МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЦИКЛОДОЛ®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ЦИКЛОДОЛ®

Международное непатентованное название: тригексифенидил

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

активное вещество: тригексифенидила гидрохлорид – 2 мг;

вспомогательные вещества: сахароза – 78,6 мг, крахмал картофельный – 11,8 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 7,0 мг, кальция стеарат – 0,6 мг.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: противопаркинсоническое средство.

Код АТХ: N04AA01

Фармакологические свойства

Тригексифенидил оказывает центральное и периферическое м-холиноблокирующее, а также миорелаксирующее действие в отношении гладких мышц.

Механизм действия основан на конкуренции с ацетилхолином на постсинаптической мембране. Уменьшает тремор, в меньшей степени влияет на ригидность и брадикинезию.

В связи с периферическим м-холиноблокирующим действием уменьшает слюно- и, в меньшей степени, потоотделение.

Фармакокинетика

При пероральном применении тригексифенидил быстро и полностью всасывается из пищеварительного тракта; вследствие высокой липотропности хорошо проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. Действие препарата наступает через 1 ч после приема внутрь, на максимальном уровне продолжается 2-3 ч и заканчивается через 6-12 ч. Период полувыведения составляет 5-10 ч. В тканях под влиянием неспецифических эстераз гидролизуется с образованием спирта и органических кислот, в неизмененном виде выводится в небольших количествах через почки. Даже при длительном использовании не кумулирует.

Показания к применению

Паркинсонизм (все виды, включая болезнь Паркинсона): двигательные нарушения, связанные с поражением экстрапирамидной системы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, механические стенозы желудочно-кишечного тракта, мегаколон, закрытоугольная глаукома, задержка мочи, гиперплазия предстательной железы (с наличием остаточной мочи), отек легких, деменция, детский возраст до 18 лет, беременность и кормление грудью, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Декомпенсированные заболевания сердца, почек или печени, тахикардия, тахиаритмия, артериальная гипертензия, острый инфаркт миокарда, психоз, миастения *gravis*, поздняя дискинезия (повторяющиеся неосознанные движения).

Пожилым пациентам и пациентам с ослабленным здоровьем, с органическими заболеваниями мозга и сердца, а также с нарушениями деятельности почек и печени препарат следует применять с особой осторожностью, в меньших дозах.

В случае злонамеренного применения (для вызывания галлюцинаций и эйфории) терапию нельзя прекратить внезапно, дозы уменьшают постепенно (во избежание развития абстиненции).

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь во время еды или между приемами пищи, запивая достаточным количеством воды. При исходной гиперсаливации препарат принимают после еды, при возникновении в ходе лечения сухости слизистой оболочки полости рта – до еды (см. раздел «Особые указания»).

Дозы назначают индивидуально, в начале терапии увеличивают постепенно.

Начальная доза составляет 0,5-1 мг/сут. При необходимости каждые 3-5 дней дозу повышают на 1-2 мг. Кратность назначения – 3-4 раза в сутки.

Максимальная разовая доза – 10 мг, суточная – 16 мг.

Длительность лечения определяется врачом индивидуально; при продолжительном лечении паркинсонизма (более 1 месяца) применение следует прекращать постепенно (в течение 1-2 недель) во избежание возможного развития синдрома отмены (невроз, тревога, тахикардия, ортостатическая гипотензия, нарушения сна).

Побочное действие

Со стороны нервной системы: головокружение, раздражительность, повышенная утомляемость, бессонница, ухудшение памяти, мидриаз, головная боль, бред, галлюцинации, снижение способности к концентрации внимания, психозы.

Эффекты, обусловленные м-холиноблокирующей активностью: сухость слизистой оболочки полости рта, нарушение аккомодации, запоры, задержка мочи (в т.ч. при гипертрофии предстательной железы), тахикардия, повышение внутриглазного давления, снижение потоотделения.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боли в животе.

Аллергические реакции: кожная сыпь, фотофобия, повышенная чувствительность.

Прочие: гнойный паротит (вследствие снижения отделения слюны), гиперемия кожи, снижение мышечного тонуса, возможно развитие лекарственной зависимости.

Передозировка

Большие дозы тригексифенидила вызывают блокаду постганглионарных окончаний парасимпатической нервной системы, картина отравления соответствует отравлению атропином (мидриаз, сухость слизистых оболочек полости рта, тахикардия, атония кишечника и желчных путей, повышение температуры тела и т.д.). Нарушения со стороны центральной нервной системы выражаются симптомами психического и двигательного возбуждения, может развиться кома или паралич дыхательного центра.

На психотических пациентов препарат может оказывать галлюциногенный и эйфорический эффекты, что приводит к частому злоупотреблению. Были отмечены случаи смерти в результате передозировки препарата.

