



ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Тригексифенидил-Фармстандарт**

Регистрационный номер: ЛСР-002952/08

Торговое наименование:

Тригексифенидил-Фармстандарт

Международное непатентованное наименование:

Тригексифенидил

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: тригексифенидила

гидрохлорид – 2,0 мг;

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

Описание: Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: холиноблокатор центральный

Код АТХ: N04AA01

Относится к списку сильнодействующих веществ.

**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**

Паркинсонизм (все виды, включая болезнь Паркинсона); двигательные нарушения, связанные с поражением экстрапирамидной системы.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата; 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); тахикардии, 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**

*Только 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.

*Пожилым пациентам 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**

*Со стороны центральной 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 антихолинэргической активностью:* сухость слизистой оболочки полости рта, парез accommodation, 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.

**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 **антихолинергических средств и препаратов с антихолинергической активностью, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО)** с тригексифенидилом усиливается антихолинергический эффект последнего и возможно возникновение желудочно-кишечных нарушений, лихорадка, гипертермия, 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 антимиокардиальными препаратами,** в том числе, используемыми ингаляционно, может усиливаться частота и тяжесть антихолинергических побочных эффектов, таких как сухость во рту, запор, сонливость.

Действие тригексифенидила может увеличиться при совместном применении его с препаратами: **амантадином, блокаторами Н<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 **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 антимиокардиальных побочных эффектов.

**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 за еды, так как в противном случае может появиться тошнота.

В ходе длительного лечения выразительность нежелательных реакций, обусловленных антихолинергическим действием, снижается.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем 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**

Список сильнодействующих веществ.

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