



КАС № 12 от 21.12.16

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ТРИПТОФАН

Торговое название: Триптофан.

Международное непатентованное название: Tryptophan.

Форма выпуска: капсулы 200 мг.

Описание: капсулы твердые желатиновые белого цвета.

Состав на одну капсулу: каждая капсула содержит:

действующее вещество: L-триптофан – 200 мг;

вспомогательные вещества: метилцеллюлоза, кальция стеарат.

Состав капсулы твердой желатиновой номер 0: желатин, титана диоксид (Е 171).

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства, используемые при заболеваниях нервной системы.

Код АТС: N07XX.

Фармакологическое действие

Триптофан – одна из 8 незаменимых аминокислот. Помимо участия в белковом синтезе, триптофан является источником образования в головном мозге серотонина, мелатонина, кинуренина, хинолиновой кислоты, играющих важную роль в регуляции поведения, настроения, когнитивных функций и сна. Кроме того, прием триптофана повышает в мозгу содержание дофамина, норадреналина, бета-эндорфина и через обмен серотонина модулирует эндокринные функции.

Показания к применению

Коррекция расстройств сна, связанных с нарушением засыпания; алкогольная и наркотическая зависимость (в составе комплексной терапии с целью нивелирования проявлений абстинентного синдрома).

Способ применения и дозы

Применяют внутрь. Капсулы рекомендуется проглатывать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

При хронической бессоннице – принимать за 20-30 минут до предполагаемого сна, запивая водой. Взрослым с 18 лет назначают по 1 г (5 капсул). По рекомендации врача доза может быть увеличена до 2 г (10 капсул).

Алкогольная и наркотическая зависимость (в составе комплексной терапии с целью нивелирования проявлений абстинентного синдрома) – 3-4 раза в течение дня в суточной дозе до 2 г вместе с приемами пищи, богатой углеводами, которая повышает эффективность триптофана.

Отсутствует достаточный опыт долгосрочного лечения. Рекомендуемая продолжительность приема триптофана составляет 3-4 недели, необходимость продолжения терапии определяется индивидуально после консультации с врачом.

Дети и подростки до 18 лет. Триптофан не рекомендуется назначать детям в возрасте до 18 лет из-за отсутствия достаточного опыта применения.

Побочное действие

Согласно данным клинических исследований Триптофан в рекомендуемых дозах хорошо переносится. Как и все лекарственные средства, обладающие активным действием, триптофан может редко вызывать аллергические реакции и более или менее выраженные желудочно-кишечные расстройства. В первые 2-3 дня приема лекарственного средства возможно появление тошноты. При развитии аллергических реакций прием лекарственного средства прекращают.

Получены сообщения о случаях появления суицидальных мыслей или суицидального поведения во время приема или в ранние сроки после прекращения приема лекарственных средств, содержащих триптофан (в основном при одновременном назначении с антидепрессантами или серотонинергическими лекарственными средствами).

В комбинации с антидепрессантами (особенно ингибиторами МАО) триптофан может индуцировать возникновение серотонинового синдрома (тремор, миоклонусы, гиперактивность), симптомы которого исчезают после прекращения приема лекарственного средства.

Побочные эффекты классифицированы по системам и органам, частота их неизвестна (не может быть оценена на основании доступных данных):

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: эозинофилия.

Нарушения психики: суицидальные мысли, суицидальное поведение.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, седативный эффект.

Нарушения со стороны сосудов: увеличение или снижение артериального давления, отеки.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: реакции фоточувствительности.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: миалгия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: астения, утомляемость.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из компонентов;
- тяжелая печеночная недостаточность, печеночная энцефалопатия;
- тяжелые заболевания почек, почечная недостаточность;
- карциноидный синдром с карциноидной кардиомиопатией (синдромом Хедингера/Hedinger-Syndrom);
- перенесенный ранее синдром эозинофилии-миалгии (EMS). EMS характеризуется эозинофилией (более $1,0 \times 10^9/\text{л}$) и тяжелой миалгией при отсутствии инфекционного или онкологического заболевания;
- серотониновый синдром;
- совместный прием с антидепрессантами из группы ингибиторов моноаминоксидазы и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина.

Не рекомендуется детям и подросткам до 18 лет, беременным женщинам и женщинам, кормящим грудью.

Передозировка

Симптомами передозировки триптофаном являются головная боль, головокружение, рвота, диарея, метеоризм; редко – признаки серотонинового синдрома (при комбинации с антидепрессантами). При появлении симптомов передозировки дозу препарата следует откорректировать или препарат отменить.

