

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Паркопан®

МИНЗДРАВ РОССИИ

180822

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер

ЛП-004718

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: холиноблокатор центральный.

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 неизмененном 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); тахикардия; 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 сахаразы/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 достоверной 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 беспокойство, 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 *антихолинэргических средств и препаратов с антихолинэргической активностью, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО)* с тригексифенидилом усиливается антихолинэргический 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 антихолинэргического действия.

При одновременном применении *хинидина* и тригексифенидила усиливается антихолинэргическое влияние на сердечную деятельность (торможение атриовентрикулярной проводимости).

При одновременном применении тригексифенидил уменьшает действие применяемых *сублингвально нитратов* (следствие сухость во рту).

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

Действие тригексифенидила может увеличиваться при совместном применении его с препаратами: *амантадином, блокаторами H₁-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 *кетоконазолом* 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 *парасимпатомиметические препараты* (*пилокарпин, карбахол, неостигмин*) являются антагонистами, поэтому применять их совместно нельзя вследствие увеличения антиму斯卡риновых 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 тщательный 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 ми-

астении 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.

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

Первый заместитель
генерального директора
АО "Татхимфармпрепараты"



Ю.В. Красиков