

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТРИФЕН
(TRIPHEN)

Склад:

діюча речовина: trihexyphenidyl;

1 таблетка містить тригексифенідилу гідрохлориду 2 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, кальцію гідрофосфат, целюлоза мікрочастинчаста, натрію метилпарабен (Е 219), барвник сансет жовтий (Е 110), тальк очищений, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Протипаркінсонічні препарати. Код АТС N04A A01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Паркінсонізм (монотерапія та в комбінації з леводопою). Екстрапірамідні розлади, спричинені застосуванням похідних дибензоксазепіну, фенотіазину, тіоксантену, бутирофенону.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату. Затримка сечовипускання, аденома передміхурової залози, глаукома, фібриляція передсердь, обструктивні захворювання шлунково-кишкового тракту. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 17 років.

Спосіб застосування та дози.

Дозу препарату підбирають індивідуально, починаючи з найнижчої та доводячи до мінімально ефективною дози.

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.

Лікування екстрапірамідних симптомів, пов'язаних із 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 рухових розладів: дозу препарату регулюють поступово, підвищуючи кожного тижня початкову дозу 2 мг тригексифенідилу гідрохлориду до мінімально ефективною підтримуючої дози, яка може перевищувати ту максимальну кількість, яку призначають при інших показаннях. Зазвичай середня доза становить 25 мг, розподілена на 3 - 5 прийомів. Максимальна добова доза становить 50 мг.

Зазвичай таблетки Трифен можна застосовувати незалежно від приймання їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини (1 склянка). При гіперсалівації до початку лікування тригексифенідил слід приймати після їди. При розвитку сухості слизової оболонки рота в процесі лікування тригексифенідил призначають до їди (якщо при цьому не виникає нудота).

Завершувати лікування слід, поступово знижуючи дозу тригексифенідилу, – протягом 1 - 2 тижнів, аж до повної його відміни. Різка відміна препарату може призвести до раптового погіршення стану пацієнтів за рахунок загострення симптомів захворювання. Термін застосування визначається лікарем,

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи: головний біль, порушення акомодациї, сонливість, дратівливість, нудота та блювання, порушення свідомості. Рідко і, головним чином, при підвищених дозах або підвищеній чутливості спостерігались такі ефекти, як неспокій, порушення свідомості, пам'яті та сну. Дуже рідко зустрічаються мимовільні рухи у вигляді дискінезій (особливо у пацієнтів, які застосовують 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 із цих симптомів минає впродовж лікування або усувається за рахунок зменшення дози або збільшення інтервалів між прийомом препарату.

Передозування.

Застосування високих доз тригексифенідилу гідрохлориду може призвести до небезпечних отруєнь.

Симптоми: першими проявами інтоксикації може бути почервоніння обличчя, сухість шкіри та слизових оболонок, порушення ковтання, підвищення температури та розширення зіниць.

Проявами тяжкої інтоксикації є загальна м'язова слабкість, порушення сечовиведення, зниження перистальтики кишечника, порушення свідомості, неспокій та стан ажитації або навіть судоми; іноді – втрата свідомості, зупинка дихання та тяжкі порушення серцевої діяльності (тахікардія, порушення ритму).

Лікування: слід якомога швидше розпочати інтенсивне медикаментозне лікування. Терапія інтоксикації повинна починатись якнайшвидше. Гемодіаліз та гемоперфузія показані лише в перші години отруєння. Застосування бікарбонату або лактату натрію показано для лікування ускладнень з боку серцево-судинної системи.

Фізостигмін застосовується для терапії різних центральних симптомів інтоксикації (делірію, коми, міоклонії, екстрапірамідних симптомів); тахіаритмій, частих шлуночкових екстрасистол, різних блокад. 2 - 8 мг фізостигміну вводиться інфузією під ЕКГ-моніторингом. У разі передозування фізостигміну (час напіввиведення – 20 - 40 хв) препаратом вибору стає атропін, 0,5 мг якого здатні протидіяти 1 мг фізостигміну.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо безпеки та ефективності застосування Трифену у період вагітності відсутні. Тому не рекомендується призначати препарат вагітним.

Дані щодо екскреції тригексифенідилу гідрохлориду з материнським молоком відсутні. Тому не рекомендується призначати Трифен під час годування груддю.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату у дітей не встановлені. Тому не рекомендується призначати Трифен дітям.

Особливі заходи безпеки.

З обережністю застосовують при захворюваннях серця, нирок та печінки, гіпертрофії простати без наявності залишкової сечі, артеріальній гіпертензії.

Протягом лікування слід регулярно контролювати внутрішньоочний тиск.

Пацієнтам віком від 60 років підбір дози здійснюють з особливою ретельністю через високу вірогідність підвищеної чутливості. Як свідчить досвід, застосування удвічі меншої дози є достатнім для

одержання очікуваного ефекту.

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

Особливості застосування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час лікування слід утримуватися від керування автотранспортом та роботи з потенційно небезпечними механізмами (зменшується здатність концентрувати увагу і збільшується час реакції).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування Трифену з дифенгідраміном або дипразином може призводити до проявів небажаних реакцій, пов'язаних з посиленням антихолінергічної дії. При одночасному застосуванні з хінідином посилюється антихолінергічний вплив на серцеву діяльність (антріовентрикулярне проведення); із хлорпомазином або метоклопрамідом – можливе зменшення ефекту цих препаратів.

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

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

Якщо Трифен застосовується у 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 прийомі з Трифеном.

Взаємодія Трифену з алкоголем посилює дію останнього.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Тригексифенідил чинить сильну центральну н-холіноблокуючу дію, а також периферичну м-холіноблокуючу дію. Центральна дія препарату сприяє зменшенню або усуненню рухових розладів, пов'язаних з екстрапірамідними порушеннями. При паркінсонізмі зменшується тремор, меншою мірою препарат впливає на ригідність м'язів і брадикінезію.

Чинить спазмолітичну дію, пов'язану з антихолінергічною активністю та прямою міотропною дією. Завдяки холінолітичній дії препарату зменшується слинотеча, меншою мірою - потовиділення та сальність шкіри.

Фармакокінетика. Період напіввиведення препарату з плазми після перорального застосування становить, в середньому, 6 - 10 годин.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: плоскі, круглі таблетки оранжевого кольору, зі скошеними краями, з рискою з одного боку та гладенькі з іншого.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

САН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІЗ ЛТД.

Місцезнаходження.

Офіс. Acme Plaza, Andheri East, Mumbai 400059, India.

Завод: Сурвей № 214, Гавернмент Індастріал Ерія, Фаза II, Сілвасса – 396 230, (У.Т. Дадра & Нагар