

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
Паркопан®

Регистрационный номер
ЛП-№(005022)-(P-RU)

Торговое наименование
Паркопан®

Международное непатентованное наименование

Тригексифенидил

Лекарственная форма

Таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: тригексифенидила гидрохлорид – 2 мг;

Вспомогательные вещества: сахароза, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: противопаркинсонические средства; антихолинергические средства; третичные амины.

Код АТХ: N04AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тригексифенидил относится к списку сильнодействующих веществ. Тригексифенидил оказывает центральное и периферическое м-холиноблокирующее действие. Стимуляция центральной нервной системы (ЦНС) сопровождается депрессией. Обладает спазмолитическим действием, оказывает прямое угнетающее действие на парасимпатическую нервную систему, а также миорелаксирующее действие на гладкую мускулатуру и уменьшает секрецию особенно слюнных и бронхиальных желез, снижает потоотделение. Оказывает незначительное влияние на секрецию поджелудочной железы и желчи.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, легко проникает через гематоэнцефалический барьер. Действие препарата наступает через 1 час после приема внутрь. Период полувыведения в среднем составляет 6–10 часов. Быстро покидает организм, выводится в основном в неизменном виде. Даже при длительном использовании не кумулирует. Отсутствуют данные о распределении, связывании с белками плазмы крови, метаболизме и клиренсе, изменении выведения препарата при нарушениях функции печени и почек (в том числе при гемодиализе), о проникновении через плаценту и в материнское молоко.

Показания к применению

Паркинсонизм; предотвращение и контроль лекарственно-индуцированных экстрапирамидальных симптомов (за исключением поздней дискинезии).

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата; механические стенозы желудочно-кишечного тракта; мегаколон; закрытоугольная глаукома; задержка мочи; гиперплазия предстательной железы (с наличием остаточной мочи); тахикартиями; острое отравление алкоголем, наркотиками или психотропными лекарственными средствами, в том числе опиоидами; поздняя дискинезия (т.к. тригексифенидил может спровоцировать или усугубить течение поздней дискинезии); беременность и период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет; дефицит сахарозы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Тахикардия, артериальная гипертензия, гиперплазия предстательной железы, психотические и маниакальные расстройства, синдром деменции, острый инфаркт миокарда, миастения гравис, глаукома, пожилые пациенты, пациенты с заболеваниями сердца, декомпенсированными заболеваниями почек или печени, обструктивными заболеваниями желудочно-кишечного тракта или мочеполовых путей.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение тригексифенидила во время беременности и грудного вскармливания противопоказано с целью исключения возможного риска токсического воздействия на плод и новорожденного, а также в связи с отсутствием доста-

точной информации относительно применения препарата во время беременности, его способности проникать через плацентарный барьер, выделении с грудным молоком и о влиянии на плод и новорожденного.

Данные доклинического изучения тригексифенидила показали, что в опытах на собаках и крысах препарата в дозах, в 100 раз превышающих терапевтическую дозу для человека, в течение 15 недель не влияет на фертильность. Исследования тератогенного и эмбриотоксического действия тригексифенидила не проводились.

В случае необходимости применения препарата женщинами, кормящими грудью, вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Только взрослые

Внутрь. Прием препарата не зависит от времени употребления пищи.

Таблетку рекомендуется запивать достаточным количеством жидкости (150–200 мл). При гиперсаливации, если она наблюдалась до начала лечения, тригексифенидил следует принимать после еды. При развитии в процессе лечения сухости слизистой оболочки рта назначают до еды (если при этом не возникает тошнота).

Дозу необходимо подбирать индивидуально, начиная с самой низкой, повышая ее до минимальной эффективной.

При синдромах паркинсонизма: начальная доза составляет 1 мг в сутки. Каждые 3–5 дней дозу повышают на 1–2 мг в сутки, доза увеличивается до 6–10 мг в день в зависимости от реакции пациента до получения оптимального лечебного эффекта. Некоторые пациенты могут потребовать 12–15 мг в день или больше. Пациенты с постэнцефалитным паркинсонизмом могут быть резистентны к препарату и требуют больших доз.

