ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦИКЛОДОЛ

(Cyclodol)

Склад:

діюча речовина: тригексифенідил;

1 таблетка містить тригексифенідилу гідрохлориду (у перерахунку на 100 % суху речовину) 2 мг або 5 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки по 2 мг та по 5 мг – круглої форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями та рискою, білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протипаркінсонічні препарати. Антихолінергічні засоби. Тригексифенідил. **Код АТХ** N04A A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Циклодол – антихолінергічний препарат центральної дії, порушує зв’язки між допаміном та ацетилхоліном у центральній нервовій системі (ЦНС).

У центральній нервовій системі завдяки тригексифенідилу послаблюються холінергічні ефекти, зумовлені дефіцитом допаміну. Препарат чинить виражену центральну Н-холіноблокуючу, а також периферичну М-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 салівація, потовиділення та сальність шкіри. Спазмолітична дія препарату також пов’язана з антихолінергічною активністю та прямим міотропним впливом.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо препарат швидко всмоктується, проникає крізь гематоенцефалічний

бар’єр. Період напіввиведення в середньому становить 6-10 годин. Немає даних 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 грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Монотерапія та комбінована терапія (з леводопою) паркінсонізму різного походження.

Додатково для Циклодолу, таблетки по 5 мг: екстрапірамідні симптоми, спричинені нейролептиками або препаратами з подібним ефектом; хвороба Паркінсона; хвороба Літтла; спастичні паралічі, пов’язані з ураженням екстрапірамідної системи; у ряді випадків знижує тонус та поліпшує рухи при парезах пірамідного характеру.

Протипоказання.

· Підвищена чутливість до тригексифенідилу або до інших компонентів препарату;

· глаукома;

· затримка сечовипускання;

· гіпертрофія передміхурової залози з порушенням відтоку сечі, аденома передміхурової залози;

· стенозуючі захворювання шлунково-кишкового тракту (пілородуоденальний стеноз, ахалазія тощо);

· паралітичний ілеус, атонія кишечнику, атонічні запори, механічна кишкова непрохідність, мегаколон;

· тахіаритмія, в тому числі фібриляція передсердь;

· кардіопатії в стадії декомпенсації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Канабіноїди, барбітурати, опіати, алкоголь, інші депресанти ЦНС − можливі адитивні ефекти з тригексифенідилом, збільшення седативного ефекту. Існує можливість зловживань.

Фенотіазини (в т.ч. хлорпромазин), клозапін, антигістамінні препарати (в т.ч. дифенгідрамін, дипразин), дизопірамід, нефопам, амантадин: можливе посилення антихолінергічних побічних ефектів.

Інгібітори МАО, трициклічні антидепресанти з антихолінергічними ефектами: через адитивні ефекти можливе посилення антихолінергічних ефектів тригексифенідилу, в т.ч.

сухість у роті, утруднений початок сечовипускання, затримка сечі, нечіткість зору, гостра глаукома, запор, паралітична кишкова непрохідність, особливо у пацієнтів літнього віку. Антихолінергічні препарати слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують трициклічні антидепресанти або інгібітори МАО. Якщо пацієнт вже отримує антидепресанти, застосування тригексифенідилу слід розпочинати зі зниженої дози, а стан пацієнта необхідно регулярно моніторувати.

Транквілізатори: підвищується ризик розвитку пізньої дискінезії при їх застосуванні з антихолінергічними препаратами, тому призначення антихолінергічних препаратів, таких як тригексифенідил, для профілактики медикаментозно індукованого паркінсонізму під час терапії транквілізаторами не рекомендується. Дискінезія, спричинена застосуванням транквілізаторів, посилюється при одночасному прийомі тригексифенідилу.

Метоклопрамід, домперидон: тригексифенідил послаблює ефекти цих препаратів на шлунково-кишковий тракт.

Інші протипаркінсонічні препарати (наприклад, леводопа): абсорбція леводопи та її системні концентрації можуть бути знижені при застосуванні з тригексифенідилом, тому слід відрегулювати її дозування; оскільки така комбінація може посилювати медикаментозно індуковані дискінезії, особливо на початку лікування, звичайну дозу тригексифенідилу або леводопи можливо слід зменшувати при сумісній терапії.

