

4161 - 2019

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от «13» 02 2019 г. № 180

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА****1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Торговое название: ЦИКЛОДОЛ ГРИНДЕКС

Международное непатентованное название: Тригексифенидил (*Trihexyphenidylum*)**2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА****Описание**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

3. СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1 таблетка содержит:

активное вещество – тригексифенидила гидрохлорид 2 мг;*вспомогательные вещества*: сахароза, крахмал, картофельный, целлюлоза
микрокристаллическая, кальция стеарат.**4. ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки.

5. КОД КЛАССИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Противопаркинсонические препараты. Антихолинергические средства. Третичные амины. Код АТХ: N04AA01

6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**Фармакодинамика**

Тригексифенидил является синтетическим блокатором холинорецепторов, который уменьшает характерный для паркинсонизма тремор, ригидность мышц и брадикинезию. Тригексифенидил является сильным блокатором М-холинорецепторов со слабовыраженными свойствами блокатора Н-холинорецепторов. В основе механизма действия лежит способность конкурировать с ацетилхолином на постсинаптической мембране.

ФармакокинетикаВсасывание

При пероральном применении тригексифенидил быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Эффект достигается в течение часа.

Распределение

Так как тригексифенидил обладает выраженной липотропностью, он хорошо проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры.

Метаболизм и выведение

Тригексифенидил гидролизруется в тканях под действием неспецифических эстераз с образованием спирта и органических кислот; небольшая часть тригексифенидила выделяется в неизменном виде через почки. Период полувыведения составляет 5-10 часов.

Особые группы пациентов

Пожилым пациентам следует уменьшать дозу, т.к. они более чувствительны к тригексифенидилу.



Пациенты с нарушением функций печени и/или почек: данные отсутствуют



7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Паркинсонизм. Экстрапирамидные нарушения, вызванные средствами и препаратами сходного действия.

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Дозы подбирают индивидуально. Препарат следует применять перед едой или во время еды. Таблетку рекомендуется запивать достаточным количеством жидкости (воды). При гиперсаливации, если она наблюдается до начала лечения, тригексифенидил следует принимать после еды. При развитии в процессе лечения сухости слизистой оболочки рта тригексифенидил назначают до еды (если при этом не возникает тошнота).

Лечение начинают с дозы 1-2 мг в сутки. Таблетка Циклодол Гриндекс на части не делится. При необходимости назначения дозы 1 мг следует использовать препарат, содержащий тригексифенидил в соответствующей дозировке. Дозу увеличивают постепенно на 2 мг через каждые 3-5 дней. Поддерживающая доза обычно составляет 6-10 мг в сутки в 3-4 приема. В тяжелых случаях возможна необходимость увеличения дозы до 12-16 мг в сутки в 3-4 приема. Максимальная суточная доза составляет 16 мг. Заканчивая терапию или начиная альтернативное лечение, дозу тригексифенидила гидрохлорида следует уменьшать постепенно в течение 1-2 недель до полной отмены. Резкая отмена тригексифенидила может привести к внезапному ухудшению состояния за счет обострения симптомов заболевания.

При одновременном применении с другими противопаркинсоническими средствами дозы обоих препаратов следует уменьшать. При одновременном приеме вместе с леводопой дозы обоих препаратов необходимо уменьшать, обычно достаточно применять 3-6 мг тригексифенидила гидрохлорида в сутки в 2 приема.

Длительность лечения определяет врач в каждом случае индивидуально.

Пациенты пожилого возраста более чувствительны к этому препарату, поэтому им следует применять препарат в меньших терапевтических дозах.

Пациентам с нарушением функций печени и/или почек терапию следует начинать с низкой дозы и титровать осторожно.

Детям в возрасте до 18 лет не применяют.

Если Вы пропустили очередной прием препарата, примите его незамедлительно. Не применяйте двойную дозу для замены пропущенной. Продолжайте прием согласно рекомендациям врача.

9. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Для определения частоты развития нежелательных эффектов тригексифенидила необходимы результаты современных клинических исследований. Нетяжелые нежелательные реакции, такие как, сухость во рту, запор, нечеткость зрения, головокружение, легкая тошнота, раздражительность наблюдаются у 30-50% пациентов. Эти реакции, как правило, становятся менее выраженными при продолжении лечения. Для повышения толерантности следует начинать терапию с малых доз, постепенно повышая дозы до необходимого уровня.

Нарушения со стороны иммунной системы:

реакции гиперчувствительности.



Психические расстройства:

повышенная возбудимость, беспокойство, спутанность сознания, возбуждение (ажитация), психомоторное возбуждение, галлюцинации, особенно у пациентов пожилого возраста и пациентов с атеросклерозом. Развитие психических расстройств может потребовать прекращения лечения.

Возможно возникновение эйфории. Сообщалось о случаях злоупотребления тригексифенидилом из-за его способности вызывать эйфорию и галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы:

головокружение.

