

Листок-вкладыш – информация для пациента**Тафалгин, 2 мг/0,5 мл, раствор для подкожного введения****Тафалгин, 3 мг/0,75 мл, раствор для подкожного введения****Тафалгин, 4 мг/1 мл, раствор для подкожного введения**

Действующее вещество: лумекефамид

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Тафалгин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тафалгин.
3. Применение препарата Тафалгин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тафалгин.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тафалгин, и для чего его применяют

Препарат Тафалгин содержит действующее вещество лумекефамид и относится к группе обезболивающих препаратов под названием «анальгетики; другие анальгетики и антипиретики».

Показания к применению

Препарат применяют у взрослых в возрасте от 18 лет для купирования болевого синдрома средней и сильной интенсивности, в том числе при злокачественных новообразованиях.

Способ действия препарата Тафалгин

Препарат Тафалгин выборочно связывается с рецепторами (нервными окончаниями) в мозге, которые отвечают за обезболивание, при этом не влияет на рецепторы, которые отвечают за развитие многих побочных эффектов, характерных для большинства сильнодействующих опиоидных обезболивающих препаратов. Тафалгин нарушает передачу болевых импульсов в

нервной системе, изменяет интенсивность восприятия боли, воздействуя на высшие отделы головного мозга. При многократном применении эффективность препарата не снижается.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тафалгин

Противопоказания

Не применяйте препарат Тафалгин, если:

- у Вас аллергия на лумекефамид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас острое отравление (острая интоксикация) препаратами, воздействующими на нервную систему (обезболивающими, психотропными или снотворными препаратами);
- у Вас отравление (интоксикация) алкоголем;
- Вы беременны;
- Вы женщина, обладающая способностью к деторождению (детородным потенциалом), не использующая надежные методы контрацепции.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тафалгин проконсультируйтесь с лечащим врачом. Это особенно важно, если у Вас наблюдаются следующие состояния и заболевания:

- есть, раньше была или имеется подозрение на паралитическую кишечную непроходимость (нарушение продвижения пищи по кишечнику, которое проявляется тупыми распирающими болями в животе, запором и вздутием);
- бронхиальная астма;
- склонность к бронхоспазму (сокращение мышц бронхов, которое проявляется резким затруднением дыхания, одышкой, удушьем);
- хроническая обструктивная болезнь легких (заболевание, при котором нарушается функция легких, появляется одышка, кашель, выделение мокроты);
- хроническая сердечная недостаточность III–IV степени по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA).

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Тафалгин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Исследования взаимодействия препарата Тафалгин с другими препаратами не проводились.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат Тафалгин, если Вы беременны или можете забеременеть (не используете контрацепцию).

В период лечения препаратом Тафалгин грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тафалгин может негативно влиять на способность к управлению автотранспортом и сложными механизмами, так как оказывает влияние на центральную нервную систему. Вам необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами на период применения препарата.

Препарат Тафалгин содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу 7 мг (1,75 мл), то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Применение препарата Тафалгин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Дозу подбирает лечащий врач индивидуально для каждого пациента с учетом выраженности болевого синдрома.

Для оценки интенсивности боли Ваш лечащий врач может использовать специальные оценочные шкалы (например, нумерологическую оценочную шкалу или визуально-аналоговую шкалу).

Рекомендуемая начальная разовая доза препарата Тафалгин составляет 4 мг. Рекомендуемый диапазон разовых доз составляет от 2 до 7 мг. Для точного дозирования препарата следует использовать предзаполненные шприцы с градуировкой или ампулы.

Разовую дозу препарата Тафалгин допустимо корректировать, увеличивая ее на 25–50 % (но не более чем на 2 мг) при недостаточной эффективности или уменьшая в случае плохой переносимости при условии сохранения адекватного обезболивания.

Оптимальным режимом дозирования является введение препарата Тафалгин по 4 мг 2–3 раза в сутки. Допускается введение препарата каждые 4 часа, с последующим постепенным изменением кратности введения.

Максимальная разовая доза препарата Тафалгин – 7 мг.