Парасимпатоміметики: ефекти тригексифенідилу можуть бути антагоністичними ефектам парасимпатоміметиків.

Антиаритмічні антихолінергічні препарати (в т.ч. хінідин): посилення антихолінергічного впливу на серцеву діяльність (гальмування атріовентрикулярної провідності).

Резерпін: протипаркінсонічна дія тригексифенідилу зменшується, що призводить до посилення синдрому паркінсонізму.

Особливості застосування.

Оскільки застосування тригексифенідилу може, в деяких випадках, призначатися на невизначено тривалий термін, пацієнт повинен перебувати під ретельним наглядом впродовж всього періоду застосування.

Слід пам’ятати, що при різкій відміні, різкому зниженні дози препарату можливе загострення симптомів паркінсонізму, розвиток потенційно летального нейролептичного злоякісного синдрому [гіперпірексія, м’язова ригідність, зміна психічного статусу, прояви вегетативної дисфункції (коливання артеріального тиску, діафорез, тахікардія, серцева аритмія)]. Тому, за винятком випадків відміни за життєвими показаннями, різкого припинення застосування препарату слід уникати.

Необхідно пам’ятати, що у пацієнта до препарату може виникати медикаментозна залежність, що тригексифенідил може бути предметом зловживання через його ейфоричні та/або галюциногенні властивості, зазвичай при прийомі в дозах, вищих за рекомендовані.

До початку прийому тригексифенідилу пацієнтам бажано провести гоніоскопію та надалі впродовж лікування препаратом ретельно контролювати внутрішньоочний тиск, оскільки застосування антихолінергічних препаратів може викликати розвиток закритокутової глаукоми, підвищення внутрішньоочного тиску та сліпоту. Якщо під час терапії виникає нечіткість зору, слід обов’язково розглянути можливість діагнозу закритокутової глаукоми.

Оскільки антихолінергічні препарати можуть спричиняти такі психічні симптоми, як сплутаність свідомості, марення і галюцинації, тригексифенідил слід застосовувати з особливою обережністю пацієнтам похилого віку. Для пацієнтів віком від 60 років підбір дози потрібно здійснювати особливо ретельно (існує великий ризик підвищеної чутливості та розвитку побічних реакцій). Застосування удвічі меншої дози зазвичай є достатнім для одержання очікуваного ефекту.

Тригексифенідил може спровокувати або посилити симптоми пізньої дискінезії, тому не рекомендується його застосовувати пацієнтам з пізньою дискінезією, якщо вони не мають супутньої хвороби Паркінсона.

Застосування тригексифенідилу було пов’язане з клінічним погіршенням перебігу міастенії, тому застосування препарату слід уникати або застосовувати з великою обережністю пацієнтам з міастенією.

Тригексифенідил також слід з обережністю призначати:

· при необхідності одночасного застосування з іншими холінолітичними препаратами; слід уникати поєднання двох антихолінергічних протипаркінсонічних препаратів, оскільки це може призвести до збільшення побічних ефектів без збільшення терапевтичної ефективності;

· пацієнтам із психоневрологічними захворюваннями, вегетативною нейропатією (можливе посилення симптомів захворювання);

· при гіпертрофії передміхурової залози без порушення відтоку сечі;

· при захворюваннях, які можуть ускладнюватися тахікардією, в тому числі при артеріальній гіпертензії, захворюваннях серця, атеросклерозі, гіпертиреозі;

· при підвищеній температурі навколишнього середовища, в тому числі на робочому місті (ризик теплового удару внаслідок пригнічення активності потових залоз); при гіпертермії, особливо в осіб літнього віку, ослаблених пацієнтів − можливе посилення гіпертермії;

· при виражених порушеннях функції печінки, тяжких захворюваннях нирок (ризик розвитку побічних ефектів внаслідок зниження виведення препарату);

· хворим на хронічний алкоголізм.

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

Пацієнтам з порушеннями толерантності до вуглеводів, такими як вроджена галактоземія, синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції, лактазна недостатність, не показане застосування препарату через вміст у ньому лактози.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. При застосуванні препарату слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати у період вагітності.

Оскільки немає даних про екскрецію тригексифенідилу в грудне молоко, при необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

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

Під час лікування слід утримуватися від керування транспортними засобами або іншими механізмами, оскільки знижується здатність до концентрації уваги та уповільнюються психомоторні реакції.

Спосіб застосування та дози.

Дозу препарата необхідно підбирати індивідуально, починаючи з найнижчої, підвищуючи її до мінімальної ефективної.

При синдромах паркінсонізму початкова доза становить 1 мг тригексифенідилу гідрохлориду на добу (для дозування 1 мг препарат Циклодол не застосовують). Кожні 3-5 днів цю дозу поступово підвищувати 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 із прийомом лікарських засобів, призначати по 2-16 мг тригексифенідилу гідрохлориду на добу, залежно від тяжкості симптомів. Максимальна добова доза – 20 мг.

При антихолінергічній терапії інших екстрапірамідних розладів дозу препарата необхідно регулювати поступово, підвищуючи кожного дня початкову дозу 2 мг тригексифенідилу гідрохлориду до мінімально ефективної підтримуючої дози, яка може перевищувати ту максимальну кількість, що призначають при інших показаннях. Максимальна добова доза становить 50 мг.

Дітям віком 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 спостерігалася до початку лікування, тригексифенідил слід приймати після їди. При розвитку в процесі лікування сухості слизової оболонки рота Циклодол призначати до їди (якщо при цьому не виникає нудота).

Завершувати лікування слід поступово, знижуючи дозу тригексифенідилу впродовж 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.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 5 років тільки для лікування екстрапірамідних дистоній.

Передозування.

Застосування тригексифенідилу у високих дозах може призвести до небезпечних отруєнь.

Симптоми. Прояви інтоксикації антихолінергічними препаратами включають гіперемію обличчя, сухість шкіри та слизових оболонок, розширення зіниць, параліч акомодації, порушення ковтання, підвищення температури тіла, артеріальну гіпертензію, порушення серцевого ритму (в т.ч. тахікардію), прискорене дихання, нудоту, блювання. Можуть з’явитися висипання на обличчі та/або верхній частині тулуба. Проявами тяжкої інтоксикації є загальна м’язова слабкість, порушення сечовипускання, зниження перистальтики кишечнику.

Симптоми подразнення ЦНС включають делірій, дезорієнтацію, неспокій, галюцинації, інкогерентність, сплутаність (втрату) свідомості, збудження, гіперактивність, атаксію, параноїдальні реакції, агресивність, іноді судоми. Можливе прогресування до депресії ЦНС, серцево-судинної, дихальної недостатності, коми, летального наслідку.

Лікування слід починати якомога швидше, необхідно забезпечити прохідність дихальних шляхів. Гемодіаліз та гемоперфузія показані лише впродовж перших годин після отруєння. Антиаритмічні препарати не рекомендуються у разі виникнення аритмій. Можливе введення діазепаму для контролю збудження і судом, але слід враховувати ризик депресії центральної нервової системи. Слід компенсувати гіпоксію та ацидоз. Застосування бікарбонату або лактату натрію необхідне для ліквідації ускладнень з боку серцево-судинної системи.

Фізостигмін застосовувати для терапії різних симптомів інтоксикації (делірію, коми,

екстрапірамідних розладів), тахіаритмії, частих шлуночкових екстрасистол, різних блокад. Інфузійно вводити 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.

Побічні реакції.

Нервова система та психічні розлади: слабкість, головний біль, запаморочення, порушення сну, в т.ч. сонливість, дратівливість, нудота, блювання. Можливе загострення міастенії.

При дозах, вищих за рекомендовані, або при підвищеній чутливості можливі неспокій, нервозність, збудження, ейфорія, когнітивні дисфункції, такі як сплутаність свідомості, порушення миттєвої та короткочасної пам’яті, безсоння, марення, галюцинації, параноїдальні реакції, особливо в осіб літнього віку і пацієнтів з атеросклерозом.

