Дюрогезик Матрикс



Код АТХ:

- N02AB03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Фентанил

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Трансдермальная терапевтическая система (ТТС) с площадью контактной поверхности 10.5 см^2 и скоростью высвобождения фентанила 25 мкг/ч (приблизительно 600 мкг в сутки); представляет собой полупрозрачный пластырь прямоугольной формы с закругленными углами, матовой подложкой, бесцветным адгезивным слоем и прозрачной удаляемой защитной оболочкой; на подложке пластыря розовым цветом указаны торговое название "Durogesic" с предупредительной маркировкой и дозировка препарата "25 µg fentanyl/h" на латинском языке.

	1 ТТС
фентанил	4.2 мг

Состав подложки: сополимер полиэтилентерефталата (ПЭТ) и этиленвинилацетата (ЭВА).
Состав адгезивного слоя: полиакрилат (Duro-Tak 87-4287).
Состав защитной пленки: силиконизированный полиэтилентерефталат (ПЭТ).

1 шт. - пакеты из комбинированного материала (5) - пачки картонные.

Трансдермальная терапевтическая система (ТТС) с площадью контактной поверхности 21 см^2 и скоростью высвобождения фентанила 50 мкг/ч (приблизительно 1.2 мг в сутки); представляет собой полупрозрачный пластырь прямоугольной формы с закругленными углами, матовой подложкой, бесцветным адгезивным слоем и прозрачной удаляемой защитной оболочкой; на подложке пластыря светло-зеленым цветом указаны торговое название "Durogesic" с предупредительной маркировкой и дозировка препарата "50 µg fentanyl/h" на латинском языке.

	1 ТТС
фентанил	8.4 мг

Состав подложки: сополимер полиэтилентерефталата (ПЭТ) и этиленвинилацетата (ЭВА).
Состав адгезивного слоя: полиакрилат (Duro-Tak 87-4287).
Состав защитной оболочки: силиконизированный полиэтилентерефталат (ПЭТ).

1 шт. - пакеты из комбинированного материала (5) - пачки картонные.

Трансдермальная терапевтическая система (ТТС) с площадью контактной поверхности 31.5 см^2 и скоростью высвобождения фентанила 75 мкг/ч (приблизительно 1.8 мг в сутки); представляет собой полупрозрачный пластырь прямоугольной формы с закругленными углами, матовой подложкой, бесцветным адгезивным слоем и прозрачной удаляемой защитной оболочкой; на подложке пластыря голубым цветом указаны торговое название "Durogesic" с предупредительной маркировкой и дозировка препарата "75 µg fentanyl/h" на латинском языке.

	1 ТТС

фентанил	12.6 мг

Состав подложки: сополимер полиэтилентерефталата (ПЭТ) и этиленвинилацетата (ЭВА).
Состав адгезивного слоя: полиакрилат (Duro-Tak 87-4287).
Состав защитной оболочки: силиконизированный полиэтилентерефталат (ПЭТ).

1 шт. - пакеты из комбинированного материала (5) - пачки картонные.

Трансдермальная терапевтическая система (ТТС) с площадью контактной поверхности 42 $см^2$ и скоростью высвобождения фентанила 100 мкг/ч (приблизительно 2.4 мкг в сутки); представляет собой полупрозрачный пластырь прямоугольной формы с закругленными углами, матовой подложкой, бесцветным адгезивным слоем и прозрачной удаляемой защитной оболочкой; на подложке пластыря серым цветом указаны торговое название "Durogesic" с предупредительной маркировкой и дозировка препарата "100 µg fentanyl/h" на латинском языке.

	1 ТТС
фентанил	16.8 мг

Состав подложки: сополимер полиэтилентерефталата (ПЭТ) и этиленвинилацетата (ЭВА).
Состав адгезивного слоя: полиакрилат (Duro-Tak 87-4287).
Состав защитной оболочки: силиконизированный полиэтилентерефталат (ПЭТ).

1 шт. - пакеты из комбинированного материала (5) - пачки картонные.

