



ОБРАЗОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ И КОРНЯКОВ

Buprenorphine and Naloxone

Этот документ, предоставленный Lexicomp®, содержит всю необходимую информацию о препарате, включая показания, способ применения, побочные эффекты и случаи, при которых необходимо связаться с вашим поставщиком медицинских услуг.

Фирменные знаки США

Bunavail; Suboxone; Zubsolv

Фирменный знак Канады

Suboxone

Предупреждение

- Этот лекарственный препарат содержит опиоид. Применение опиоидов одновременно с бензодиазепинами или другими препаратами, которые могут вызывать сонливость или замедлять физическую активность ребенка, приводило к очень тяжелым побочным эффектам. Наблюдавшиеся побочные эффекты включают замедленное или затрудненное дыхание, а также летальные исходы. К бензодиазепинам относятся такие препараты, как алпразолам, диазепам и лоразепам. Бензодиазепины применяются для лечения многих нарушений состояния здоровья, таких как тревога, нарушения сна или судороги. Проконсультируйтесь с врачом.
- Многие другие средства взаимодействуют с данным лекарственным препаратом. Эти лекарственные препараты могут увеличивать риск возникновения побочных эффектов, а также очень тяжелых, иногда смертельно опасных нарушений со стороны дыхания. Проконсультируйтесь с врачом и фармацевтом и убедитесь в том, что принимать данный лекарственный препарат вместе со всеми остальными лекарственными средствами для Вашего ребенка

безопасно.

- Следите за тем, чтобы Ваш ребенок не употреблял алкоголь или продукты, содержащие алкоголь. Могут развиваться опасные, иногда смертельно опасные, эффекты.
- Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Ваш ребенок не откликается, не отвечает или не реагирует обычным образом, чувствует сильную сонливость или головокружение, теряет сознание, или если он спит и не просыпается.
- Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вашего ребенка появляется замедленное дыхание, поверхностное дыхание или затрудненное дыхание.

Для чего применяют этот препарат?

- Применяется для лечения привыкания к обезболивающим препаратам (опиоидам).
- Данный препарат не одобрен для применения у детей. Тем не менее врач может принять решение о том, что польза применения данного лекарственного препарата превышает связанные с ним риски. Если Ваш ребенок получал данный лекарственный препарат, узнайте у врача о преимуществах и рисках. Проконсультируйтесь с врачом при возникновении вопросов по поводу применения данного лекарственного препарата Вашим ребенком.

Что необходимо сообщить врачу, ПРЕЖДЕ ЧЕМ мой ребенок примет данный препарат?

- Если у Вашего ребенка аллергия на этот препарат или какой-либо иной компонент данного препарата.
- Если у вашего ребенка аллергия на аналогичные препараты или любые другие лекарственные препараты, пищевые продукты или другие вещества. Сообщите врачу о наличии у вашего ребенка аллергии и ее симптомах, таких как сыпь, крапивница, зуд, одышка, свистящее дыхание, кашель, отек лица, губ, языка или горла или о любых других симптомах.
- Если у Вашего ребенка заболевание печени.

- Если ребенок не получал лечение опиоидным обезболивающим препаратом.
- Если Ваш ребенок на протяжении последних 14 дней принимал определенные лекарственные препараты либо для лечения подавленного настроения (депрессии), такие как изокарбоксазид, фенелзин или транилципромин, либо для лечения некоторых других проблем со здоровьем. Прием данного лекарственного препарата менее чем через 14 дней после последнего приема любого из вышеперечисленных препаратов может привести к резкому повышению артериального давления.
- Если ребенок получает любой из следующих препаратов: линезолид или метиленовый синий.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом относительно всех лекарственных препаратов, которые принимает Ваш ребенок (как рецептурных, так и приобретаемых без рецепта, натуральных препаратах и витаминах), а также о проблемах с его здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного лекарственного препарата безопасен при заболеваниях Вашего ребенка и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые ребенок уже принимает. Не следует начинать, прекращать прием или изменять дозировку какого-либо лекарственного препарата, который принимает Ваш ребенок, без согласования с врачом.

Что мне необходимо знать или делать, пока мой ребенок принимает данный препарат?

- Сообщите всем медицинским работникам, обеспечивающим медицинское обслуживание Вашего ребенка, о том, что Ваш ребенок принимает этот лекарственный препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи Вашего ребенка.
- Данный препарат может вызвать привыкание при длительном применении.