Повідомлялося про випадки дискінезії у вигляді мимовільних хореєподібних рухів обличчя, губ, тіла, кінцівок (особливо у пацієнтів, які приймають препарати леводопи). Розвиток психічних розладів може вимагати припинення лікування. Були повідомлення про випадки зловживання тригексифенідилом через його ейфоричні та галюциногенні властивості.

Ефекти, зумовлені антихолінергічною активністю: сухість шкіри та слизових оболонок, у т.ч. слизової оболонки ротової порожнини з можливим розвитком дисфагії, відчуття спраги, знижене потовиділення, гіпертермія, припливи, тахікардія, зменшення бронхіальної секреції, запор, порушення сечовипускання, в т.ч. утруднений початок сечовипускання, затримка сечі. Можливі порушення акомодації (в т.ч. циклоплегія), мідріаз, порушення (нечіткість) зору, фотофобія, підвищення внутрішньоочного тиску, розвиток закритокутової глаукоми (в деяких випадках зі сліпотою).

Повідомлялося про випадки парадоксальної синусової брадикардії, ізольовані випадки гнійного паротиту, вторинного по відношенню до надмірної сухості у роті, дилатації товстої кишки, кишкової непрохідності.

Імунна система: реакції гіперчутливості, включаючи висипання на шкірі.

При різкій відміні лікування повідомлялося про загострення симптомів паркінсонізму, про розвиток нейролептичного злоякісного синдрому.

У педіатричній практиці були зареєстровані такі побічні реакції: гіперкінезія, психози, порушення пам’яті, зниження ваги, неспокій, хорея, порушення сну.

Більшість цих симптомів минають впродовж лікування або усуваються зі зменшенням дози або збільшенням інтервалів між прийомами препарату.

Термін придатності. 5 років. Не застосовувати після закінчення терміну придатності,

вказаного на упаковці.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 2 мг: по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці.

Таблетки по 5 мг: по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ЦИКЛОДОЛ

(Cyclodol)

Состав:

действующее вещество: тригексифенидил;

1 таблетка содержит тригексифенидила гидрохлорида (в пересчете на 100 % сухое вещество) 2 мг или 5 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая,

магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки по 2 мг и по 5 мг – круглой формы с плоской поверхностью, со скошенными краями и риской, белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Противопаркинсонические препараты. Антихолинэргические средства. Тригексифенидил. **Код АТХ** N04A A01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Циклодол – антихолинергический препарат центрального действия, нарушает связи между допамином и ацетилхолином в центральной нервной системе (ЦНС).

В центральной нервной системе благодаря тригексифенидилу ослабляются холинэргические эффекты, обусловленные дефицитом допамина. Препарат оказывает выраженное центральное Н-холиноблокирующее, а также периферическое М-холиноблокирующее действие.

При паркинсонизме Циклодол, как и другие холиноблокирующие препараты, уменьшает тремор. В меньшей мере препарат влияет на ригидность мускулатуры и брадикинезию. Вследствие холиноблокирующего действия препарата уменьшается саливация, потовыделение и сальность кожи. Спазмолитическое действие препарата также связано с антихолинергической активностью и прямым миотропным влиянием.

Фармакокинетика.

После приема внутрь препарат быстро всасывается, проникает через гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения в среднем составляет 6-10 часов. Нет данных о распределении, связывании с белками плазмы крови, метаболизме и клиренсе тригексифенидила, изменении выведения препарата при нарушениях функции печени и почек (в том числе при гемодиализе), о проникновении через плаценту и в грудное молоко.

Клинические характеристики.

Показания.

Монотерапия и комбинированная терапия (с леводопой) паркинсонизма различного происхождения.

Дополнительно для Циклодола, таблетки по 5 мг: экстрапирамидные симптомы, вызванные

нейролептиками или препаратами с подобным эффектом; болезнь Паркинсона; болезнь Литтла; спастические параличи, связанные с поражением экстрапирамидной системы; в ряде случаев снижает тонус и улучшает движения при парезах пирамидного характера.