Для лечения лекарственно-индуцированных экстрапирамидных расстройств обычно назначают по 5–10 мг тригексифенидила в сутки, в зависимости от тяжести симптомов. В некоторых случаях может быть достаточно 1 мг ежедневно. Завершать лечение следует постепенно, снижая дозу тригексифенидила на протяжении 1–2 недель, до его полной отмены. Резкая отмена препарата может привести к внезапному ухудшению состояния пациента за счет обострения симптомов заболевания.

Длительность лечения определяет врач индивидуально в каждом случае.

Пожилым пациентам старше 65 лет тригексифенидил назначают в минимальных дозах 1–2 мг под контролем когнитивных функций и психического состояния.

При совместном применении тригексифенидила с другими препаратами, используемыми для лечения паркинсонизма, необходимо снижение дозы. При одновременном приеме вместе с леводопой дозировку обоих препаратов необходимо уменьшить, обычно достаточно 3–6 мг тригексифенидила в сутки, разделенных на 2 приема.

Побочное действие

Ниже представленные нежелательные явления сгруппированы в соответствии с классами систем органов согласно MedDRA.

Со стороны нервной системы: повышенная нервная возбудимость, эйфория, психомоторное возбуждение, агитация, головная боль, головокружение, раздражительность, бред, галлюцинации, повышенная утомляемость, снижение способности к концентрации внимания, психозы, при повышенных дозах или повышенной чувствительности могут наблюдаться бессонливость, нарушение сознания, памяти, бессонница, непроизвольные движения в виде дискинезий (особенно у пациентов, которые принимают препараты леводопы), ухудшение клинических показателей миастении.

Эффекты, обусловленные антихолинергической активностью: сухость слизистой оболочки полости рта, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления, мидриаз, нарушение зрения; снижение потоотделения, запор, задержка мочи, трудности при мочеиспускании, тахикардия, брадикардия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота.

Аллергические реакции: высыпания на коже, фотофобия.

Прочие: гнойный паротит (вследствие снижения отделения слюны), гиперемия кожи, снижение мышечного тонуса, лекарственная зависимость.

Передозировка

Симптомы: первыми проявлениями интоксикации могут быть покраснение кожи, гиперемия лица, сухость кожи и слизистых оболочек, сухость во рту, нарушение глотания, учащенное дыхание, тахикардия, повышенное артериальное давление, тошнота, рвота, повышение температуры тела, расширение зрачков.

сыпь на лице и верхней части туловища. Проявления со стороны ЦНС: беспричинная эйфория, атактическая походка. Возбуждение перерастает в делириозное состояние с выраженными зрительными галлюцинациями. При тяжелой передозировке: кома, сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность, смерть.

Лечение: необходимо как можно скорее проводить промывание желудка и использовать другие возможные способы для уменьшения всасывания препарата, холодные компрессы, обильное питье. Гемодиализ и гемоперфузия показаны лишь на протяжении первых часов после отравления. Специфический антидот отсутствует. Для лечения сердечных осложнений – натрия бикарбонат или натрия лактат при судорогах – диазепам, при делирии – физостигмин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препараты, угнетающие ЦНС, при приеме с тригексифенидилом увеличивают тормозные эффекты на ЦНС.

При одновременном приеме антихолинергических средств и препаратов с антихолинергической активностью, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) с тригексифенидилом усиливается антихолинергический эффект последнего и возможно возникновение желудочно-кишечных нарушений, лихорадки, гипертермии, вплоть до теплового удара.

Тригексифенидил ослабляет эффект метоклопрамида и домперидона.

Одновременное применение тригексифенидила с антигистаминными препаратами может привести к проявлениям нежелательных реакций, связанных с усилением антихолинергического действия.

При одновременном применении хинидина и тригексифенидила усиливается антихолинергическое влияние на сердечную деятельность (торможение атрио-вентрикулярной проводимости).

При одновременном применении тригексифенидил уменьшает действие применяемых сублингвально нитратов (вследствие сухости во рту).