Трансдермальная терапевтическая система (ТТС) с площадью контактной поверхности 5.25 $см^2$ и скоростью высвобождения фентанила 12.5 мкг/ч (приблизительно 300 мкг в сутки); представляет собой полупрозрачный пластырь прямоугольной формы с закругленными углами, матовой подложкой, бесцветным адгезивным слоем и прозрачной удаляемой защитной оболочкой; на подложке пластыря оранжевым цветом указаны торговое название "Durogesic" с предупредительной маркировкой и дозировка препарата "12.5 µg fentanyl/h" на латинском языке.

	1 ТТС
фентанил	2.1 мг

Состав подложки: сополимер полиэтилентерефталата (ПЭТ) и этиленвинилацетата (ЭВА).
Состав адгезивного слоя: полиакрилат (Duro-Tak 87-4287).
Состав защитной оболочки: силиконизированный полиэтилентерефталат (ПЭТ).

1 шт. - пакеты из комбинированного материала (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Опиодный анальгетик для трансдермального применения. Фентанил - синтетический анальгетик, взаимодействующий преимущественно с мю-опиоидными рецепторами. Относится к списку II наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденному Постановлением Правительства РФ № 681 от 30.06.98. Повышает активность антиноцицептивной системы, повышает порог болевой чувствительности. Нарушает передачу возбуждения по специфическому и неспецифическому болевым путям к ядрам таламуса, гипоталамуса, миндалевидному комплексу.

Основными терапевтическими эффектами препарата являются анальгезирующий и седативный. Минимальная эффективная обезболивающая концентрация фентанила в плазме у пациентов, не применявших ранее опиоидных анальгетиков, составляет 0.3-1.5 нг/мл. Общее время действия препарата - 72 ч.

Оказывает угнетающее действие на дыхательный центр, замедляет сердечный ритм, возбуждает центры блуждающего нерва и рвотный центр. Повышает тонус гладких мышц желчевыводящих путей, сфинктеров (в т.ч. мочеиспускательного канала, мочевого пузыря, сфинктера Одди), снижает перистальтику кишечника, улучшает всасывание воды из ЖКТ. Практически не оказывает влияния на АД, уменьшает почечный кровоток. В крови повышает содержание амилазы и липазы.

Способствует наступлению сна. Вызывает эйфорию.

Скорость развития лекарственной зависимости и толерантности к анальгезирующему действию характеризуется значительными индивидуальными различиями.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Минимальная эффективная обезболивающая концентрация фентанила в плазме крови у пациентов, не применявших ранее опиоидных анальгетиков, составляет 0.3-1.5 нг/мл. Дюрогезик Матрикс обеспечивает постоянное системное высвобождение фентанила в течение 72 ч после аппликации. Фентанил высвобождается с относительно постоянной скоростью, которая определяется сополимерной мембраной и диффузией фентанила через кожу. После аппликации

Дюрогезика Матрикс концентрация фентанила в плазме крови постепенно повышается в течение первых 12-24 ч и остается относительно постоянной в течение оставшегося периода времени. Уровень концентрации фентанила в плазме крови пропорционален размеру ТТС.

После повторных аппликаций достигается равновесная концентрация в плазме крови, которая поддерживается с помощью последующих аппликаций ТТС того же размера.

Средние значения содержания несвязанных с белками плазмы крови фракций фентанила в плазме составляет 13-21%.

Выделяется с грудным молоком.

Метаболизм и выведение

После удаления Дюрогезика Матрикс концентрация фентанила в плазме крови постепенно снижается, при этом $T_{1/2}$ составляет приблизительно 17 ч (13-22 ч). Продолжающаяся абсорбция фентанила из кожи (в большей степени характерно после 4 аппликации) объясняет медленное исчезновение препарата из плазмы крови.

Фентанил метаболизируется преимущественно в печени (N-дезалкилирование и гидроксилирование), а также в почках, кишечнике и надпочечниках.

