

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Паркопан, 2 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тригексифенидила гидрохлорид.

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 цвета с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан для применения у взрослых:

- паркинсонизм; предотвращение и контроль лекарственно-индуцированных 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 минимальной 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.

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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста старше 65 лет

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.

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

Дети и подростки

Препарат противопоказан у детей и подростков 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).

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тригексифенидилу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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 период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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. 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 (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.

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 центральную нервную систему (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 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 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 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 антимускариновых побочных эффектов.

Каннабиноиды, барбитураты, опиаты, алкоголь - возможны аддитивные эффекты с тригексифенидилом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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. Исследования тератогенного и эмбриотоксического действия тригексифенидила не проводились.

Беременность

Применение тригексифенидила во время беременности противопоказано с целью исключения возможного риска токсического воздействия на плод, а также в связи с отсутствием достоверной информации относительно применения препарата во время беременности, его способности проникать через плацентарный барьер и о влиянии на плод.

Лактация

Применение тригексифенидила во время грудного вскармливания противопоказано с целью исключения возможного риска токсического воздействия на новорожденного, а также в связи с отсутствием достоверной информации относительно выделения препарата с грудным молоком и о влиянии на новорожденного.

В случае необходимости применения препарата женщинами, кормящими грудью, вскармливание следует прекратить.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Ниже представленные нежелательные явления сгруппированы в соответствии с классами систем органов согласно MedDRA.

Со стороны нервной системы: 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.

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.

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 национальную систему 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, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://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 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза
Крахмал картофельный
Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Препарат подлежит предметно-количественному учету.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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