При одновременном применении тригексифенидила с нефопамом и антимускариновыми препаратами, в том числе, используемыми ингаляционно, может усиливаться частота и тяжесть антихолинергических побочных эффектов, таких как сухость во рту, запор, сонливость.

Действие тригексифенидила может увеличиваться при совместном применении его с препаратами: амантадином, блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов (дифенгидрамин, прометазин, клемастин), производными фенотиазина (хлорпромазин, алимемазин), трициклическими антидепрессантами (имипрамин, амитриптилин, тримипрамин).

При совместном применении с хлорпромазином увеличивается его метаболизм, в результате чего возможно уменьшение его концентрации в плазме.

При совместном применении с кетоканазолом возможно снижение всасывания перорально принимаемого препарата.

Под влиянием резерпина противопаркинсоническое действие тригексифенидила уменьшается, что приводит к усилению синдрома паркинсонизма.

При применении в комбинации с другими противопаркинсоническими препаратами (например, леводопой) доза тригексифенидила должна быть значительно уменьшена, поскольку такая комбинация может усиливать дискинезии, особенно в начале лечения, при этом уменьшается абсорбция и C_{max} леводопы в плазме крови.

Усиливается дискинезия при одновременном приеме транквилизаторов и тригексифенидила.

Тригексифенидил и ларсипсамомиметические препараты (пилокарпин, карбахол, ксантинол) являются антагонистами, поэтому применять их совместно нельзя вследствие увеличения антимускариновых побочных эффектов.

Каннабиноиды, барбитураты, опиаты, алкоголь - возможны аддитивные эффекты с тригексифенидилом.

Особые указания

Поскольку применение тригексифенидила в некоторых случаях может продолжаться длительно, пациент должен находиться под тщательным наблюдением в течение длительного срока, чтобы избежать аллергических или других нежелательных реакций. Лечение нельзя прекращать внезапно. По окончании лечения или в случае начала альтернативного лечения дозы тригексифенидила следует уменьшать постепенно.

Применение тригексифенидила может спровоцировать раннюю (начинающуюся) глаукому. Следует периодически контролировать внутриглазное давление. Пациентам с гипертензией, нарушениями функции сердца, печени или почек препарат не противопоказан, но за такими пациентами необходим тща-

тельный контроль. У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, нарушениями функции почек или печени препарат следует применять с осторожностью. Так как тригексифенидил может спровоцировать или усугубить позднюю дискинезию, препарат не рекомендуется применять у пациентов с таким заболеванием. Тригексифенидил следует использовать с осторожностью у пациентов с глаукомой, обструктивными заболеваниями желудочно-кишечного тракта или мочеполовых путей, а также у пожилых мужчин с возможной гипертрофией предстательной железы. Применение тригексифенидила было ассоциировано с клиническим ухудшением миастении гравис, поэтому применение препарата следует избегать или применять с большой осторожностью у пациентов с миастенией гравис.

Хотя некоторые психиатрические проявления, такие как спутанность сознания, бред и галлюцинации, которые могут возникнуть при применении атропиноподобных препаратов, отмечались редко при применении тригексифенидила, препарат следует применять с особой осторожностью у пожилых пациентов. Кроме того, у таких пациентов возможны ухудшения памяти и мышления.

При применении больших доз препарата или при лечении пациентов с предрасполагающими факторами (атеросклероз, пожилой возраст или пациенты, у которых ранее появилась идиосинкразия на какой-либо лекарственный препарат) могут появляться психические нарушения (неестественное повышение настроения, возбуждение, повышенная раздражительность), рвота или тошнота. В этих случаях необходимо прекратить лечение.

Антихолинергические препараты, в том числе тригексифенидил, не должны резко отменяться у пациентов на длительной терапии.

Следует иметь в виду, что возможно злоупотребление препаратом в связи с его эйфорическими или галлюциногенными свойствами.

Если при приеме препарата возникает сухость во рту, его желательно принимать до еды, так как в противном случае может появиться тошнота.

В ходе длительного лечения выраженность нежелательных реакций, обусловленных антихолинергическим действием, снижается.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 2 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Препарат подлежит предметно-количественному учету.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru