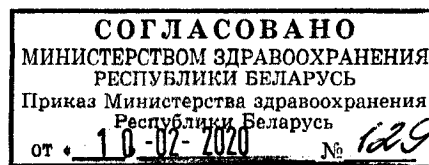


НД РБ
67 16 - 2020 ЦИКЛОДОЛ
CYCLODOL
Таблетки по 2 мг



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

*Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!
Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.
Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.
Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.*

Общая характеристика:

международное непатентованное название: тригексифенидил;

основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с плоской поверхностью, скошенными краями и риской, белого цвета.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: тригексифенидила гидрохлорид;

Содержание в одной таблетке тригексифенидила гидрохлорида - 2 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Форма выпуска.

Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа.

Противопаркинсонические препараты. Антихолинэргические средства. Тригексифенидил.

Код АТС N04A A01.

Показания к применению.

Паркинсонизм. Экстрапирамидные нарушения, вызванные нейролептическими средствами и препаратами сходного действия.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к тригексифенидилу или к другим компонентам препарата;
- глаукома;
- задержка мочеиспускания;
- гипертрофия предстательной железы с нарушением оттока мочи, аденома предстательной железы;
- стенозирующие заболевания желудочно-кишечного тракта (пилородуоденальный стеноз, ахалазия и т.д.);
- паралитический илеус, атония кишечника, атонические запоры, механическая кишечная непроходимость, мегаколон;
- тахикардия, в том числе фибрилляция предсердий;
- заболевания сердца в стадии декомпенсации;
- острая интоксикация алкоголем, психотропными лекарственными препаратами или опиатами;
- острый делирий и мания;
- деменция;
- поздняя дискинезия;

67 16 - 2020

- беременность и кормление грудью;
- детский возраст до 18 лет;
- непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы.

Меры предосторожности.

Поскольку применение тригексифенидила может, в некоторых случаях, назначаться на длительный период, пациент должен находиться под тщательным наблюдением в течение всего периода применения лекарственного средства.

Следует помнить, что при резкой отмене, резком снижении дозы препарата возможно обострение симптомов паркинсонизма, развитие потенциально летального нейролептического злокачественного синдрома (гиперпирексия, мышечная ригидность, изменение психического статуса, проявления вегетативной дисфункции (колебания артериального давления, диафорез, тахикардия, сердечная аритмия)).

Поэтому, за исключением случаев отмены по жизненным показаниям, резкого прекращения применения лекарственного средства следует избегать.

Необходимо помнить, что у пациента к лекарственному средству может возникать лекарственная зависимость, что тригексифенидил может быть предметом злоупотребления из-за его эйфорических и/или галлюциногенных свойств, обычно при приеме в дозах, превышающих рекомендованные.

До начала приема тригексифенидила пациентам желательно провести гониоскопию и в дальнейшем в течение лечения препаратом тщательно контролировать внутриглазное давление, поскольку применение антихолинергических препаратов может вызывать развитие закрытоугольной глаукомы, повышение внутриглазного давления и слепоту. Если во время терапии возникает нечеткость зрения, следует обязательно рассмотреть возможность диагноза закрытоугольной глаукомы.

Поскольку антихолинергические препараты могут вызывать такие психические симптомы, как спутанность сознания, бред и галлюцинации, тригексифенидил следует применять с особой осторожностью пациентам пожилого возраста. Для пациентов старше 60 лет подбор дозы нужно осуществлять особенно тщательно (существует большой риск повышенной чувствительности и развития побочных реакций). Применение вдвое меньшей дозы обычно является достаточным для получения ожидаемого эффекта.

Тригексифенидил может спровоцировать или усилить симптомы поздней дискинезии, поэтому не рекомендуется его применение пациентам с поздней дискинезией.

Применение тригексифенидила было связано с клиническим ухудшением течения миастении, поэтому применения лекарственного средства следует избегать или применять с большой осторожностью пациентам с миастенией.