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;

· тахиаритмия, в том числе фибрилляция предсердий;

· кардиопатии в стадии декомпенсации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Каннабиноиды, барбитураты, опиаты, алкоголь, другие депрессанты ЦНС − возможны аддитивные эффекты с тригексифенидилом, увеличение седативного эффекта. Существует возможность злоупотреблений.

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

Ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты с антихолинэргическими 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 препараты следует применять с осторожностью пациентам, получающим трициклические антидепрессанты или ингибиторы МАО. 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 препаратами, поэтому назначение антихолинергических препаратов, 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 препаратов на желудочно-кишечный тракт.

Другие противопаркинсонические препараты (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 индуцированные дискинезии, 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 препараты (в т.ч. хинидин): усиление антихолинергического влияния на сердечную деятельность (торможение атриовентрикулярной проводимости).

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

Особенности применения.

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

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 препарата следует избегать.

Необходимо помнить, что у пациента к препарату 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 особенной 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, если они не имеют сопутствующей болезни Паркинсона.

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

Тригексифенидил также следует с осторожностью назначать:

· при необходимости одновременного применения с другими холинолитическими препаратами; следует избегать сочетания двух антихолинергических противопаркинсонических препаратов, 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 усложняться 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 печенки, тяжелых заболеваниях почек (риск развития побочных эффектов в результате снижения выведения препарата);

· больным хроническим алкоголизмом.

При длительном лечении интенсивность нежелательных реакций, обусловленных антихолинергической активностью тригексифенидила, значительно уменьшается.

Пациентам с нарушениями толерантности к углеводам, таким как врожденная галактоземия, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, лактазная недостаточность, не показано применение препарата из-за содержания в нем лактозы.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

При применении препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не применять в период беременности.

Поскольку нет данных об экскреции тригексифенидила с грудным молоком, при необходимости применения препарата вскармливание грудью следует прекратить.

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

Во время лечения следует воздерживаться от управления транспортными средствами или другими механизмами, поскольку снижается способность к концентрации внимания и замедляются психомоторные реакции.

Способ применения и дозы.

Дозу препарата необходимо подбирать индивидуально, начиная с самой низкой, повышая ее до минимальной эффективной.

При синдромах паркинсонизма начальная доза составляет 1 мг тригексифенидила гидрохлорида в сутки (для дозирования 1 мг препарат Циклодол не применяют). Каждые 3-5 дней эту дозу постепенно повышать на 1-2 мг в сутки до получения оптимального лечебного эффекта. Поддерживающая доза составляет 6-16 мг в сутки, разделенная на 3-5 приемов. Максимальная суточная доза – 20 мг.

Для лечения экстрапирамидных расстройств, связанных с приемом лекарственных средств, назначать по 2-16 мг тригексифенидила гидрохлорида в сутки, в зависимости от тяжести симптомов. Максимальная суточная доза – 20 мг.

При антихолинергической терапии других экстрапирамидных расстройств дозу препарата необходимо регулировать постепенно, повышая каждый день начальную дозу 2 мг тригексифенидила гидрохлорида до минимально эффективной поддерживающей дозы, которая может превышать то максимальное количество, которое назначают при других показаниях. Максимальная суточная доза составляет 50 мг.

Детям с 5 до 17 лет Циклодол предназначен только для лечения экстрапирамидных дистоний. Максимальная суточная доза – 40 мг тригексифенидила гидрохлорида.

Прием препарата не зависит от времени употребления пищи. Таблетку рекомендуется запивать достаточным количеством жидкости (150-200 мл). При гиперсаливации, которая наблюдалась до начала лечения, тригексифенидил следует принимать после еды. При развитии в процессе лечения сухости слизистой оболочки рта Циклодол назначать до еды

(если при этом не возникает тошнота).

Завершать лечение следует постепенно, снижая дозу тригексифенидила в течение 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.

Дети.

Препарат применять детям в возрасте от 5 лет только для лечения экстрапирамидных дистоний.

Передозировка.

Применение тригексифенидила в высоких дозах может привести к опасным отравлениям.