Около 75% фентанила выводится с мочой, в основном в виде метаболитов (не обладающих фармакологической активностью), при этом менее 10% препарата выводится в неизменном виде. Около 9% препарата выделяется с калом, преимущественно в виде метаболитов.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пожилых, истощенных или ослабленных больных клиренс фентанила может быть сниженным, что приводит к удлинению $T_{1/2}$ фентанила.

Поскольку фентанил метаболизируется до неактивных метаболитов в печени, заболевания печени могут привести к задержке выведения препарата. У пациентов с циррозом печени при однократном применении Дюрогезика Матрикс не отмечалось изменений фармакокинетики, хотя наблюдалась тенденция к повышению концентрации препарата в плазме крови.

Данные, полученные при в/в введении фентанила пациентам с почечной недостаточностью, позволяют предположить, что при гемодиализе возможны изменения V_d фентанила, что может повлиять на концентрацию препарата в сыворотке.

В ходе исследований Дюрогезика Матрикс фармакокинетика фентанила у пожилых пациентов значительно не отличалась от фармакокинетики у молодых пациентов, хотя концентрация в сыворотке была несколько выше.

Фармакокинетическая модель позволяет предположить, что концентрации фентанила в сыворотке могут повышаться примерно на 1/3, если температура тела повышается до 40°C.

Показания к применению:

Хронический болевой синдром сильной и средней выраженности:

— боли, вызванные онкологическим заболеванием;

— болевой синдром неонкологического генеза, требующий обезболивания опиоидными анальгетиками: нейропатические боли (в т.ч. болевой синдром при диабетической полиневропатии, травмах нерва, сирингомиелии, рассеянном склерозе, опоясывающем лишае /Herpes zoster/), боли при артритах и артозах, фантомные боли после ампутации конечностей.

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Нейропатия
- Полиневропатия
- Рассеянный склероз
- Склерит
- Травмы

Противопоказания:

— угнетение дыхательного центра, в т.ч. острое угнетение дыхания;

— острая боль или послеоперационные боли, требующие короткого периода лечения;

— диарея на фоне псевдомембранозного колита, обусловленного применением цефалоспоринов, линкозамидов, пенициллинов;

— токсическая диарея;

— беременность;

— период лактации;

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к фентанилу или к адгезивным веществам, входящим в состав ТТС.

Дюрогезик Матрикс не следует наносить на раздраженную, облученную или поврежденную кожу.

С*осторожностью* следует применять препарат при хронических заболеваниях легких, внутричерепной гипертензии, опухолях мозга, черепно-мозговых травмах, брадиаритмиях, артериальной гипотензии, при почечной и печеночной недостаточности, у пациентов с печеночной или почечной коликой (в т.ч. в анамнезе), при желчнокаменной болезни, при гипотиреозе, у пациентов пожилого возраста, у истощенных и ослабленных пациентов, при острых хирургических заболеваниях органов брюшной полости до установления диагноза, при общем тяжелом состоянии, при доброкачественной гиперплазии предстательной железы, стриктурах мочеиспускательного канала, при лекарственной зависимости, алкоголизме, суицидальной наклонности, при гипертермии, при одновременном приеме инсулина, ГКС, антигипертензивных препаратов и ингибиторов МАО.

Способ применения и дозы:

Дозу Дюрогезика Матрикс следует подбирать индивидуально в зависимости от состояния пациента и регулярно оценивать ее адекватность после аппликации ТТС.

Начальную дозу (размер системы) при первом применении подбирают, исходя из предшествующего использования опиоидных анальгетиков, степени толерантности и состояния пациента.

У **пациентов, ранее не принимавших опиоидные анальгетики**, в качестве начальной дозы применяют наименьшую дозу Дюрогезика - 25 мкг/ч. Препарат назначают в этой же дозе, если пациент ранее получал промедол.

Переход от пероральных или парентеральных форм опиоидных анальгетиков к Дюрогезику у **пациентов с толерантностью к опиоидам** следует проводить в следующей последовательности.

