



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

23.04.2019 № ОИИ-НОС/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности и
внесении изменений в инструкцию по
применению лекарственного
препарата Тригексифенидил



2292673

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Тригексифенидил (МНН – тригексифенидил), таблетки, 2 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Федеральное государственное
унитарное предприятие

**«МОСКОВСКИЙ
ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД»**

Новохоловская ул., д. 25, Москва, 109052,
тел.: +7 (495) 234-6192, +7 (495) 678-0050,
факс: +7 (495) 911-4210,
e-mail: mez@endopharm.ru,
http://www.endopharm.ru

от 04 АПР 2019 № 1007/20130/19
на № _____ от _____

Специалистам в сфере здравоохранения

Информационное письмо о внесении изменений
в инструкцию по медицинскому применению
лекарственного препарата
«Тригексифенидил, таблетки 2 мг»
(РУ ЛСР-005076/09 от 26.06.2009 г.)

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (далее – Предприятие) выражает Вам своё почтение и информирует о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата «Тригексифенидил, таблетки 2 мг» (РУ ЛСР-005076/09 от 26.06.2009) производства ФГУП «Московский эндокринный завод».

Изменения одобрены Министерством здравоохранения Российской Федерации 28 декабря 2018 года. Данные изменения внесены на основании информационного письма, размещенного на сайте Минздрава России (<http://grls.rosminzdrav.ru>) и последующих запросов Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Внесены следующие изменения:

1. Актуализирован раздел «Фармакологические свойства» в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения (<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/5572>).

«Фармакодинамика»:

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».

2. Раздел «Показания к применению» представлен в следующей редакции:

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

3. Раздел «Противопоказания»:

«Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата; механические стенозы желудочно-кишечного тракта; мегаколон; закрытоугольная глаукома; задержка мочи; гиперплазия предстательной железы (с наличием остаточной мочи); тахикардия, 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».

4. Раздел «Меры предосторожности»:

«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».

5. Раздел «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. Некоторые пациенты могут потребовать 12-15 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.

6. В соответствии с современными требованиями скорректированы разделы «Торговое наименование», «Международное непатентованное наименование», «Состав» внесено изменение в заголовок инструкции.

В случае возникновения дополнительных вопросов по информации, изложенной в данном письме или к инструкции по медицинскому применению препарата «Тригексифенидил, таблетки 2 мг» (РУ ЛСР-005076/09 от 26.06.2009) производства ФГУП «Московский эндокринный завод», просим направлять их по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25; телефон: +7 (495) 234-61-92, факс: +7(495) 911-42-10; e-mail: mez@endopharm.ru

Также напоминаем о необходимости своевременно сообщать о побочном действии, нежелательных реакциях или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта в уполномоченный орган Российской Федерации - Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Генеральный директор



М.Ю. Фонарев

Исполнитель:
И.Г. Котельникова
(495) 234-61-92, доб. 574

21465
08.04.2019