Симптомы. Проявления интоксикации антихолинергическими препаратами включают гиперемию лица, сухость кожи и слизистых оболочек, расширение зрачков, паралич аккомодации, нарушение глотания, повышение температуры тела, артериальную гипертензию, нарушения сердечного ритма (в т.ч. тахикардию), ускоренное дыхание, тошноту, рвоту. Могут появиться высыпания на лице и/или верхней части туловища. Проявлениями тяжелой интоксикации являются общая мышечная слабость, нарушения мочеиспускания, снижение перистальтики кишечника.

Симптомы раздражения ЦНС включают делирий, дезориентацию, беспокойство, галлюцинации, инкогерентность, спутанность (потерю) сознания, возбуждение, гиперактивность, атаксию, параноидальные реакции, агрессивность, иногда судороги. Возможно прогрессирование до депрессии ЦНС, сердечно-сосудистой, дыхательной недостаточности, комы, летального исхода.

Лечение нужно начинать как можно скорее, необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей. Гемодиализ и гемоперфузия показаны лишь на протяжении первых часов после отравления. Антиаритмические препараты не рекомендуются в случае возникновения аритмий. Возможно введение диазепама для контроля возбуждения и судом, но следует учитывать риск депрессии центральной нервной системы. Следует компенсировать гипоксию и ацидоз. Применение бикарбоната или лактата натрия необходимо для ликвидации осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Физостигмин применять для терапии различных симптомов интоксикации (делирия, комы, экстрапирамидных расстройств), тахиаритмии, частых желудочковых экстрасистол, различных блокад. Инфузионно вводить 2-8 мг физостигмина под ЭКГ-мониторингом. В случае передозировки физостигмина (время полувыведения 20-40 минут) препаратом выбора является атропин, 0,5 мг которого способны противодействовать 1 мг физостигмина.

Побочные реакции.

Нервная система и психические нарушения: слабость, головная боль, головокружение, нарушения сна, в т.ч. сонливость, раздражительность, тошнота, рвота. Возможно обострение миастении.

При дозах, превышающих рекомендованные, или при повышенной чувствительности возможны беспокойство, нервозность, возбуждение, эйфория, когнитивные дисфункции, такие как спутанность сознания, нарушение мгновенной и кратковременной памяти, бессонница, бред, галлюцинации, параноидальные реакции, особенно у лиц пожилого возраста и пациентов с атеросклерозом.

Сообщалось о случаях дискинезии в виде непроизвольных хореподобных движений лица, губ, тела, конечностей (особенно у пациентов, принимающих препараты леводопы). Развитие психических расстройств может потребовать прекращения лечения. Были сообщения о случаях злоупотребления тригексифенидилом из-за его эйфорических и галлюциногенных свойств.

Эффекты, обусловленные антихолинергической активностью: сухость кожи и слизистых оболочек, в т.ч. слизистой оболочки ротовой полости с возможным развитием дисфагии, чувство жажды, сниженное потоотделение, гипертермия, приливы, тахикардия, уменьшение бронхиальной секреции, запор, нарушения мочеиспускания, в т.ч. затрудненное начало мочеиспускания, задержка мочи. Возможны нарушение аккомодации (в т.ч. циклоплегия), мидриаз, нарушение (нечеткость) зрения, фотофобия, повышение внутриглазного давления, развитие закрытоугольной глаукомы (в некоторых случаях со слепотой).

Сообщалось о случаях парадоксальной синусовой брадикардии, изолированных случаях гнойного паротита, вторичного по отношению к чрезмерной сухости во рту, дилатации толстой кишки, кишечной непроходимости.

Иммунная система: реакции гиперчувствительности, включая высыпания на коже.

При резкой отмене лечения сообщалось об обострении симптомов паркинсонизма, о развитии нейролептического злокачественного синдрома.

В педиатрической практике были зарегистрированы такие побочные реакции: гиперкинезия, психозы, нарушения памяти, снижение веса, беспокойство, хорея, нарушение сна.

Большинство этих симптомов проходят в течение лечения или устраняются с уменьшением дозы или увеличением интервалов между приемами препарата.

Срок годности. 5 лет. Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

Таблетки по 2 мг: по 10 таблеток в блистере, по 4 блистера в пачке.

Таблетки по 5 мг: по 10 таблеток в блистере, по 4 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

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

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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