Тригексифенидил также следует с осторожностью назначать:

- при необходимости одновременного применения с другими холинолитическими средствами; следует избегать сочетания двух антихолинергических противопаркинсонических средств, поскольку это может привести к увеличению побочных эффектов без увеличения терапевтической эффективности;
- пациентам с психоневрологическими заболеваниями, вегетативной нейропатией (возможное усиление симптомов заболевания);
- при гипертрофии предстательной железы без нарушения оттока мочи;
- при заболеваниях, которые могут осложняться тахикардией, в том числе при артериальной гипертензии, заболеваниях сердца, атеросклерозе, гипертиреозе;
- при повышенной температуре окружающей среды, в том числе на рабочем месте (риск теплового удара в результате угнетения активности потовых желез); при гипертермии, особенно у лиц пожилого возраста, ослабленных пациентов – возможно усиление гипертермии;
- при выраженных нарушениях функции печени, тяжелых заболеваниях почек (риск развития побочных эффектов в результате снижения выведения лекарственного средства);

- большим хроническим алкоголизмом.

Лекарственное средство содержит лактозу, его не следует назначать пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Не следует превышать рекомендованные дозы лекарственного средства.

При применении лекарственного средства следует отказаться от употребления алкогольных напитков.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Применение тригексифенидила во время беременности противопоказано.

Кормление грудью

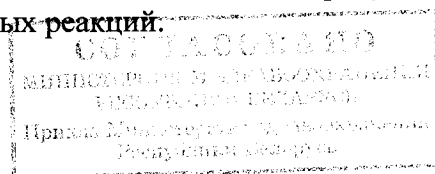
Поскольку данные об экскреции тригексифенидила с грудным молоком отсутствуют, при необходимости назначения лекарственного средства грудное вскармливание следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Оказывает существенное влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы. Поэтому при лечении следует отказаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Дети.

В детской практике не используется.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Каннабиноиды, барбитураты, опиаты, алкоголь, другие депрессанты ЦНС – возможны аддитивные эффекты с тригексифенидилом. Существует возможность злоупотреблений.

Фенотиазины (в т.ч. хлорпромазин), клозатин, антигистаминные препараты (в т.ч. дифенгидрамин, дипразин), дизопирамид, нефопам, амантадин: возможно усиление антихолинергических побочных эффектов.

Ингибиторы MAO, трициклические антидепрессанты с антихолинергическими эффектами: из-за аддитивных эффектов возможно усиление антихолинергических эффектов тригексифенидила, в т.ч. сухость во рту, запор, нечеткость зрения, затрудненное начало мочеиспускания, задержка мочи, острая глаукома или паралитическая кишечная непроходимость, особенно у пациентов пожилого возраста. Антихолинергические средства следует применять с осторожностью пациентам, получающим трициклические антидепрессанты или ингибиторы MAO. Если пациент уже получает антидепрессанты, применение тригексифенидила следует начинать со сниженной дозы, а состояние пациента необходимо регулярно мониторировать.

Транквилизаторы: повышается риск развития поздней дискинезии при их применении с антихолинергическими средствами, поэтому назначение антихолинергических средств, таких как тригексифенидил, для профилактики медикаментозно индуцированного паркинсонизма во время терапии транквилизаторами не рекомендуется. Дискинезия, вызванная применением транквилизаторов, усиливается при одновременном приеме тригексифенидила.

Метоклопрамид, домперидон: тригексифенидил ослабляет эффекты этих лекарственных средств на желудочно-кишечный тракт.

Другие протипаркинсонические средства (например, леводопа): абсорбция леводопы и ее системные концентрации могут быть снижены при применении с тригексифенидилом, поэтому следует отрегулировать ее дозировку; поскольку такая комбинация может усиливать медикаментозно индуцированную дискинезию, особенно в начале лечения, обычную дозу тригексифенидила или леводопы возможно следует уменьшать при совместной терапии.

Парасимпатомиметики: эффекты тригексифенидила могут быть антагонистическими эффектам парасимпатомиметиков.