Лечение отравлений: специфический антидот отсутствует.

Первая помощь: промывание желудка, прием активированного угля. Лечение симптоматическое. Для устранения делирия применяют ингибиторы холинэстеразы (физиостигмин). Для устранения осложнений, связанных с нарушением деятельности сердца, применяют натрия гидрокарбонат или натрия лактат; в случае судорог применяют диазепам. Гемодиализ и гемоперфузия назначаются только в первые часы после отравления.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Действие тригексифенидила может увеличиться при совместном применении его с другими препаратами: амантадином, блокаторами H_1-гистаминовых рецепторов (дифенгидрамин, прометазин, клемастин), производными фенотиазина (хлорпромазин, тримепразин), трициклическими антидепрессантами (имипрамин, амитриптилин, тримипрамин), ингибиторами МАО.

Леводопа повышает противопаркинсоническую активность тригексифенидила, поэтому при совместном применении дозировку обоих препаратов необходимо уменьшить. Обычно в этом случае достаточно 3-6 мг тригексифенидила в сутки, разделенных на два приема.

Под влиянием резерпина противопаркинсоническое действие тригексифенидила уменьшается (истощение резервов дофамина в центральной нервной системе, активизация холинергических нейронов).

Вследствие развития сухости во рту под влиянием тригексифенидила уменьшается действие препаратов, применяемых сублингвально (нитраты); из-за способности тригексифенидила уменьшать моторику кишечника уменьшается всасывание препаратов из желудочно-кишечного тракта. Тригексифенидил уменьшает влияние на пищеварительный тракт препаратов, угнетающих рвотный рефлекс (метоклопрамид и домперидон).

Депрессивное действие алкоголя и лекарственных препаратов, оказывающих влияние на центральную нервную систему, может усиливаться при применении с тригексифенидилом.

Тригексифенидил и парасимпатомиметические препараты (пилокарпин, карбахол, неостигмин) являются антагонистами, поэтому применять их совместно нельзя.

Антиаритмические препараты (хинидин) усиливают возможные побочные действия тригексифенидила на сердечную деятельность.

Особые указания

Данные преклинического изучения тригексифенидила показали, что в опытах на собаках и крысах препарат в дозах, в 100 раз превышающих терапевтическую дозу для человека, в течение 15 недель не влияет на фертильность. Исследования тератогенного, эмбриотоксического и канцерогенного действия тригексифенидила не проводились. Препарат не обладает мутагенным действием.

Симптомы острой токсичности описаны в разделе «Передозировка».

При продолжительном лечении паркинсонизма (более 1 месяца) применение следует прекращать постепенно (в течение 1-2 недель) во избежание возможного развития синдрома отмены (невроз, тревога, тахикардия, ортостатическая гипотензия, нарушения сна).

Если при приеме препарата возникает сухость во рту, его желательно принимать до еды, т.к. в противном случае может появиться тошнота (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Пациентам старше 60 лет назначают с особой осторожностью из-за повышенной чувствительности к препарату, возможности ухудшения памяти и мышления.

При применении больших доз препарата или при лечении пациентов с предрасполагающими факторами (атеросклероз, преклонный 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.

В ходе длительного лечения выраженность побочных эффектов, обусловленных антихолинергическим действием, снижается.

Следует регулярно контролировать внутриглазное давление (риск закрытоугольной глаукомы).

Препарат может ухудшить состояние пациентов с поздней дискинезией.

При одновременном применении с другими препаратами, обладающими м-холиноблокирующей активностью, возможно усиление побочных эффектов тригексифенидила, повышается риск развития поздней дискинезии.

При лечении нейролептиками применение тригексифенидила не предупреждает развитие злокачественного нейролептического синдрома.

Известны случаи злоупотребления тригексифенидилом, особенно у психиатрических пациентов (в связи с галлюционизирующим и эйфоризирующим действием).

Возможно развитие лекарственной зависимости. Во избежание развития возможных симптомов абстиненции (синдрома отмены) – невроз, тревога, тахикардия, ортостатическая гипотензия, нарушения сна – терапию следует прекращать постепенно (в течение 1-2 недель).

Применение во время беременности и кормления грудью

В связи со способностью тригексифенидила проникать через плацентарный барьер его применение во время беременности противопоказано с целью исключения возможного риска токсического воздействия на плод.

Тригексифенидил выделяется в грудное молоко, поэтому его применение во время кормления грудью противопоказано.

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 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО «Гриндекс».

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

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Организация, принимающая претензии: представительство в Москве

Адрес представительства: 117556, Москва, Варшавское шоссе, д. 74 корп. 3, этаж 5.

Тел. в Москве (495) 7716505*

Представитель
АО «Гриндекс» **Т.С. Заболотная**

* В случае изменения телефонного номера представительства указывается новый номер телефона.