МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Департамента
Государственного контроля
лекарственных средств и
медицинской техники МЗ РФ

А.Н. Толоралев
«09» июня 2004 г.

ОДОБРЕНО
Фармакологическим комитетом
МЗ РФ
«30» октября 2003 г.

Протокол № 115

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ТРИГАН-Д (TRIGAN-D)

(для специалистов)

Регистрационный номер: П№ 015469/01

Торговое название препарата: Триган-Д

Лекарственная форма: таблетки

Состав:
Каждая таблетка содержит:
Активные вещества: парацетамол - 500 мг
дицикловерина гидрохлорид - 20 мг
Вспомогательные вещества: крахмала натрия гликолат, крахмал маисовый, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Описание:
Белого цвета круглые, плоские гладкие таблетки со скошенными краями и риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: анальгетическое и спазмолитическое средство

Код АТХ [N02BE51]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Фармакодинамика. Входящий в состав препарата парацетамол обладает болеутоляющим, жаропонижающим и незначительным противовоспалительным действием. Механизм действия на биохимическом уровне – умеренное угнетение циклооксигеназы-1 и в меньшей степени - циклооксигеназы-2 в периферических тканях и центральной нервной системе, следствием чего является торможение биосинтеза простагландинов – модуляторов болевой чувствительности, терморегуляции и воспаления.

Второй компонент – дицикловерина гидрохлорид – третичный амин, обладающий относительно слабым неизбирательным м-холиноблокирующим и прямым миотропным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру внутренних органов. В терапевтических дозах вызывает эффективное расслабление гладких мышц, которое не сопровождается побочными эффектами, характерными для атропина.

Комбинированное действие двух компонентов Тригана-Д обеспечивает расслабление спазмированной гладкой мускулатуры внутренних органов и ослабление болевых ощущений.

Фармакокинетика. Препарат хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 60-90 мин. Объем распределения – 3,65 л/кг. Парацетамол метаболизируется в печени с образованием нескольких метаболитов, один из которых – N-ацетил-бензохинонимин – при определенных условиях (передозировка препарата, недостаток глутатиона в печени) может оказать повреждающее действие на печень и почки. Около 80 % препарата выводится с мочой и в небольшом количестве – с калом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Спазм гладкой мускулатуры внутренних органов - кишечная колика, печеночная колика, почечная колика, альгодисменорея;

Головная, зубная, мигренозная боль, невралгия, миалгия;

Инфекционно-воспалительные заболевания, сопровождающиеся лихорадкой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к парацетамолу и дицикломину, обструктивные заболевания кишечника, желчных и мочевыводящих путей, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (фаза обострения), рефлюкс-эзофагит, гиповолемический шок, миастения gravis, беременность, период лактации. Детский возраст (до 15 лет).

С осторожностью следует применять у больных с выраженными нарушениями функции печени или почек, при генетическом отсутствии глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевании крови, глаукоме, доброкачественных гипербилирубинемий (в том числе синдром Фильбера, вирусный гепатит, алкогольное поражение печени), алкоголизме, в пожилом возрасте.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Применяется внутрь взрослым и детям старше 15 лет по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Максимальная разовая доза для взрослых составляет 2 таблетки, суточная – 4 таблетки. Продолжительность приема без консультации с врачом – не более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и 3-х дней - в качестве жаропонижающего средства.

При продолжительном применении препарата необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, потеря вкусовых ощущений, снижение аппетита, боли в эпигастрии, запоры, повышение активности

«печеночных» ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект).

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивинса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны центральной нервной системы (обычно развивается при приеме высоких доз): сонливость, головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Со стороны органов кроветворения: анемия, сульфогемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия (особенно для больных с дефицитом глюко-6-фосфатдегидрогеназы).

Со стороны мочеполовой системы: пиурия, задержка мочи, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз.

Со стороны органов зрения: мидриаз, нечеткость зрительного восприятия, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления.

- снижение потенции.

Передозировка

Симптомы: тахикардия, тахипноэ, лихорадка, возбуждение, судороги, эпигастральная боль, снижение аппетита, анемия, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения, нефротоксичность (папиллярный некроз), гепатонекроз.

Лечение: прекратить прием препарата, сделать промывание желудка, назначить адсорбенты, ввести средства, увеличивающие образование глутатиона (ацетилцистеин внутривенно) и усиливающие реакции конъюгации (метионин внутрь).

Для снятия выраженного возбуждения и судорог возможно назначение фенотиазинов (хлорпромазин и др.).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Действие дицикловерина усиливают амантадин, антиаритмические препараты I-го класса, антипсихотические средства, бензодиазепины, ингибиторы МАО, наркотические анальгетики, нитраты и нитриты, симпатомиметические препараты, трициклические антидепрессанты.

Дицикловерин увеличивает концентрацию дигоксина в крови (вследствие замедления опорожнения желудка).

Стимуляторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках парацетамола. Адреностимуляторы, а также другие препараты с антихолинергическим действием увеличивают риск развития побочных эффектов. Этанол способствует развитию острого панкреатита. Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Снижает эффективность урикозурических препаратов.

Парацетамол повышает эффективность непрямых антикоагулянтов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат больным с нарушенной функцией печени или почек, одновременно с другими противовоспалительными и обезболивающими средствами, а также с антикоагулянтами и препаратами, влияющими на центральную нервную систему. При приеме метоклопрамида, домперидона или колестирамина также необходимо проконсультироваться с врачом.

Парацетамол искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении содержания мочевой кислоты и глюкозы в плазме.

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя. Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом.

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

После применения препарата следует воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами и др.).

ФОРМА ВЫПУСКА

ПВХ/алюминиевый блистер или алюминиевый стрип, содержащий каждый по 10 таблеток. 2 блистера или 10 стрипов вместе с инструкцией по применению в пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. В сухом защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25^0С.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать после срока, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

Производитель

«Кадила Фармасьютикалз Лтд», Индия

Адрес фирмы: Кадила Корпорейт Кампус, Саркедж-Дхолка Роад, Бхат, Ахмедабад, 382210, Гуджарат, Индия.

Представительство в г. Москве: 117571, г. Москва, Ленинский проспект, 148, офис 205; тел.: 937-57-36, факс: 937-57-38

Директор ИДКЭЛС
профессор В.В.Чельцов

Представитель фирмы Т.М.Маркосян