Антиаритмические антихолинергические средства (в т.ч. хинидин): усиление антихолинергического влияния на сердечную деятельность (торможение атриовентрикулярной проводимости).

6716 - 2020

Резерпин: противопаркинсоническое действие тригексифенидила уменьшается, что приводит к усилению синдрома паркинсонизма.

При одновременном применении тригексифенидила уменьшается действие *применяемых сублингвально нитратов* (вследствие сухости во рту).

Торможение тригексифенидилом моторики кишечника может препятствовать всасыванию других лекарственных средств.

Способ применения и дозы.

Дозировка подбирается индивидуально. Лекарственное средство следует принимать до еды или во время еды. Таблетку рекомендуется запивать достаточным количеством жидкости (воды). При гиперсаливации, если она наблюдалась до начала лечения, тригексифенидил следует принимать после еды. При развитии в процессе лечения сухости слизистой оболочки рта тригексифенидил назначают до еды (если при этом не возникает тошнота).

Начинают прием с дозировки – 1 мг в сутки. Дозу увеличивают постепенно на 2 мг через каждые 3-5 дней. Обычная поддерживающая доза – 6-10 мг в сутки, разделенная на 3-4 приема. В тяжелых случаях может возникнуть необходимость увеличить дозу до 12-16 мг, разделенных на 3-4 приема. Максимальная суточная доза – 16 мг тригексифенидила.

Таблетка Циклодол на части не делится. При необходимости назначения дозы 1 мг следует использовать другое лекарственное средство, содержащее тригексифенидил в соответствующей дозировке.

Заканчивая терапию или начиная альтернативное лечение, дозу тригексифенидила следует уменьшать постепенно в течение 1-2 недель до полной отмены.

Резкая отмена тригексифенидила может привести к внезапному ухудшению состояния за счет обострения симптомов заболевания.

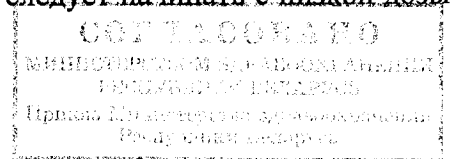
При одновременном применении с другими противопаркинсоническими средствами дозы обоих лекарственных средств следует уменьшать. При одновременном применении вместе с леводопой возможно потребуются уменьшить дозы обоих лекарственных средств. Необходим тщательный подбор доз в зависимости от нежелательных реакций и степени контроля симптомов заболевания. Обычно достаточно назначать 3-6 мг тригексифенидила в сутки в 2 приема.

Длительность лечения определяет врач в каждом случае индивидуально.

Пациенты пожилого возраста более чувствительны к этому лекарственному средству, поэтому им следует применять тригексифенидил в меньших терапевтических дозах.

Пациентам с нарушением функции печени и/или почек терапию следует начинать с низкой дозы и титровать осторожно.

Детям в возрасте до 18 лет не применяют.



Передозировка.

Применение тригексифенидила в высоких дозах может привести к опасным отравлениям.

Симптомы: первыми проявлениями интоксикации антихолинэстеразными средствами могут быть гиперемия кожи, сухость кожи и слизистых оболочек, сухость во рту, нарушение глотания, расширение зрачков, тахикардия, учащенное дыхание, повышение температуры тела, повышение артериального давления, тошнота, рвота. Тригексифенидил вызывает также нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как, беспокойство, спутанность сознания, эйфория, галлюцинации, параноидальные и психотические реакции, нарушения координации движений, делирий, иногда судороги. При тяжелой передозировке: кома, сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность, паралич дыхательного центра, возможен летальный исход.

Лечение: обеспечить проходимость дыхательных путей, при необходимости – вентиляция легких. Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое. Следует как можно скорее промыть желудок и использовать другие способы для уменьшения всасывания лекарственного средства. Рекомендовано обильное питье, коррекция гипертермии. Можно применять ингибиторы

холинэстеразы (физостигмин); для лечения осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы – натрия бикарбонат или натрия лактат, при судорогах – диазепам с осторожностью (следует учитывать риск депрессии центральной нервной системы).