Сообщалось о случаях нарушения немедленной и краткосрочной памяти. Возможно ухудшение симптомов миастении гравис (см. раздел «Меры предосторожности»).

Нарушения зрения:

расширение зрачков с нарушением аккомодации и фотофобией, повышение внутриглазного давления. Необходим регулярный контроль внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердца:

тахикардия, брадикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

снижение бронхиальной секреции.

Желудочно-кишечные нарушения:

сухость во рту с затруднением глотания, запоры, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани:

гиперемия и сухость кожи, кожные высыпания.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

задержка мочи, затруднения мочеиспускания.

Общие нарушения:

жажда, гипертермия.

Прием алкоголя, жаркая погода, лихорадка могут усилить проявления нежелательных эффектов тригексифенидила.

При назначении больших доз тригексифенидила или при лечении пациентов с сопутствующими факторами (атеросклероз, пациенты пожилого возраста, пациенты с повышенной чувствительностью) могут развиваться возбуждение, беспокойство, эйфория, нарушения сознания, памяти, бессонница, психические расстройства, бред, галлюцинации, параноидальные реакции, непроизвольные движения в виде дискинезий (особенно у пациентов, которые принимают препараты леводопы). Развитие психических расстройств может потребовать прекращения лечения.

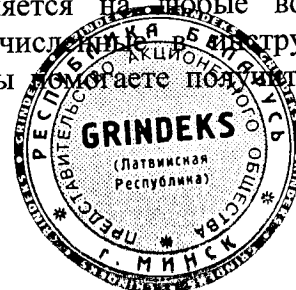
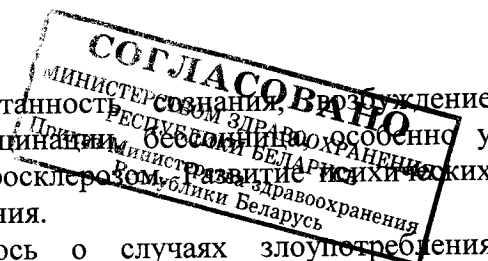
Сообщалось о случаях развития гнойного паротита (вследствие снижения отделения слюны), снижения мышечного тонуса, лекарственной зависимости.

При резкой отмене тригексифенидила возможно обострение симптомов паркинсонизма.

Имеются сообщения о случаях развития злокачественного нейрорептического синдрома при уменьшении дозы или при прекращении приема тригексифенидила.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.



Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства с целью обеспечения соотношения «польза – риск» лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к тригексифенидилу и/или любому из вспомогательных веществ, задержка мочи, гиперплазия предстательной железы с наличием остаточной мочи, закрытоугольная глаукома, стенозирующие заболевания желудочно-кишечного тракта, кишечная непроходимость, мегаколон, тахикардии, острое отравление алкоголем, психотропными препаратами или опиатами, острый делирий и мания. Поздняя дискинезия. Деменция. Беременность и период кормления грудью, детский возраст до 18 лет.

11. ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: большие дозы тригексифенидила вызывают блокаду постганглионарных волокон парасимпатической нервной системы. Клиническая картина соответствует симптомам интоксикации атропином (мидриаз, сухость слизистых оболочек и кожи, тахикардия, атония кишечника и желчевыводящих путей, повышенная температура тела и др.). Тригексифенидил вызывает также нарушения центральной нервной системы (возбуждение, нарушения сознания, дереализацию и другие нарушения психики). При тяжелой передозировке: кома, сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность, паралич дыхательного центра, возможен летальный исход.

Лечение: обеспечить проходимость дыхательных путей, при необходимости - вентиляция легких. Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое. Следует как можно скорее промыть желудок и использовать другие способы для уменьшения всасывания лекарственного средства. Рекомендовано обильное питье, коррекция гипертермии. Можно применять ингибиторы холинэстеразы (физостигмин); для лечения осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы – натрия бикарбонат или натрия лактат, при судорогах – диазепам с осторожностью (следует учитывать риск депрессии центральной нервной системы).

Гемодиализ и гемоперфузия назначаются только в течение нескольких первых часов после отравления, и даже тогда их значение не известно.

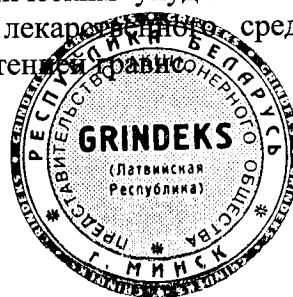
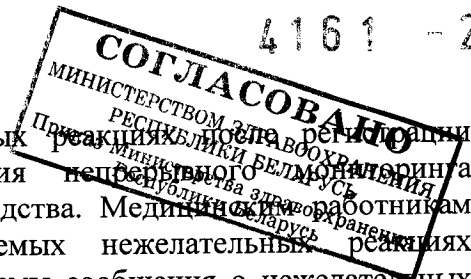
12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

С особой осторожностью тригексифенидил следует назначать пациентам пожилого возраста, пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, а также пациентам с нарушениями деятельности печени и почек.

