

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ТРИГАН, 10 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дицикловерина гидрохлорид.

Каждый миллилитр раствора содержит 10 мг дицикловерина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль – 50 мг в расчете на 1 мл раствора, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный от бесцветного до бледно-желтого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат ТРИГАН показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов - кишечная, печеночная, почечная колика, альгодисменорея.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 2 мл (20 мг) однократно. При необходимости повторные введения производят с интервалами 4-6 часов. Максимальная суточная доза для взрослых - 80 мг.

Продолжительность применения не более 2 дней.

Увеличение дозы препарата или продолжительности лечения требует тщательного наблюдения врача.

Дети*Дети старше 6 месяцев*

Дети (в зависимости от возраста) - по 5-10 мг однократно. При необходимости повторное введение - через 6 часов.

Дети младше 6 месяцев

Безопасность и эффективность Тригана у детей до 6 месяцев не изучена. Препарат противопоказан у детей до 6 месяцев.

Способ применения

Внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дицикловерину гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Закрытоугольная глаукома;
- обструктивные заболевания кишечника, желчных и мочевыводящих путей;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- рефлюкс-эзофагит;
- гиповолемический шок;
- миастения gravis;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат ТРИГАН следует применять с осторожностью детям, пациентам с нарушением функции печени или почек, тахикардией, застойной сердечной недостаточностью, неспецифическим язвенным колитом.

Особые указания

Применение препарата в условиях высокой температуры окружающей среды может вызвать лихорадку или тепловой удар вследствие снижения потоотделения. Этот эффект может быть минимизирован одновременным применением парацетамола.

Вспомогательные вещества

Препарат Триган содержит пропиленгликоль

Данный препарат содержит пропиленгликоль – 0,4 мл в расчете на 1 мл раствора. В дозе 400 мг/кг для взрослых или 200 мг/кг для детей пропиленгликоль может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

Препарат Триган содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в расчете на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Действие дицикловерина усиливают амантадин, антиаритмические препараты I класса, антипсихотические средства, бензодиазепины, ингибиторы МАО, наркотические анальгетики, нитраты и нитриты, симпатомиметические препараты, трициклические антидепрессанты, адреностимуляторы, М-холиноблокаторы, глюкокортикостероиды. Дицикловерин, снижая перистальтику желудочно-кишечного тракта, увеличивает время абсорбции дигоксина, в результате чего повышается концентрация дигоксина в крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано во время беременности.

Лактация

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

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

Дицикловерин оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, так как препарат может вызывать головокружение, сонливость. При возникновении данных симптомов следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции приведены в таблице в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота встречаемости определяется в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: аллергические реакции

Нарушения метаболизма и питания

частота неизвестна: снижение аппетита.

Психические нарушения

частота неизвестна: психоз, галлюцинации

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна: головокружение, сонливость, потеря вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны органа зрения

частота неизвестна: паралич аккомодации.

Желудочно-кишечные нарушения

частота не известна: запор, диспепсия, тошнота, рвота, сухость во рту

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

частота неизвестна: задержка мочи.

Лабораторные и инструментальные данные

частота неизвестна: повышение внутриглазного давления.

Если любые из вышеуказанных побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Интоксикация дицикловерином приводит к тахикардии, учащению дыхания, повышению температуры тела, стимуляции центральной нервной системы (ЦНС).

Лечение

Для снятия выраженного возбуждения и судорог возможно назначение фенотиазинов (например, хлорпромазин)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), синтетические антихолинергические средства, эфиры с третичной аминогруппой.

Код АТХ: A03AA07

Механизм действия

Спазмолитическое средство, оказывает анальгетическое действие. Обладая антихолинергической активностью, вызывает расслабление гладкой мускулатуры.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат хорошо всасывается, причем легче и быстрее после внутримышечного введения (через 10-20 мин), нежели после приема внутрь (через 60-90 мин).

Распределение

После внутримышечного введения всасывается через 10-20 минут.

Биотрансформация

Биотрансформация происходит в печени.

Элиминация

Средний период полувыведения из плазмы составляет 1,8 часа. Выводится из организма через 9-10 часов в основном с мочой (около 80 %) и в небольшом количестве - с калом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Двунариевая соль ЭДТА

Кислоты лимонной моногидрат (или лимоннокислый натрий для корректировки pH)

Бетациклодекстрин,

Натрия хлорид

Пропиленгликоль

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °C. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл в ампулах по 2 мл.

5 ампул, помещенные в блистер, упакованы в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Кадила Фармасьютикалз Лимитед, Индия

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании с ограниченной ответственностью «Кадила Фармасьютикалз 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 ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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