

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Тригексифенидил-Фармстандарт**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Тригексифенидил-Фармстандарт

**Международное непатентованное наименование:** Тригексифенидил

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на одну таблетку:**

*Действующее вещество:* тригексифенидила гидрохлорид – 2,0 мг;

*вспомогательные вещества:* сахароза – 78,4 мг, крахмал картофельный – 19,1 мг, кальция стеарат – 0,5 мг.

**Описание:** круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской.

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

**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 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.

### **Показания к применению**

Препарат Тригексифенидил-Фармстандарт показан к применению у взрослых:

- паркинсонизм (все виды, включая болезнь Паркинсона): двигательные нарушения, связанные с поражением экстрапирамидной системы.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к тригексифенидилу или к любому из вспомогательных веществ;
- 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);
- 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 грудное вскармливание;
- детский возраст до 18 лет.

### **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 в период 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 препарат 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**

### 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 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. 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.

*Пациентам пожилого возраста 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.

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

## **Побочное действие**

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  и  $<1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (не может быть установлена 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, 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.

### *Нарушения со стороны органа зрения*

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

### *Нарушения со стороны сердца*

Частота неизвестна: тахикардия, брадикардия.

### *Желудочно-кишечные нарушения*

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

### *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.

## **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 (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 нежелательных реакций, таких как сухость во рту, запор, сонливость.

Действие тригексифенидила может увеличиться при совместном применении его с препаратами: амантадином, блокаторами H<sub>1</sub>-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 нежелательных реакций.

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 миастении 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 (изменение 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.

#### 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 «Противопоказания»).

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Таблетки, 2 мг.

10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги

алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

**Условия хранения**

Хранить 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.

**Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии потребителей**

ОАО "Фармстандарт-Лексредства",

305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13

[www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)