата Таргин®.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Любое злоупотребление препаратом Таргин® пациентами с лекарственной зависимостью крайне нежелательно.</p> <p>Препарат Таргин® представляет собой двойную полимерную матрицу, предназначенную исключительно для приема внутрь.</p> <p>Пустая матрица, обеспечивающая длительное высвобождение активного</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>вещества из таблетки, может быть обнаружена в стуле пациента.</p> <p>На фоне применения препарата Таргин® результаты допинг-контроля могут быть положительными. Прием препарата Таргин® в качестве допинга может быть вредным для здоровья.</p> <p><i>Направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по адресу:</i></p> <p>Представительство компании с ограниченной ответственностью «Мундифарма Гезельшафт м.б.Х.» (Австрия) в России. 117638, г. Москва, ул. Одесская, д. 2, башня С, 13 этаж. тел/факс +7 (495) 642 80 81</p>	<p>вещества из таблетки, может быть обнаружена в стуле пациента.</p> <p>На фоне применения препарата Таргин® результаты допинг-контроля могут быть положительными. Приём препарата Таргин® в качестве допинга может быть вредным для здоровья.</p> <p><i>Направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по адресу:</i></p> <p>ФКОО «Лабкорп Клиникал Девелопмент Лимитед», 107045, г. Москва, ул. Трубная, д. 12, Бизнес-центр "Миллениум Хаус", тел. +7 (495) 642 80 81</p>

Менеджер по регистрации в России и ЕАЭС

компании «ФармаЛекс ГмбХ», Германия

PharmaLex GmbH
"FOR REGISTRATION PURPOSES"

Павлушин Александр Александрович