1. Рассчитать предшествующую 24-часовую потребность в анальгезии.

2. Перевести это количество в эквивалентную пероральную дозу морфина согласно таблицы 1. Все в/м и пероральные дозы опиоидных анальгетиков, приведенных в данной таблице, эквивалентны по анальгезирующему эффекту 10 мг морфина в/м.

3. В таблице 2 найти требующуюся для пациента 24-часовую дозу морфина и соответствующую ей дозу Дюрогезика Матрикс.

Таблица 1. Перевод в эквивалентную обезболивающую дозу

Название препарата	**Эквивалентная обезболивающая доза (мг)**	
	в/м*	**внутрь**
Морфин	10	30 (при регулярном введении)** 60 (при однократном или интермиттирующем введении)
Омнопон	45	-
Гидроморфон	1.5	7.5
Метадон	10	20
Оксикодон	15	30
Леворфанол	2	4
Оксиморфон	1	10 (ректально)
Диаморфин	5	60
Петидин	75	-
Кодеин	130	200

Бупренорфин	0.3	0.8 (сублингвально)

*Данные пероральные дозы рекомендованы при переходе от парентерального к пероральному способу введения.

**Соотношение силы действия морфина при внутримышечном/пероральном способе введения, равное 1:3, основано на клиническом опыте, полученном при лечении пациентов с хроническими болями.

Таблица 2. Рекомендованная доза Дюрогезика (в зависимости от суточной пероральной дозы морфина)*

Пероральная суточная доза морфина (мг/сут)	**Доза Дюрогезика (мкг/ч)**
<135	25
135-224	50
225-314	75
315-404	100
405-494	125
495-584	150
585-674	175
675-764	200
765-854	225
855-944	250
945-1034	275
1035-1124	300

*В ходе клинических испытаний эти значения суточных доз морфина использовались в качестве основы для перехода на Дюрогезик Матрикс.

Начальная оценка максимального обезболивающего эффекта Дюрогезика Матрикс не может быть произведена менее чем через 24 ч после аппликации. Этот промежуток времени обусловлен постепенным повышением концентрации фентанила в сыворотке после аппликации.

Для успешного перехода с одного препарата на другой предыдущую анальгезирующую терапию следует отменять постепенно после аппликации начальной дозы Дюрогезика Матрикс.

Подбор дозы и поддерживающая терапия

Для подбора дозы используют ТТС Дюрогезик Матрикс 12.5 мкг/ч. ТТС Дюрогезик Матрикс следует заменять новой каждые 72 ч. Доза подбирается индивидуально в зависимости от достижения необходимого обезболивания. Если после аппликации начальной дозы адекватное обезболивание не достигнуто, то через 3 дня доза может быть увеличена. Далее дозу можно увеличивать через каждые 3 дня. Обычно за один раз доза увеличивается на 12.5 мкг/ч или 25 мкг/ч, однако необходимо учитывать состояние пациента и потребность в дополнительном обезболивании (пероральные дозы морфина 45 мг/сут и 90 мг/сут примерно соответствуют дозам Дюрогезика Матрикс 12.5 мкг/ч и 25 мкг/ч соответственно).

Для достижения дозы более 100 мкг/ч могут одновременно использоваться несколько ТТС.

Пациентам периодически могут требоваться дополнительные дозы анальгетиков короткого действия при возникновении "прорывающихся" болей. Некоторым пациентам могут потребоваться дополнительные или альтернативные способы введения опиоидных анальгетиков при использовании дозы Дюрогезика Матрикс, превышающей 300 мкг/ч.

Способ применения

Дюрогезик Матрикс 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, т. к. они могут вызвать раздражение кожи или изменить ее свойства. Перед аппликацией кожа должна быть абсолютно сухой.

Дюрогезик следует наклеить сразу после извлечения из запаянного пакета. Трансдермальную систему необходимо плотно прижать ладонью на месте аппликации на 30 сек. Следует убедиться, что пластырь плотно прилегает к коже, особенно по краям.

