ЛП-№(006024)-(РГ-RU) от 26.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12677
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Триган-Д, 20 мг + 500 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дицикловерин, парацетамол.

Каждая таблетка содержит 20 мг дицикловерина (в виде гидрохлорида), 500 мг парацетамола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Триган-Д показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 до 18 лет.

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

Головная, зубная, мигренозная боль, невралгия, миалгия;

Инфекционно-воспалительные заболевания, сопровождающиеся лихорадкой.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети в возрасте от 15 до 18 лет:

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12677
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 15 лет.

Способ применения

Препарат применяется внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к парацетамолу или дицикловерину, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, обструктивные заболевания кишечника, желчных и мочевыводящих путей, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (фаза обострения), рефлюкс-эзофагит, гиповолемический шок, миастения gravis, беременность (см. раздел 4.6.), период лактации (см. раздел 4.6.). Детский возраст (до 15 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью следует применять у больных с выраженными нарушениями функции печени или почек, при генетическом отсутствии глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболеваниях крови, глаукоме, доброкачественных гипербилирубинемиях (в том числе синдром Жильбера), вирусном гепатите, алкогольном поражении печени, алкоголизме, в пожилом возрасте.

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 длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12677
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственным препаратами и другие виды взаимодействия

Парацетамол

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств (далее – ЛС).

Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных ЛС (снижение синтеза прокоагулянтных факторов в печени).

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические ЛС увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке.

Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Этанол способствует развитию острого панкреатита на фоне применения парацетамола.

Ингибиторы микросомального окисления (в том числе циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Длительный одновременный прием парацетамола и нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Одновременное длительное применение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50%, что повышает риск гепатотоксичности.

Миелотоксичные ЛС усиливают проявление гематотоксичности препарата.

Дицикловерин

Эффект усиливает амантадин, антипсихотические и антиаритмические ЛС I-го класса, бензодиазепины, ингибиторы моноаминооксидазы, наркотические анальгетики, нитраты и нитриты, адреностимуляторы, трициклические антидепрессанты, м-холиноблокаторы, глюкокортикостероиды.

Снижая перистальтику желудочно-кишечного тракта, увеличивает абсорбцию дигоксина, повышая его концентрацию в крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12677
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Применение в период лактации противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При применении препарата следует воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами и др.), так как дицикловерин может приводить к сонливости и нечеткости зрительного восприятия.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA. Частота развития нежелательных реакций определяется в соответствии с градацией Всемирной Организации Здравоохранения следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥ 1/100, но <1/10); нечасто (≥ 1/1000, но <1/100); редко (≥ 1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Частота неизвестна: анемия, метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия (особенно для больных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: ангионевротический отек (отек Квинке).

Эндокринные нарушения:

Частота неизвестна: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Нарушения со стороны нервной системы (обычно развивается при приеме высоких доз):

Частота неизвестна: сонливость, головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации, галлюцинации.

Нарушения со стороны органа зрения:

Частота неизвестна: мидриаз, нечеткость зрительного восприятия, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Желудочно-кишечные нарушения:

Частота неизвестна: сухость во рту, потеря вкусовых ощущений, снижение аппетита, боль в эпигастрии, запоры.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Частота неизвестна: гепатонекроз (дозозависимый эффект).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12677
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: кожная сыпь, зуд, крапивница, мультиформная эксудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Частота неизвестна: пиурия, задержка мочи, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз, снижение потенции.

Лабораторные и инструментальные данные:

Частота неизвестна: повышение активности «печеночных ферментов», как правило без развития желтухи.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки в основном обусловлены парацетамолом: в течение 24 часов после приема – бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушения функции печени могут проявляться через 12 – 48 часов после передозировки. При тяжелой передозировке – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в том числе при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12677
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.

Симптомы, обусловленные дицикловерином: тахикардия, тахипноэ, гипертермия, возбуждение ЦНС.

Лечение

При недавней передозировке (на догоспитальном этапе) – промывание желудка, активированный уголь; в стационаре – введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина в течение 8 – 9 часов после передозировки парацетамола и ацетилцистеина – в течение 8 часов. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Проводят также симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Входящий в состав препарата парацетамол обладает болеутоляющим, жаропонижающим и незначительным противовоспалительным действием. Механизм действия связан с умеренным угнетением 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12677
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 60 – 90 мин.

Распределение

Объем распределения составляет 3,65 л/кг.

Биотрансформация

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.

Элиминация

Около 80% препарата выводится с мочой и в небольшом количестве – с калом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Триган-Д, 20 мг + 500 мг, таблетки

Карбоксиметилкрахмал натрия

Крахмал кукурузный

Целлюлоза микрокристаллическая

Повидон К-30

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевый блистер или алюминиевый стрип.

1, 2 блистера или 10 стрипов вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12677
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Кадила Фармасьютикалз Лимитед

Кадила Корпорейт Кампус, Саркедж-Дхолка Роуд, Бхат, Ахмедабад – 382210, штат Гуджарат

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании с ограниченной ответственностью «Кадила Фармасютикалз Лимитед» (Индия), г. Москва

117198, г. Москва, Ленинский проспект, д. 113/1, офис 705С

Тел.: (495) 937-57-36

Факс: (499) 749-72-50

e-mail: secretar@cplrus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Триган-Д доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.