Тригексифенидил следует назначать только в случае абсолютной необходимости после тщательной оценки соотношения польза/риск и при осуществлении постоянного контроля:

- при гиперплазии предстательной железы с полным опорожнением мочевого пузыря,
- при заболеваниях, которые могут осложняться тахикардией.

Применение тригексифенидила было связано с клиническим ухудшением течения миастении, поэтому следует избегать применения лекарственного средства или назначать с большой осторожностью пациентам с миастенией.



Так как тригексифенидил может спровоцировать или усугубить позднюю дискинезию, лекарственное средство не рекомендуется назначать пациентам с поздней дискинезией.

К тригексифенидилу может возникать лекарственная зависимость, возможно злоупотребление тригексифенидилом в связи с его способностью вызывать эйфорию и/или галлюцинации.

Поскольку антихолинергические препараты могут вызывать такие психические симптомы, как спутанность сознания, бред и галлюцинации, тригексифенидил следует назначать с особой осторожностью пациентам пожилого возраста. Для пациентов старше 60 лет подбор дозы нужно осуществлять особенно тщательно (существует большой риск повышенной чувствительности и развития нежелательных реакций). При назначении больших доз тригексифенидила или при лечении пациентов с сопутствующими факторами (атеросклероз, пациенты пожилого возраста, пациенты с повышенной чувствительностью) могут развиваться психические расстройства, тошнота или рвота. В этих случаях необходимо прекратить лечение.

Поскольку применение тригексифенидила может, в некоторых случаях, назначаться на длительный срок, пациент должен находиться под тщательным наблюдением в течение всего периода применения.

Следует помнить, что при резкой отмене, резком снижении дозы тригексифенидила возможно обострение симптомов паркинсонизма, развитие симптомов абстиненции (возбуждение, беспокойство, тахикардия, ортостатическая гипотензия, нарушения сна), развитие нейролептического злокачественного синдрома. Поэтому, за исключением случаев отмены по жизненным показаниям, резкого прекращения применения лекарственного средства следует избегать. В случае окончания лечения или начала альтернативного лечения дозы тригексифенидила следует уменьшать постепенно.

Во время приема тригексифенидила необходимо тщательно контролировать внутриглазное давление, поскольку применение антихолинергических препаратов может вызывать повышение внутриглазного давления и развитие закрытоугольной глаукомы. Если во время терапии возникает нечеткость зрения, следует обязательно рассмотреть возможность диагноза закрытоугольной глаукомы.

При применении тригексифенидила нельзя употреблять алкоголь.

Таблетки содержат сахарозу. Этот препарат не следует назначать пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Применение тригексифенидила во время беременности противопоказано.

Кормление грудью

Поскольку данные об экскреции тригексифенидила с грудным молоком отсутствуют, при необходимости назначения лекарственного средства грудное вскармливание следует прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы

Оказывает существенное влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы. Поэтому при лечении следует отказаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами



деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

13. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Побочное действие тригексифенидила может усиливаться при одновременном применении с другими сходными по свойствам холиноблокаторами (например, амантадином, некоторыми антигистаминными препаратами, производными фенотиазина, трициклическими антидепрессантами), а также с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО).

При одновременном применении тригексифенидила с упомянутыми препаратами могут появиться такие побочные действия, как сухость во рту, нечеткое зрение, задержка мочи и запор.

Тригексифенидил и парасимпатомиметические препараты являются антагонистами. При одновременном применении тригексифенидила уменьшается действие нитратов, применяемых под язык (из-за сухости во рту).

Так как тригексифенидил замедляет моторику кишечника, может быть нарушено всасывание других препаратов.

Тригексифенидил уменьшает влияние метоклопрамида и домперидола на пищеварительный тракт.

При одновременном применении тригексифенидила может усиливаться угнетающее действие на ЦНС алкоголя и других препаратов (каннабиноиды, барбитураты, опиаты).

Антиаритмические препараты усиливают эффект антихолинергического влияния. Например, одновременное применение хинидина с тригексифенидилом может вызвать усиление антихолинергического кардиоваскулярного влияния (особенно нарушения проведения).

Каннабиноиды, барбитураты, опиаты, алкоголь – возможны аддитивные эффекты с тригексифенидилом. Существует возможность злоупотреблений.

14. УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения – 5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

15. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

16. УПАКОВКА

По 25 таблеток в блистере.

По 2 блистера в пачке из картона.

17. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ЗАЯВИТЕЛЕ)

АО ГРИНДЕКС. Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205, факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Дата последнего пересмотра текста: ноябрь 2018 г.