Дюрогезик рассчитан на непрерывное использование в течение 72 ч. Новая система может быть наклеена на другой участок кожи после удаления ранее наклеенного пластыря. На один и тот же участок кожи ТТС может быть наклеена только с интервалом в несколько дней.

Побочное действие:

Побочные эффекты приведены с распределением по частотам 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 ЦНС и периферической нервной системы: часто - сонливость, бессонница, головокружение, головная боль; нечасто - угнетение ЦНС, парадоксальное возбуждение ЦНС, делирий; редко - нечеткость зрительного восприятия, диплопия, необычайные сновидения, спутанность сознания, судороги (включая клонические судороги и большой эпилептический припадок), головокружение, депрессия, анорексия, галлюцинации, тревожное состояние, эйфория, ажитация, амнезия, тремор, парестезия; частота не установлена - внутричерепная гипертензия.

Со стороны дыхательной системы: часто **-** гиповентиляция, бронхоспазм и угнетение дыхания (при передозировке); нечасто - брадипноэ, одышка.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота, рвота, запор; часто - диарея; редко - желчная колика (у больных, имевших их в анамнезе), сухость во рту, диспепсия, метеоризм, спазм сфинктера Одди, замедленное опорожнение желудка.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто **-** брадикардия, повышение или снижение АД, тахикардия; редко - угнетение деятельности сердечно-сосудистой системы (вплоть до остановки сердца при передозировке).

Со стороны мочевыводящей системы: нечасто- спазм мочеточников; редко - задержка мочи.

Аллергические реакции: редко - аллергический дерматит, ларингоспазм, озноб, бронхопазм.

Прочие: часто - зуд, усиленное потоотделение; редко - кратковременная ригидность мышц (в т.ч. грудных), толерантность, а также физическая и психическая зависимость, астения, половая дисфункция и синдром отмены.

Местные реакции: иногда отмечаются кожная сыпь, эритема, зуд и жжение в месте аппликации. Эти реакции обычно разрешаются в течение 24 часов после удаления ТТС.

При переходе от ранее принимаемых опиоидных анальгетиков к применению Дюрогезика Матрикс или в случае внезапного прекращения терапии возможны симптомы, характерные для отмены опиоидов (тошнота, рвота, диарея, тревожное состояние, озноб). Медленное понижение дозы способствует уменьшению выраженности таких симптомов.

Передозировка:

Симптомы: брадипноэ, апноэ, ригидность мышц, угнетение дыхательного центра, снижение АД, брадикардия.

Лечение: удаление ТТС, физическая и вербальная стимуляция (пациента следует похлопывать по щекам, звать по имени), при необходимости - вспомогательная и искусственная вентиляция легких. Введение специфического антагониста - налоксона. Угнетение дыхания при передозировке может быть более длительным, чем период действия антагониста опиоидных рецепторов, поэтому может потребоваться повторное введение налоксона. Симптоматическая и поддерживающая терапия (в т.ч. введение миорелаксантов, ИВЛ, при брадикардии - атропин, при снижении АД - восполнение ОЦК). Исчезновение анальгезирующего эффекта может привести к развитию резкого болевого приступа и выбросу катехоламинов.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данных по применению Дюрогезика Матрикс при беременности недостаточно. Дюрогезик Матрикс не следует применять при беременности за исключением случаев острой необходимости.

Не рекомендуется применять Дюрогезик Матрикс при родах, т.к. фентанил проникает через плацентарный барьер и может вызвать угнетение дыхания у новорожденного.

Фентанил выделяется с грудным молоком, может оказывать седативное действие и вызвать угнетение дыхания у детей. Следовательно, Дюрогезик Матрикс не следует применять у кормящей матери в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении других препаратов, оказывающих угнетающее влияние на ЦНС, включая опиоидные анальгетики, седативные и снотворные препараты, средства для общей анестезии, фенотиазины, транквилизаторы, центральные миорелаксанты, антигистаминные препараты, обладающие седативным эффектом, и алкоголь,

возможно повышение риска развития и усиления гиповентиляции, снижение АД, чрезмерное седативное действие (прием любого из указанных препаратов одновременно с применением Дюрогезика Матрикс требует особого наблюдения за пациентом).

