

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЦИКЛОДОЛ
(CYCLODOL)

Склад.

Діюча речовина: тригексифенідил; 1 таблетка містить тригексифенідилу гідрохлориду 2 мг;
допоміжні речовини: лактози моногідрат, тальк, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Протипаркінсонічні препарати. Антихолінергічні засоби.
Тригексифенідил. Код АТС N04A A01.

Клінічні характеристики.

Показання. Монотерапія та комбінована терапія (з леводопоєю) паркінсонізму різного походження.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тригексифенідилу або до інших компонентів препарату;
глаукома;
затримка сечовипускання;
гіпертрофія передміхурової залози (аденома) з наявністю залишкової сечі;
обструктивні захворювання шлунково-кишкового тракту;
фібриляція передсердь;
вагітність;
дитячий вік до 5 років.

Спосіб застосування та дози. Дозу препарату необхідно підбирати індивідуально, починаючи з найнижчої, підвищуючи її до мінімальної ефективної.

При синдромах паркінсонізму: початкова доза становить 1 мг тригексифенідилу гідрохлориду на добу. Кожні 3-5 днів цю дозу поступово підвищують на 1-2 мг на добу до отримання оптимального лікувального ефекту. Підтримуюча доза становить 6-16 мг на добу, розподілена на 3-5 прийомів. Максимальна добова доза – 20 мг.

Для лікування екстрапірамідних розладів, пов'язаних з прийомом лікарських засобів:

призначають по 2-16 мг тригексифенідилу гідрохлориду на добу, залежно від тяжкості симптомів. Максимальна добова доза – 20 мг.

Антихолінергічна терапія інших екстрапірамідних розладів: дозу препарату необхідно регулювати поступово, підвищуючи кожного дня початкову дозу 2 мг тригексифенідилу гідрохлориду до мінімально ефективною підтримуючої дози, яка може перевищувати ту максимальну кількість, що призначають при інших показаннях. Максимальна добова доза становить 50 мг.

Дітям та підліткам від 5 до 17 років Циклодол призначений тільки для лікування екстрапірамідних дистоній. Максимальна добова доза – 40 мг тригексифенідилу гідрохлориду. Прийом препарату не залежить від часу вживання їжі. Таблетку рекомендується запивати достатньою кількістю рідини (150-200 мл). При гіперсалівації, яка спостерігалась до початку лікування, тригексифенідил слід приймати після їжі. При розвитку в процесі лікування сухості слизової оболонки рота Циклодол призначають до їжі (якщо при цьому не виникає нудота). Завершувати лікування слід поступово, знижуючи дозу тригексифенідилу протягом 1-2 тижнів,

до його повної відміни. Різка відміна препарату може призвести до раптового погіршення стану пацієнта за рахунок загострення симптомів захворювання.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально в кожному випадку.

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи: головний біль, порушення акомодатції, сонливість, дратівливість, нудота та блювання. Рідко (при підвищених дозах або підвищеній чутливості) можуть спостерігатися неспокій, порушення свідомості, пам'яті та сну. Дуже рідко – мимовільні рухи у вигляді дискінезій (особливо у пацієнтів, які приймають препарати леводопи).

Ефекти, зумовлені антихолінергічною активністю: сухість слизової оболонки ротової порожнини, знижене потовиділення, запор, порушення сечовипускання, тахікардія; рідко – мідріаз, порушення зору; дуже рідко – брадикардія.

Алергічні реакції: висипання на шкірі.

Більшість з цих симптомів минають упродовж лікування або усуваються за рахунок зменшення дози або збільшення інтервалів між прийомами препарату.

Передозування. Застосування тригексифенідилу у високих дозах може призвести до небезпечних отруєнь.

Симптоми: першими проявами інтоксикації можуть бути гіперемія обличчя, сухість шкіри та слизових оболонок, порушення ковтання, підвищення температури тіла та розширення зіниць. Проявами тяжкої інтоксикації є загальна м'язова слабкість, порушення сечовиведення, зниження перистальтики кишечника, стан збудження або судоми, порушення свідомості, іноді втрата свідомості, зупинка дихання та тяжкі порушення серцевої діяльності (тахікардія, порушення ритму).

Лікування слід починати якомога швидше. Гемодіаліз та гемоперфузія показані лише протягом перших годин після отруєння. Застосування бікарбонату або лактату натрію необхідне для ліквідації ускладнень з боку серцево-судинної системи.