- Ваш ребенок будет находиться под строгим наблюдением во избежание случаев употребления не по назначению, злоупотребления или приобретения зависимости от данного препарата.
- Следите, чтобы Ваш ребенок избегал выполнения заданий или действий, которые требуют концентрации внимания, пока Вы не увидите, как этот лекарственный препарат действует на Вашего ребенка. Сюда относятся езда на велосипеде, занятия спортом или использование таких предметов, как ножницы, газонокосилка, электросамокат, игрушечные машинки или моторные средства передвижения.
- Чтобы снизить риск головокружения или потери сознания, попросите Вашего ребенка вставать из положения сидя или лежа медленно. Проследите, чтобы Ваш ребенок осторожно поднимался и спускался по лестнице.
- Часто сдавайте анализ крови вашего ребенка. Проконсультируйтесь с врачом вашего ребенка.
- Нельзя резко прекращать давать этот лекарственный препарат Вашему ребенку без консультации с врачом. Так можно увеличить риск развития побочных эффектов у Вашего ребенка. В случае необходимости прием данного лекарственного препарата Вашим ребенком нужно прекращать постепенно, в соответствии с указаниями врача.
- Не начинайте применение других форм данного препарата без предварительной консультации с врачом.
- Не применять с целью обезболивания или по мере необходимости.
- Длительное применение опиоидного лекарственного средства такого рода может привести к снижению уровня половых гормонов. Это может вызвать такие признаки, как изменение сексуальной активности у мужчин, отсутствие менструации у женщин, снижение полового влечения или нарушение детородной функции. Обратитесь к врачу ребенка при возникновении у вашего ребенка любого из этих признаков.
- Данный лекарственный препарат может увеличивать риск возникновения судорог у некоторых людей, в том числе людей, страдавших судорогами в прошлом. Проконсультируйтесь с врачом,

чтобы узнать, повышен ли у Вашего ребенка риск возникновения судорог на фоне приема данного лекарственного препарата.

- Даже одна доза данного лекарственного препарата, принятая другим человеком или по ошибке, может быть смертельно опасной, особенно у детей. Если данный лекарственный препарат был принят другим человеком или по ошибке, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- При применении данного лекарственного препарата возникали симптомы отмены опиоидных препаратов. При появлении у ребенка таких симптомов, как потливость, озноб, диарея или необъяснимая боль в животе, тревожность, раздражительность или чрезмерная зевота, немедленно обратитесь к его лечащему врачу.

Если Ваша дочь беременна или кормит ребенка грудью:

- Проконсультируйтесь с врачом, если девочка беременна или забеременеет. Необходимо будет обсудить преимущества и риски приема данного препарата во время беременности.
- Длительное применение данного препарата во время беременности может вызвать развитие у новорожденного синдрома отмены. Это может быть опасным для жизни. Проконсультируйтесь с врачом.
- Если Ваша дочь кормит ребенка грудью, сообщите об этом врачу Вашей дочери. Этот лекарственный препарат попадает в грудное молоко и может нанести вред ребенку Вашей дочери.

О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу моего ребенка?

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Хотя и в редких случаях, но у некоторых пациентов прием данного лекарственного препарата может вызывать очень серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с врачом Вашего ребенка или обратитесь за медицинской помощью, если у Вашего ребенка имеется любой из перечисленных ниже признаков или симптомов, которые могут быть связаны с очень тяжелым побочным эффектом:

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд,

покрасневшая и отечная кожа с волдырями или шелушением, возможно в сочетании с лихорадкой, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь, необычная хрипкость, отечность в области рта, лица, губ, языка или горла.