Пероральный прием итраконазола (потенциального ингибитора изофермента CYP3A4) в дозе 200 мг/сут в течение 4 дней не оказывает существенного влияния на фармакокинетические параметры фентанила.

Одновременный прием потенциальных ингибиторов изофермента CYP3A4, таких как ритонавир, может привести к повышению концентрации фентанила в плазме крови. Следствием этого является повышение интенсивности и длительности как терапевтического действия, так и возможных побочных эффектов.

Дюрогезик Матрикс усиливает эффект антигипертезивных препаратов. Бета-адреноблокаторы могут снизить частоту и тяжесть гипертензивной реакции в кардиохирургии(в т.ч. при стернотомии), но увеличивают риск брадикардии.

Бупренорфин, налбуфин, пентазоцин, налоксон, налтрексон снижают анальгезирующий эффект фентанила и устраняют его угнетающее влияние на дыхательный центр.

Миорелаксанты предотвращают или устраняют мышечную ригидность; миорелаксанты с ваголитической активностью (в т.ч. панкурония бромид) снижают риск брадикардии и артериальной гипотензии (особенно на фоне применения бета-адреноблокаторов и других вазодилататоров) и могут увеличивать риск тахикардии и артериальной гипертензии; миорелаксанты, не обладающие ваголитической активностью (в т. ч. сукцинилхолин) не снижают риск брадикардии и артериальной гипертензии (особенно на фоне отягощенного кардиологического анамнеза) увеличивают риск тяжелых побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Закись азота усиливает мышечную ригидность.

Бупренорфин уменьшает эффекты фентанила.

Необходимо уменьшить дозу фентанила при одновременном применении с инсулином, ГКС и антигипертензивными препаратами.

Ингибиторы МАО повышают риск тяжелых осложнений при применении фентанила.

Особые указания и меры предосторожности:

Пациентам, у которых отмечались тяжелые побочные эффекты, требуется тщательный контроль состояния в течение 24 ч после удаления Дюрогезика Матрикс, т.к. концентрация фентанила в плазме снижается постепенно и ее 50% снижение достигается в течение приблизительно 17 (13-22) ч.

ТТС Дюрогезик Матрикс нельзя резать или делить на части, а также повреждать любым способом, поскольку это может привести к неконтролируемому высвобождению фентанила.

Дюрогезик Матрикс может вызывать ряд тяжелых побочных эффектов у пациентов с ХОБЛ и другими хроническими заболеваниями легких. В таких случаях опиоидные анальгетики могут снижать возбудимость дыхательного центра и повышать сопротивление дыханию.

С осторожностью следует применять у пациентов, которые могут быть особенно чувствительны к повышению содержания CO_2 - если отмечалось повышение внутричерепного давления, нарушения сознания или кома. Дюрогезик Матрикс следует применять с осторожностью у пациентов с опухолью мозга.

Фентанил может вызывать брадикардию и, таким образом, его следует применять с осторожностью у пациентов с брадиаритмиями. Следует с осторожностью применять Дюрогезик Матрикс у пациентов с артериальной гипотензией.

Так как фентанил метаболизируется до неактивных метаболитов в печени, заболевания печени могут привести к задержке выведения препарата. У пациентов с циррозом печени при однократном применении Дюрогезика Матрикс не отмечалось изменений фармакокинетики, хотя концентрация препарата в сыворотке имела тенденцию к повышению. Пациенты с печеночной недостаточностью нуждаются в тщательном наблюдении для выявления симптомов передозировки фентанила. В этом случае необходимо снижение дозы Дюрогезика Матрикс.

Опиоидные анальгетики могут повышать тонус гладкой мускулатуры ЖКТ и желчевыводящих путей. Дюрогезик Матрикс следует применять с осторожностью у пациентов с печеночной коликой в анамнезе.