Максимальная суточная доза – 42 мг.

Лица пожилого возраста

Пожилые пациенты при применении препарата Тафалгин должны находиться под наблюдением врача для выявления нежелательных реакций. Для снижения риска развития нежелательных реакций Ваш лечащий врач может снизить дозу препарата Тафалгин.

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациенты с почечной недостаточностью, применяющие препарат Тафалгин, должны находиться под наблюдением врача для выявления нежелательных реакций. Для снижения риска развития нежелательных реакций Ваш лечащий врач может снизить дозу препарата Тафалгин.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациенты с печеночной недостаточностью, применяющие препарат Тафалгин, должны находиться под наблюдением врача для выявления нежелательных реакций. Для снижения риска развития нежелательных реакций Ваш лечащий врач может снизить дозу препарата Тафалгин.

Путь и (или) способ введения

Подкожно. Предварительно заполненный одноразовый шприц готов к применению.

Препарат нельзя вводить внутримышечно и внутривенно!

Препарат можно вводить самостоятельно.

Во избежание дискомфорта в месте инъекции рекомендуется вводить препарат медленно и менять места введения препарата. Допускается введение препарата в верхнюю наружную поверхность бедра, верхнюю наружную поверхность плеча и переднюю брюшную стенку. Не следует выполнять инъекции вблизи рубцов, кровоподтеков и местах, предназначенных для инъекций, с поврежденной кожей.

При проведении инъекции препаратом в предварительно заполненном шприце или при наборе препарата из ампулы инсулиновым шприцом иглу необходимо ввести на всю длину, вертикально (не сбоку), при наборе препарата из ампулы обычным шприцом игла вводится под углом 45° в кожную складку, собранную и удерживаемую до завершения инъекции между большим и указательным пальцами. Складку кожи отпускают только после завершения инъекции.

Не следует массировать место инъекции после введения препарата.

Продолжительность терапии

Препарат Тафалгин может применяться длительно, продолжительность терапии устанавливается лечащим врачом.

При терапии хронической боли предпочтительно вводить препарат регулярно по фиксированной схеме. Ваш лечащий врач может дополнительно назначить Вам адъювантные анальгетики (препараты, помогающие в некоторых ситуациях уменьшать боль). При длительном применении рекомендуется также регулярно проверять необходимость продления применения препарата (например, путем краткосрочных перерывов) и пересматривать дозу.

Если Вы применили препарата Тафалгин больше, чем следовало

Не превышайте максимальную дозу, в случае если Вы применили препарата больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли применить препарат Тафалгин

Если Вы забыли применить препарат, не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Следующую дозу необходимо ввести в установленное время.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тафалгин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Тафалгин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих признаков серьезных нежелательных реакций

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- крапивница (сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей), сыпь, отек глаз, рта или лица, затрудненное дыхание или зуд, которые могут быть симптомами серьезных типов аллергических реакций (реакции гиперчувствительности), включая анафилактические реакции (например, ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Тафалгин

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- астения (слабость и повышенная утомляемость).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- гипестезия (снижение чувствительности к раздражителям, «онемение»);
- головная боль;
- головокружение;
- дискомфорт в голове;
- периферическая нейропатия (поражение нервов, проявляющееся слабостью в мышцах, ощущением покалывания, «мурашек» в руках или ногах);
- парестезия (нарушения чувствительности, которые включают в себя субъективные ощущения покалывания, жжения, «ползания мурашек»);
- седативное состояние (ощущение спокойствия или сонливости);
- сомнолентность (чрезмерная сонливость);
- чувство жжения;
- гиперемия (покраснение) глаз;
- нарушение со стороны век;
- тахикардия (повышение частоты сердечных сокращений);
- гипертензия (повышение артериального давления);
- одышка;
- запор;
- рвота;
- сухость во рту;
- тошнота;
- зуд;
- дискомфорт в конечностях;
- мышечная слабость;
- напряженность мышц;
- гипертермия (повышение температуры тела);
- дискомфорт;
- ощущение жара;
- чувство дискомфорта в груди;
- белок в моче;
- повышение систолического артериального давления;
- повышение числа клеток крови, которые называются эозинофилами;