- Сильное головокружение или обморок.
- Сильная сонливость.
- Спутанность сознания.
- Сильный запор.
- Изменение зрения.
- Чувство крайней усталости или слабости.
- Нервное напряжение и возбужденность.
- Изменение баланса.
- Перемены настроения.
- Чрезмерная мышечная активность или замедленное движение.
- Невнятная речь.
- Вялость, чувство опьянения или недомогание.
- Рассеянность внимания.
- Ощущение ненормального сердцебиения.
- Данный лекарственный препарат может вызвать очень серьезные, иногда смертельно опасные, нарушения со стороны дыхания. В случае появления у Вашего ребенка медленного, поверхностного или затрудненного дыхания немедленно обратитесь к врачу.
- Применение данного лекарственного препарата в редких случаях сопровождалось нарушениями со стороны печени. Иногда эти случаи были смертельно опасными. При появлении у Вашего ребенка признаков нарушений со стороны печени, таких как темный цвет мочи, ощущение усталости, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, обесцвеченный кал, рвота, пожелтение кожи или глаз, немедленно обратитесь к врачу Вашего ребенка.
- При приеме Вашим ребенком данного лекарственного препарата

совместно с препаратами, применяемыми для лечения депрессии, мигреней, или с некоторыми другими лекарственными препаратами может развиваться очень тяжелое, иногда опасное для жизни, состояние, называемое серотониновым синдромом. Немедленно обратитесь к врачу при возникновении у ребенка тревожного возбуждения, нарушения равновесия, спутанности сознания, галлюцинаций, высокой температуры, тахикардии или нарушения сердечного ритма, покраснения кожи, подергивания или ригидности мышц, судорог, дрожи, чрезмерной потливости, очень сильной диареи, тошноты или рвоты либо очень сильной головной боли.

- Прием опиоидного обезболивающего средства такого рода изредка может вызвать очень тяжелое нарушение функции надпочечников. Немедленно обратитесь к врачу вашего ребенка, если у ребенка отмечается очень сильное головокружение или обморок, очень сильная тошнота или рвота, снижение аппетита, чувство сильной усталости или слабости.

Каковы некоторые побочные эффекты данного препарата?

Любой лекарственный препарат может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют. Свяжитесь с врачом Вашего ребенка или обратитесь за медицинской помощью, если любой из этих или других побочных эффектов беспокоит Вашего ребенка, или если он не проходит:

Все формы выпуска:

- Головокружение.
- Сонливость.
- Боли в животе.
- Бессонница.
- Ощущение усталости или слабости.
- Головная боль.
- Тошнота или рвота.

- Запор.
- Излишнее потоотделение.
- Румянец (покраснение).
- Боли в спине.

Подъязычная пластинка:

- Ожог.
- Онемение или покалывание во рту.
- Боль в области размещения.
- Краснота.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у Вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, обратитесь к врачу Вашего ребенка. Проконсультируйтесь с врачом Вашего ребенка относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

Как принимать это лекарство наилучшим образом?

Давайте данный препарат Вашему ребенку в соответствии с предписаниями врача. Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

Все формы выпуска:

- Для наилучшего результата не пропускайте время прием дозы Вашим ребенком.
- Давайте данный препарат в одно и то же время дня.
- Не разрешайте ребенку жевать или проглатывать.
- Не позволяйте ребенку принимать пищу, пить, курить или разговаривать, пока данный лекарственный препарат не растворится.
- Данный лекарственный препарат следует принимать только перорально. При инъекционном введении данного лекарственного

препарата могут возникнуть очень тяжелые, иногда смертельно опасные, побочные эффекты.

Информация, касающаяся всех лекарственных препаратов в форме пластинок:

- Откройте непосредственно перед применением.
- Не прикасайтесь к препарату влажными руками.
- Этот лекарственный препарат следует принимать целиком. Не разрезайте и не разрывайте данный лекарственный препарат. После размещения пластинки не прикасайтесь к ней языком или пальцем.

Подъязычная пластинка:

- Некоторые препараты необходимо помещать под язык. Некоторые препараты можно помещать под язык или на внутреннюю сторону щеки. Вы должны точно знать, как следует применять этот препарат. В случае сомнений проконсультируйтесь с фармацевтом.
- Если ваш ребенок кладет препарат под язык, проследите, чтобы он смочил ротовую полость водой. Необходимо поместить пленку под левую или правую половину языка ближе к подъязычной складке и попросить ребенка держать до растворения.
- При использовании вашим ребенком препарата за щекой, проследите, чтобы ребенок смочил внутреннюю поверхность щеки языком или водой. Поместите пленку на влажную поверхность щеки и попросите ребенка держать до растворения.
- При использовании двух пластинок, расположите их с противоположных сторон. Избегайте соприкосновения пластинок.
- При использовании 3 пленок поместите третью пленку под язык после того, как первые 2 пленки растворились.