Гемодиализ и гемоперфузия назначаются только в течение нескольких первых часов после отравления, и даже тогда их значение не установлено

6716 - 2020

Побочное действие.

Для определения частоты развития нежелательных реакций тригексифенидила необходимы результаты современных клинических исследований. Нетяжелые нежелательные реакции, такие как сухость во рту, запор, нечеткость зрения, головокружение, легкая тошнота, раздражительность наблюдаются у 30-50 % пациентов. Эти реакции, как правило, становятся менее выраженными при продолжении лечения. Для повышения толерантности следует начинать терапию с малых доз, постепенно повышая дозы до необходимого уровня.

Нарушения со стороны иммунной системы:

реакции гиперчувствительности.

Психические расстройства:

повышенная возбудимость, беспокойство, спутанность сознания, нервозность, возбуждение (ажитация), психомоторное возбуждение, галлюцинации, бессонница, когнитивные нарушения, особенно у пациентов пожилого возраста и пациентов с атеросклерозом. Развитие психических нарушений может потребовать прекращения лечения.

Возможно развитие эйфории. Сообщалось о случаях злоупотребления тригексифенидилом из-за его способности вызывать эйфорию и галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы:

головокружение, головная боль.

Сообщалось о случаях нарушения немедленной и краткосрочной памяти. Возможно ухудшение симптомов миастении гравис (см. раздел «Меры предосторожности»).

Нарушения зрения:

расширение зрачков с нарушением аккомодации и фотофобией, нарушения зрения, повышение внутриглазного давления, развитие закрытоугольной глаукомы (в некоторых случаях со слепотой). Необходим регулярный контроль внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердца:

Тахикардия, брадикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

уменьшение бронхиальной секреции.

Желудочно-кишечные нарушения:

сухость во рту с затруднением глотания, запоры, тошнота, рвота. Сообщалось о случаях дилатации толстой кишки, кишечной непроходимости.

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани:

гиперемия и сухость кожи, кожные высыпания.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

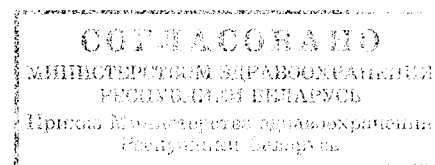
задержка мочи, затруднения мочеиспускания.

Общие нарушения:

жажда, гипертермия.

Прием алкоголя, жаркая погода, лихорадка могут усилить проявления нежелательных реакций тригексифенидила.

При назначении больших доз тригексифенидила или при лечении пациентов с сопутствующими факторами (атеросклероз, пациенты пожилого возраста, пациенты с повышенной чувствительностью) могут развиваться возбуждение, беспокойство, эйфория, нарушения сознания, памяти, бессонница, психические расстройства, бред, галлюцинации, параноидальные реакции, произвольные движения в виде дискинезий (особенно у пациентов, которые принимают препараты леводопы). Развитие психических расстройств может потребовать прекращения лечения.



6716 - 2020

Сообщалось о случаях развития гнойного паротита (вследствие снижения отделения слюны), снижения мышечного тонуса, лекарственной зависимости.

При резкой отмене тригексифенидила возможно обострение симптомов паркинсонизма.

Имеются сообщения о случаях развития злокачественного нейролептического синдрома при уменьшении дозы или при прекращении приема тригексифенидила.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Срок годности. 5 лет.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С.

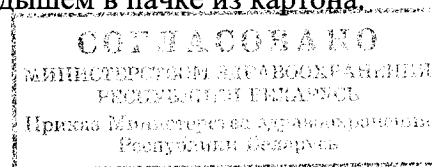
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с односторонним покрытием термолаком и печатью с другой стороны. По 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению или листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска.

По рецепту.



Информация о производителе.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.