- снижение международного нормализованного отношения (МНО) = показателя, по которому оценивают свертываемость крови;
- удлинение активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) (удлинение показателя свидетельствует о снижении свертываемости крови);
- укорочение протромбинового времени (укорочение показателя свидетельствует о повышении свертываемости крови).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение аппетита;
- брадифрения (заторможенность мыслей);
- дезориентация;
- дисфория (внезапно развивающиеся приступы раздражительности);
- расстройство сна;
- раздражительность;
- гиперестезия (повышенная чувствительность);
- полинейропатия (поражение нервов, сопровождается нарушением чувствительности и двигательной функции ног или рук);
- тремор (непроизвольные ритмичные колебательные движения части тела, например, рук);
- дискомфорт в глазах;
- миоз (сужение зрачка);
- фотофобия (светобоязнь);
- тиннитус (шум в ушах);
- брадикардия (снижение частоты сердечных сокращений);
- гиперемия (покраснение);
- заложенность носа;
- гипестезия (пониженная чувствительность) полости рта;
- диарея;
- парестезия полости рта (нарушения чувствительности, которые включают в себя субъективные ощущения покалывания, жжения, «ползания мурашек»);
- сухость кожи;
- сыпь;
- артралгия (боль в суставах);
- боль в боку;
- боль в конечности;
- миалгия (боль в мышцах);
- скелетно-мышечная скованность;
- скелетно-мышечный дискомфорт;
- гематурия (кровь в моче);

- дизурия (нарушения мочеиспускания);
- изменения в моче;
- боль;
- боль в месте введения;
- пирексия (лихорадка);
- усталость;
- наличие в моче клеток, которые называются лейкоциты;
- повышение артериального давления;
- повышение МНО;
- повышение скорости оседания эритроцитов в общем анализе крови;
- повышение числа клеток крови, которые называются моноциты;
- повышение уровня аспартатаминотрансферазы (может свидетельствовать о повреждении печени);
- снижение артериального давления;
- снижение числа клеток крови, которые называются палочкоядерные нейтрофилы;
- снижение числа клеток крови, которые называются тромбоциты;
- увеличение числа клеток крови, которые называются лимфоциты;
- удлинение протромбинового времени (удлинение показателя свидетельствует о снижении свертываемости крови);
- уменьшение ширины распределения эритроцитов (красных клеток крови) по объему (определяют при общем анализе крови);
- крапивница (сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- затуманенность сознания;
- спутанность сознания;
- онемение;
- судороги;
- возбудимость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Тафалгин

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на шприце или ампуле и пачке из картона.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить и перевозить в холодильнике (2–8 °С) в оригинальной пачке. Не замораживать.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Тафалгин содержит

Действующим веществом является лумекефамид.

Каждый мл раствора содержит 4 мг лумекефамида (в виде ацетата).

Тафалгин, 2 мг/0,5 мл, раствор для подкожного введения

Каждый шприц объемом 0,5 мл содержит 2 мг лумекефамида (в виде ацетата).

Каждая ампула объемом 0,5 мл содержит 2 мг лумекефамида (в виде ацетата).

Тафалгин, 3 мг/0,75 мл, раствор для подкожного введения

Каждый шприц объемом 0,75 мл содержит 3 мг лумекефамида (в виде ацетата).

Каждая ампула объемом 0,75 мл содержит 3 мг лумекефамида (в виде ацетата).

Тафалгин, 4 мг/1 мл, раствор для подкожного введения

Каждый шприц объемом 1 мл содержит 4 мг лумекефамида (в виде ацетата).

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 4 мг лумекефамида (в виде ацетата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, маннитол (Е 421), глицин, натрия ацетата тригидрат, уксусная кислота ледяная (для коррекции pH), вода для инъекций.

Препарат Тафалгин содержит натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Тафалгин и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор.

0,5 мл, 0,75 мл или 1,0 мл в ампулы светозащитного стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.