Менее10% фентанила выводится почками в неизменном виде, у фентанила нет известных активных метаболитов, которые выводились бы почками. Данные, полученные при в/в введении фентанила у пациентов с почечной недостаточностью, позволяют предположить, чтооб ъем распределения фентанила может изменяться при гемодиализе, а это может повлиять на концентрацию препарата в сыворотке. Пациенты с почечной недостаточностью нуждаются в тщательном наблюдении. При появлении симптомов передозировки необходимо уменьшить дозу Дюрогезика.

Данные, полученные при исследованиях в/в введения фентанила, позволяют предположить, что у пожилых пациентов может снижаться клиренс и удлиняться период полувыведения. Пациенты пожилого возраста могут быть

более чувствительны к фентанилу, чем молодые пациенты. В ходе исследований Дюрогезика Матрикс фармакокинетика фентанила у пожилых пациентов значительно не отличалась от фармакокинетики у молодых пациентов, хотя концентрация в сыворотке была несколько выше. Пожилые пациенты нуждаются в тщательном наблюдении для выявления симптомов возможной передозировки фентанила, что потребует снижения дозы Дюрогезика Матрикс.

Поскольку у истощенных и ослабленных пациентов может снижаться клиренс и удлиняться период полувыведения препарата, истощенные и ослабленные пациенты нуждаются в тщательном наблюдении для выявления симптомов возможной передозировки фентанила, что потребует снижения дозы Дюрогезика Матрикс.

При применении Дюрогезика (как и других сильнодействующих опиоидных анальгетиков) в некоторых случаях возможно значительное угнетение дыхания. Пациентов следует тщательно обследовать для выявления подобных эффектов. Угнетение дыхания может продолжаться и после удаления Дюрогезика Матрикс.

При повторном введении опиоидных анальгетиков возможно развитие толерантности, а также физической и психической зависимости. Ятрогенная зависимость при применении опиоидов отмечается редко.

Фармакокинетическая модель позволяет предположить, что концентрации фентанила в сыворотке могут повышаться примерно на одну треть, если температура тела повышается до 40°C. Следовательно, пациенты с лихорадкой должны находиться под тщательным наблюдением для выявления характерных для опиоидных анальгетиков побочных эффектов и, при необходимости, последующей коррекции дозы.

Всем пациентам необходимо избегать прямого воздействия внешних источников тепла, таких как нагревательные лампы, интенсивные солнечные ванны, грелки, сауны, ванны с горячей водой, на место аппликации Дюрогезика Матрикс.

Одновременное применение ритонавира и трансдермальной формы фентанила не рекомендуется, за исключением тех случаев, когда состояние пациента строго контролируется.

При необходимости прекращения применения Дюрогезика замену данного препарата другими опиоидными анальгетиками следует проводить постепенно, начиная с низких доз. Такой режим замены препаратов необходим по причине постепенного снижения концентрации фентанила после удаления Дюрогезика, при этом 50% снижение концентрации фентанила в сыворотке занимает 17 ч. Отмена опиоидной анальгезии всегда должна быть постепенной для того, чтобы предотвратить развитие синдрома отмены.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Дюрогезик может влиять на психические и/или физические функции, необходимые для выполнения потенциально опасной работы, такой как вождение автотранспорта или работа с техникой. В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С*осторожностью* следует применять препарат при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С*осторожностью* следует применять препарат при печеночной недостаточности.

Условия хранения:

Препарат следует хранить при температуре от 15° до 25°C.

Дюрогезик следует хранить в недоступных для детей местах как до, так и после использования.

Пациента необходимо проинформировать о том, что использованные ТТС следует сложить пополам липкой стороной внутрь и вернуть врачу для уничтожения в установленном порядке. Неиспользованные пластыри также необходимо вернуть врачу для уничтожения. До начала использования препарат следует хранить в запечатанном пакете.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Dyurogezik_Matriks