

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тригексифенидил Органика, 2 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тригексифенидила гидрохлорид.

Тригексифенидил, 2 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит 2 мг тригексифенидила гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- паркинсонизм; предотвращение и контроль лекарственно-индивидуальных экстрапирамидальных симптомов (за исключением поздней дискинезии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозу необходимо подбирать индивидуально, начиная с самой низкой, повышая ее до минимально эффективной.

Длительность лечения определяет врач индивидуально в каждом случае.

При синдромах паркинсонизма

Начальная доза составляет 1 мг в сутки.

Каждые 3 - 5 дней дозу постепенно 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.

Некоторым пациентам может потребоваться от 12 до 15 мг в день.

Пациенты с постэнцефалитным паркинсонизмом могут быть резистентны к препарату и требуют больших доз.

Лечение 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.

Высшая разовая доза – 10 мг, суточная – 20 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Тригексифенидил назначают в минимальных дозах 1 - 2 мг под контролем когнитивных функций и психического состояния.

Совместное применение с другими препаратами

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.

Прекращение терапии

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.

Дети

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

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).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к тригексифенидилу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- 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 (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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.

Синдром отмены

При резкой отмене или резком снижении дозы тригексифенидила возможно обострение симптомов паркинсонизма, развитие синдрома абстиненции (возбуждение, беспокойство, тахикардия, ортостатическая гипотензия, нарушения сна) развитие злокачественного нейролептического синдрома. Поэтому, за исключением случаев отмены по жизненным показаниям, резкого прекращения применения лекарственного средства следует избегать. По окончании лечения или в случае начала альтернативного лечения дозы тригексифенидила следует уменьшать постепенно.

Глаукома

Во время приема тригексифенидила необходимо тщательно контролировать внутриглазное давление, поскольку применение препарата может вызвать повышение внутриглазного давления и развитие закрытоугольной глаукомы. Если во время терапии возникает нечеткость зрения, следует обязательно рассмотреть возможность диагноза закрытоугольной глаукомы.

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.

Поздняя дискинезия

Так как тригексифенидил может спровоцировать или усугубить позднюю дискинезию, препарат не рекомендуется применять у пациентов с таким заболеванием.

Антихолинергическое действие

Тригексифенидил следует использовать с осторожностью у пациентов с обструктивными заболеваниями желудочно-кишечного тракта или мочеполовых путей, а также у пожилых мужчин с возможной гипертрофией предстательной железы.

Миастения gravis

Применение тригексифенидила было ассоциировано с клиническим ухудшением миастении гравис, поэтому применение препарата следует избегать или применять с большой осторожностью у пациентов с миастенией gravis.

Психические расстройства

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 (изменение настроения, возбуждение, повышенная раздражительность), рвота или тошнота. В этих случаях необходимо прекратить лечение.

Психические нарушения у пациентов пожилого возраста

Хотя некоторые психиатрические проявления, такие как спутанность сознания, бред и галлюцинации, которые могут возникнуть при применении атропиноподобных препаратов, при применении тригексифенидила отмечались редко, препарат следует применять с особой

осторожностью у пациентов пожилого возраста. Кроме того, у таких пациентов возможны ухудшения памяти и мышления.

Лекарственная зависимость

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.

Вспомогательные вещества

Сахароза

Данный препарат содержит сахарозу. При наследственной непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции или дефиците сахаразы/изомальтазы, применять этот препарат не следует (см. раздел 4.3.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты, угнетающие ЦНС, при приеме с тригексифенидилом увеличивают тормозные эффекты на ЦНС.

При одновременном приеме *антихолинергических средств и препаратов с антихолинергической активностью, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО)* с тригексифенидилом усиливается антихолинергический 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 антихолинергического действия.

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

При одновременном применении тригексифенидил уменьшает действие применяемых *сублингвально нитратов* (вследствие сухости во рту).

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

Действие тригексифенидила может увеличиться при совместном применении его с препаратами: *амантадином, блокаторами H_1 -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 *кетоназолом* 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования тератогенного и эмбриотоксического действия тригексифенидила не проводились. С целью исключения возможного риска токсического воздействия на плод и новорожденного применение тригексифенидила во время беременности противопоказано в связи с отсутствием достоверной информации относительно применения препарата во время беременности, его способности проникать через плацентарный барьер.

Лактация

Достоверная информация относительно применения препарата во время беременности, его способности проникать через плацентарный барьер, выделении с грудным молоком и о влиянии на плод и новорожденного, отсутствует. В случае необходимости применения препарата женщинами, кормящими грудью, вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Данные доклинического изучения тригексифенидила показали, что в опытах на собаках и крысах препарат в дозах, в 100 раз превышающих терапевтическую дозу для человека, в течение 15 недель не влияет на фертильность.

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

Тригексифенидил оказывает существенное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Поэтому при лечении следует отказаться от вождения автотранспортом, занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствие с системно-органной классификацией и распределением по частоте возникновения. В каждой частотной группе побочные действия представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Частота побочных эффектов определена следующим образом:

очень часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$, $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; редко: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$; очень редко: $< 1/10\ 000$; частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: высыпания на коже, фотофобия.

Нарушения со стороны нервной системы:

Частота неизвестна: повышенная нервная возбудимость, эйфория, психомоторное возбуждение, ажитация, 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.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: парез аккомодации, повышение внутриглазного давления, мидриаз, нарушение зрения.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия, брадикардия.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: снижение потоотделения.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: задержка мочи, трудности при мочеиспускании.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: гнойный паротит (вследствие снижения отделения слюны), гиперемия кожи, снижение мышечного тонуса, лекарственная зависимость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непосредственного 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

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7 800 550 9903

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противопаркинсонические средства; антихолинергические средства; третичные амины.

Код АТХ: N04AA01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, легко проникает через гематоэнцефалический барьер. Действие препарата наступает через 1 час после приема внутрь.

Элиминация

Период полувыведения в среднем составляет 6 - 10 часов. Быстро покидает организм, выводится в основном в неизменном 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

Сахароза (сахар белый),

Крахмал картофельный,

Кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Тригексифенидил относится к списку сильнодействующих веществ.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 – Россия, тел. (3843) 994-222, root@organica.su.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»),

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район
Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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