Фізостигмін застосовується для терапії різних симптомів інтоксикації (делірію, коми, екстрапірамідних розладів); тахіаритмії, частих шлуночкових екстрасистол, різних блоkad. Інфузійно вводять 2-8 мг фізостигміну під ЕКГ-моніторингом. У разі передозування фізостигміну (час напіввиведення 20-40 хвилин) препаратом вибору є атропін, 0,5 мг якого здатні протидіяти 1 мг фізостигміну.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Враховуючи те, що відсутні дані про застосування тригексифенідилу вагітними жінками, препарат не застосовується в період вагітності.

Оскільки відсутні дані про екскрецію тригексифенідилу з материнським молоком, то у випадку застосування препарату жінками, які годують груддю, вигодовування слід припинити.

Діти.

Дітям та підліткам (крім випадків екстрапірамідних дистоній) Циклодол не призначають, оскільки не накопичено достатнього досвіду щодо застосування тригексифенідилу в цих вікових категоріях.

Особливості застосування.

Циклодол застосовують з обережністю при гіпертрофії передміхурової залози (аденомі) без наявності залишкової сечі, при артеріальній гіпертензії, при захворюваннях серця, нирок та печінки.

Протягом лікування слід регулярно контролювати внутрішньоочний тиск.

У пацієнтів старше 60 років підбір дози здійснюється з особливою ретельністю (існує високий ризик підвищеної чутливості). Застосування удвічі меншої дози є достатнім для одержання

очікуваного ефекту.

При застосуванні Циклодолу не слід вживати алкоголь.

При тривалому лікуванні інтенсивність небажаних реакцій, зумовлених антихолінергічною активністю тригексифенідилу, значно зменшується.

Слід мати на увазі, що до препарату може виникати лікарська залежність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Під час лікування слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами, оскільки знижується здатність до концентрації уваги та подовжується час психомоторної реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування Циклодолу з дифенгідраміном або дипразином може призвести до проявів небажаних реакцій, пов'язаних з посиленням антихолінергічної дії.

При одночасному застосуванні хінідину та Циклодолу посилюється антихолінергічний вплив на серцеву діяльність (гальмування атріовентрикулярної провідності).

Під впливом резерпіну протипаркінсонічна дія тригексифенідилу зменшується, що призводить до посилення синдрому паркінсонізму.

Під впливом інгібіторів MAO можливе посилення антихолінергічної дії M-холіноблокаторів, що застосовуються при паркінсонізмі.

Якщо Циклодол застосовується в комбінації з іншими протипаркінсонічними препаратами (наприклад, леводопою), його доза повинна бути значно зменшена, оскільки така комбінація може посилювати дискінезії, особливо на початку лікування.

Дискінезія, спричинена застосуванням транквілізаторів, також посилюється при одночасному прийманні Циклодолу.

При одночасному застосуванні Циклодол послаблює ефект метоклопраміду та хлорпромазину.

Взаємодія Циклодолу з алкоголем посилює дію алкоголю.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Циклодол - антихолінергічний препарат центральної дії, порушує зв'язки між допаміном та ацетилхоліном у центральній нервовій системі.

У центральній нервовій системі завдяки тригексифенідилу послаблюються холінергічні ефекти, зумовлені дефіцитом допаміну. Препарат має виражену центральну H-холіноблокуючу, а також периферичну M-холіноблокуючу дію.

При паркінсонізмі Циклодол, як і інші холіноблокуючі препарати, зменшує тремор. Меншою мірою препарат впливає на ригідність мускулатури та брадикінезію. Внаслідок холіноблокуючої дії препарату зменшується саливація, потовиділення та сальність шкіри. Спазмолітична дія препарату також пов'язана з антихолінергічною активністю та прямим міотропним впливом.

Фармакокінетика. Після прийому всередину препарат швидко всмоктується, проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Період напіввиведення в середньому становить 6-10 годин. Відсутні дані щодо розподілу, зв'язування з білками плазми крові, метаболізму та кліренсу тригексифенідилу, зміни виведення препарату при порушеннях функції печінки та нирок (у тому числі при гемодіалізі), про проникнення через плаценту та у материнське молоко.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями.

Термін придатності. 5 років.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Умови зберігання. Зберігати у сухому, ізолюваному, захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 4 блістера в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ НВЦ “Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод”.

Місцезнаходження. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.