МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014767/01- 031018
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЦИКЛОДОЛ®
наименование лекарственного препарата

таблетки 2 мг
лекарственная форма, дозировка

АО «Гриндекс», Латвия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

031018

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Противопоказания** Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата; механические стенозы желудочно-кишечного тракта; мегаколон; закрытоугольная глаукома; задержка мочи; гиперплазия предстательной железы (с наличием остаточной мочи); тахиаритмии; 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 грудное вскармливание; детский возраст до 18 лет.

Старая редакция	Новая редакция
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).	**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.
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.	**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

Старая редакция	Новая редакция
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).	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. 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

Старая редакция	Новая редакция
	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.
Организация, принимающая претензии: представительство в Москве **Адрес представительства:** 117556, Москва, Варшавское шоссе, д. 74 корп. 3, этаж 5. Тел. в Москве (495) 7716505*	**Организация, принимающая претензии:** ООО «Гриндекс Рус». Российская Федерация, 117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж Телефон: +7 (495) 7716505* Факс: +7 (499) 6103963 Электронная почта: office@grindeks.ru **Адрес представительства:** Раздел отсутствует.
* В случае изменения телефонного номера представительства указывается новый номер телефона.	* В случае изменения указывается новый номер телефона.

Председатель Правления
АО «Гриндекс» Ю. Бундулис