2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Пачку с двух сторон заклеивают наклейками из самоклеящегося материала для контроля вскрытия или без наклеек.

0,5 мл, 0,75 мл или 1,0 мл в шприцы стерильные градуированные или без градуировки из бесцветного стекла тип I; с иглой, защитным колпачком, с дополнительным автоматическим или неавтоматическим устройством для защиты иглы после использования шприца, или без него.

На каждый шприц наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1, 2 или 3 шприца помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной и пленки многослойной, или полипропиленовой, или полиэтиленовой.

1 контурную ячейковую упаковку по 1 или 3 шприца; 5 или 10 контурных ячейковых упаковок по 2 шприца вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Пачку с двух сторон заклеивают наклейками из самоклеящегося материала для контроля вскрытия или без наклеек.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Режим дозирования

Дозу препарата Тафалгин, раствор для подкожного введения, следует подбирать индивидуально до достижения адекватного обезболивания. Режим дозирования зависит от интенсивности боли и переносимости препарата.

Для оценки интенсивности боли рекомендуется использовать оценочные шкалы, наиболее часто используемые из них: нумерологическая оценочная шкала (НОШ, NRS) и визуально-аналоговая шкала (ВАШ, VAS). Уменьшение интенсивности болевого синдрома на 2 балла или на 30 % считается клинически значимым эффектом.

Рекомендуемая начальная разовая доза препарата Тафалгин составляет 4 мг. Рекомендуемый диапазон разовых доз препарата Тафалгин составляет от 2 мг до 7 мг, увеличение разовой дозы в ходе подбора дозы рекомендуется с шагом не более 2 мг. Для возможности введения необходимой дозы препарата следует использовать предзаполненные шприцы с градуировкой или ампулы. Допускается введение препарата каждые 4 часа, с последующим постепенным изменением кратности введения. Разовую дозу препарата допустимо корректировать, увеличивая или уменьшая на 25–50 % при условии сохранения адекватного обезболивания.

Оптимальным режимом дозирования является введение препарата Тафалгин по 4 мг 2–3 раза в сутки.

Разовая доза свыше 7 мг и суточная доза свыше 42 мг не назначалась, поэтому не рекомендуется применять препарат в таких дозах.

Препарат Тафалгин может применяться длительно, продолжительность терапии устанавливается лечащим врачом.

При терапии хронической боли предпочтительно вводить препарат на регулярной основе по фиксированной схеме. Для эффективной терапии необходимо учитывать патофизиологическую основу болевого синдрома и его локализацию, при необходимости следует использовать адъювантные анальгетики.

При длительном применении рекомендуется регулярно проверять необходимость продления применения препарата (например, путем краткосрочных перерывов), а также пересматривать дозу.

Способ применения

Подкожно. Препарат нельзя вводить внутримышечно и внутривенно!

Препарат Тафалгин поставляется готовым для применения в предварительно заполненных шприцах или ампулах. Препарат может вводиться подкожно самим пациентом или лицом, осуществляющим уход.

Во избежание дискомфорта в месте инъекции рекомендуется вводить препарат медленно и менять места введения препарата. Допускается введение препарата в верхнюю наружную поверхность бедра, верхнюю наружную поверхность плеча и переднюю брюшную стенку. Не следует выполнять инъекции вблизи рубцов, кровоподтеков и местах, предназначенных для инъекций, с поврежденной кожей.

При проведении инъекции препаратом в предварительно заполненном шприце или при наборе препарата из ампулы инсулиновым шприцом иглу необходимо ввести на всю длину,

вертикально (не сбоку); при наборе препарата из ампулы обычным шприцом игла вводится под углом 45° в кожную складку, собранную и удерживаемую до завершения инъекции между большим и указательным пальцами. Складку кожи отпускают только после завершения инъекции. Не следует массировать место инъекции после введения препарата.

Передозировка

Симптомы передозировки неизвестны.

В ходе исследования при однократном подкожном введении здоровым добровольцам была достигнута максимальная доза препарата 7 мг, при этом не было зарегистрировано случаев дозолимитирующей токсичности.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.