Лечение передозировки симптоматическое, включая при необходимости применение средств поддержания жизненно важных функций.

Меры предосторожности

Прежде чем принимать Триптофан, должны быть исключены такие причины нарушений сна, как депрессивные расстройства или другие психические расстройства, так как отсутствие адекватного лечения сопряжено с рисками для пациента (см. ниже «Суицидальные мысли/суицидальное поведение»).

Следует проявлять осторожность при совместном назначении триптофана с лекарственными средствами фенотиазинового ряда или бензодиазепинами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), а также с ингибиторами моноаминоксидазы (включая такие как селегилин, прокарбазин и фуразолидон).

Во время приема триптофана возможно повышение или снижение артериального давления, необходим мониторинг артериального давления.

Следует проявлять осторожность при одновременном приеме декстрометорфана (входит в состав противокашлевых средств).

Синдром эозинофилии-миалгии:

Синдром эозинофилии-миалгии (EMS) был зарегистрирован после приема внутрь средств, содержащих L-триптофан. Данное мультисистемное расстройство обычно обратимое, но в редких случаях может приводить к летальному исходу. Причины развития синдрома EMS окончательно не установлены. EMS может включать следующие признаки: эозинофилия, боли в суставах, боли в мышцах, повышение температуры, нарушение дыхания, невропатии, периферические отеки, нарушения со стороны кожи (склероз, папулезные или уртикарные поражения). В случае появления отдельных указанных симптомов необходимо прекратить прием лекарственного средства, провести обследование пациента и исключить синдром EMS.

Серотониновый синдром:

Вследствие взаимодействия между L-триптофаном и ингибиторами обратного захвата серотонина может развиваться серотониновый синдром, ранними признаками которого являются возбуждение, беспокойство, тахикардия, повышение артериального давления, тремор, миоклонус, желудочно-кишечные расстройства, включая диарею.

Суицидальные мысли/суицидальное поведение:

Депрессия и другие психические расстройства связаны с повышенным риском суицидальных мыслей, самоповреждений и самоубийства. Повышенный риск сохраняется до наступления значительного облегчения симптомов основного заболевания. Таким образом, указанные расстройства должны быть диагностированы до начала приема Триптофана.

У пациентов с суицидальным поведением в анамнезе или имеющих (до лечения) склонность к суицидальным действиям, риск суицидальных мыслей или попыток самоубийства при приеме триптофана может усилиться, особенно у пациентов в возрасте до 25 лет. Такие пациенты во время лечения должны находиться под пристальным медицинским наблюдением, особенно в начале лечения и после корректировки дозы. Сами пациенты и их опекуны должны быть предупреждены о необходимости постоянного наблюдения и немедленного информирования врача, если симптомы заболевания не уменьшаются или усугубляются в процессе лечения, а также в случае изменений поведения, появления суицидальных мыслей.

Дети и подростки до 18 лет. Так как нет достаточного опыта применения, триптофан не предназначен для применения в этой возрастной группе.

Применение во время беременности и в период лактации. Триптофан не рекомендуется применять во время беременности и в период грудного вскармливания, так как достаточного опыта применения препарата в эти периоды нет.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Учитывая возможность появления при приеме триптофана сонливости и головокружения, следует воздержаться от управления транспортом и работы с потенциально опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Триптофан может усиливать седативное действие нейролептиков, антидепрессантов, анксиолитиков, алкоголя. При сочетании с ингибиторами МАО, трициклическими и гетероциклическими антидепрессантами, а также селективными ингибиторами обратного захвата серотонина возрастает риск развития серотонинового синдрома (тремор, гипертонус, миоклонусы, гиперактивность, галлюцинации и др.). Эти симптомы исчезают без последствий после отмены триптофана.

Действие триптофана может усиливаться при одновременном назначении с фенитоином и ослабевать в случае совместного приема с карбамазепином. Триптофан может уменьшить действие леводопы в связи с конкурентным взаимодействием за всасывание и транспорт в мозг. В случае одновременного или предшествующего приема лекарственных средств из группы фенотиазинов или бензодиазепинов возможно повышение полового влечения. При совместном применении с триптофаном может усиливаться действие солей лития, а также лекарственных средств, характеризующихся высокой степенью связи с белками плазмы крови (например, дигитоксина).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке.

По две, три или пять контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