Пластинка для размещения за щекой:

- Пусть ребенок смочит внутреннюю поверхность щеки языком или водой.
- Положите пластинку в рот на влажную поверхность щеки. Подержите в

течение 5 секунд, пока она приклеится к щеке. Подождите, пока она растворится.

- Приложите пластинку стороной с надписью к внутренней поверхности щеки.
- При применении 2 пластинок разместите их на противоположных сторонах. При применении нескольких пластинок не размещайте одновременно более 2 пластинок на внутренней стороне 1 щеки.

Таблетки, принимаемые под язык (сублингвальные таблетки):

- Положите таблетку под язык и дайте ей раствориться.
- Если врач сказал Вам давать более 1 таблетки на прием, спросите врача, как их давать.

Что мне необходимо делать, если мой ребенок пропустил прием препарата?

- Дайте пропущенную дозу как можно скорее.
- Если Вашему ребенку пришло время принять следующую дозу, не принимайте пропущенную дозу и затем вернитесь к обычному графику приема препарата ребенком.
- Не следует давать двойную дозу одновременно или дополнительные дозы.
- Если Вы забыли дать препарат Вашему ребенку и не уверены в том, что нужно делать, свяжитесь с лечащим врачом.

Как мне хранить и/или распорядиться этим лекарством?

Все формы выпуска:

- Храните при комнатной температуре.
- Хранить в сухом месте. Не хранить в ванной.
- Храните все лекарственные препараты в безопасном месте. Храните все лекарственные препараты в месте, недоступном для детей и домашних животных.

- Утилизируйте неиспользованные лекарственные препараты или препараты с истекшим сроком годности. Не выливайте в туалет или канализацию без соответствующих указаний. Если у вас есть вопросы относительно утилизации лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с фармацевтом. В вашем регионе могут действовать программы утилизации лекарственных препаратов.

Информация, касающаяся всех лекарственных препаратов в форме пластинок:

- Не замораживайте.
- Хранить в пакете из фольги до момента применения.

Общее утверждение

- Если симптомы или нарушения состояния здоровья Вашего ребенка не уменьшаются, или отмечается ухудшение, обратитесь к врачу Вашего ребенка.
- Не делитесь лекарством вашего ребенка с другими и не давайте чье-либо лекарство вашему ребенку.
- Всегда имейте при себе список всех принимаемых Вашим ребенком препаратов (отпускаемых по рецепту, натуральных средств, витаминов и лекарств, продающихся без рецепта). Этот список необходимо показать лечащему врачу ребенка.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом Вашего ребенка перед тем, как давать ему любой новый лекарственный препарат, включая препараты, отпускаемые по рецепту и без рецепта, натуральные препараты или витамины.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом Вашего ребенка, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- Если вы считаете, что произошла передозировка препарата, немедленно позвоните в токсикологический центр или обратитесь за медицинской помощью. Будьте готовы сообщить или показать, какой

препарат вы приняли, в каком количестве и когда это произошло.

Использование информации потребителей и заявление об ограничении ответственности

Эту информацию не следует использовать для принятия решения о приеме этого или любого другого препарата. Только лечащий врач обладает необходимыми знаниями и опытом, чтобы принимать решения о том, какие препараты подходят для конкретного пациента. Данная информация не является гарантией того, что препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения каких-либо заболеваний или конкретных пациентов. Здесь приведены лишь краткие сведения общего характера об этом препарате. Здесь НЕ приводится вся имеющаяся информация о возможном использовании препарата с инструкциями по применению, предупреждениями, мерами предосторожности, сведениями о взаимодействии, нежелательных эффектах и рисках, которые могут быть связаны с данным препаратом. Эта информация не должна рассматриваться в качестве руководства по лечению и не заменяет собой информацию, предоставляемую вам лечащим врачом. Для получения полной информации о возможных рисках и преимуществах приема этого препарата обратитесь к лечащему врачу.

Авторское право

© Wolters Kluwer Clinical Drug Information, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2019. Все права защищены.

Если у вас возникли вопросы, обратитесь непосредственно к сотруднику своей медицинской бригады. Пациенты MSK могут обратиться к поставщику услуг после 17:00 либо в выходной или праздничный день, позвонив по номеру 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на www.mskcc.org/pe.

Buprenorphine and Naloxone - Generated on July 17, 2019

©2019 Memorial Sloan Kettering Cancer Center