

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

PARKISAN®

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4054/29.08.08

611/10.07.01

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Parkisan®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Trihexyphenidyl Hydrochloride - 2 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

1. Идиопатичен паркинсонизъм с изразен тремор:

Parkisan се включва в комбинираното лечение на идиопатичния паркинсонизъм с изразен тремор и силно изразени автономни нарушения (хиперсаливация, хиперхидроза, себорея).

2. Медикаментозно индуциран паркинсонизъм:

Най-често вследствие на лечение с невролептици и калциеви антагонисти (флунаризин, цинаризин). Parkisan се прилага при лечение на шизофрения с невролептици когато е невъзможно спиране на невролептичното лечение.

3. Генерализирана и фокална дистония:

При генерализирани дистонии Parkisan се прилага при липса на отговор към лечение с леводопа. При фокални дистонии - блефароспазм, краниална дистония, цервикална дистония, Parkisan е средство на втори избор след лечението с ботулинов токсин.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Лечение на идиопатичен паркинсонизъм с изразен тремор:

Започва се с 1 mg вечер, като дозата се покачва с 1 mg на всеки три дни до достигане на денонощна доза от 3 пъти по 2 mg (3 X 1 таблетка до 3 пъти



по 5 mg (3 X 2,5 таблетки) на денонощие. Максималната денонощна доза е 15 mg.

Преди започване на лечението е необходимо да се направи преценка на когнитивните функции на болния, да се снесе психиатрична анамнеза, да се измери кръвното налягане в лежащо и изправено положение.

Спирането на лечението с Parkisan става постепенно, тъй като внезапното спиране може да засили ригидността, тремора и акинезията.

Лечение на медикаментозно индуциран паркинсонизъм:

Започва се с 1 mg вечер, дозата се покачва с 1 mg на всеки три дни до достигане на денонощна доза от 3 пъти по 2 mg (3X1 таблетка) до 3 пъти по 4 mg (3 X 2 таблетки). Максималната денонощна доза е 12 mg.

Лечение на генерализирана и фокална дистония:

Започва се с 2 mg (1 таблетка) дневно, като дозата се увеличава с 1 – 2 mg на седмица. Началното подобрене на дистонията се отчита при денонощна доза от 8 до 12 mg. Ефектът е по-добър при генерализираните, отколкото при фокалните форми. Максималната доза за 24 часа, която може да се достигне при деца е 40 mg, докато възрастните имат по-ниска толерантност към лекарството и не могат да приемат по-висока денонощна доза от 24 mg .

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта; глаукома, епилепсия, предсърдно мъждене, хипертония, изразена атеросклероза, декомпенсирана сърдечна недостатъчност; тежки бъбречни и чернодробни увреждания; тардивна дискинезия; екстрапирамидни реакции предизвикани от лекарства влияещи на ЦНС (резерпин, фенотиазини, дибензоксазепини, тиоксантени, бутирофенони); когнитивни разстройства и прояви на деменция; анамнеза за предишни психотични състояния; хипертрофия на простатната жлеза, ретенция на урината; миастения гравис; ~~интестинални~~ ^{интестинални} обструкции; възраст над 70 години.



4.4. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не се препоръчва едновременна употреба с антипсихотици повече от 3 месеца, тъй като продължителното приложение предразполага към по-сериозни неврологични смущения, тардивна дискинезия.

При деца и пациенти в напреднала възраст съществува повишена чувствителност към лекарства с антихолинергично действие.

Хроничното приемане на антидискинетици предразполага възрастни пациенти към развитие на глаукома; те могат да реагират на обикновени дози от продукта със загуба на паметта, дезориентация, психоподобни симптоми.

Продължителната употреба на Parkisan може да доведе до намалена слюнчена секреция, което предразполага към развитие на кариес, пародонтоза, кандидоза, дискомфорт.

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани за възможността от поява на гастроинтестинални смущения, треска, хипертермия.

По време на лечението да се следи вътреочното налягане.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

- При едновременно приемане с алкохол или депресанти на цнс се засилва седативния ефект на Parkisan.
- С амантадин, антихолинергични средства или MAO-инхибитори, антихистамини I поколение се засилва антихолинергичния му ефект.
- С антидиарийни продукти и адсорбенти се намалява резорбцията и ефекта на Parkisan.
- С хлорпромазин - засилва се метаболизма на хлорпромазина с последващо намаляване на неговия ефект.
- Усилва ефекта на карбидопа (леводопа) при едновременна употреба.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ



Да не се прилага през първите 3 месеца на бременността, въпреки че няма данни за неблагоприятно повлияване при хора. Може да потисне лактацията.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

По време на лечение с продукта не се препоръчва извършване на дейности, изискващи повишено внимание и бързи психически и двигателни реакции.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Продуктът може да предизвика алергични реакции; гадене, повръщане, обрив; намалено потоотделяне, ретенция на урина, сухота в устата и гърлото, световъртеж, смущение в съзнанието, замъглено виждане, повишена очна светочувствителност, глаукома. Рядко може да се наблюдава измамно чувство за благополучие, главоболие, загуба на паметта, мускулни крампи, слабост или изтръпване на дланите и стъпалата, ортостатична хипотония. При пациенти в напреднала възраст са възможни халюцинации и мозъчни смущения. Възможна е поява на зависимост. Поради съдържанието на пшенично нишесте, таблетките могат да причинят диария при пациенти с глутенова ентеропатия (цъолиакия).

НЛР са напълно обратими след преустановяването на лечението с продукта. Нежеланите антихолинергични ефекти рядко са тежки. Те намаляват или изчезват по време на лечението спонтанно, при намаляване на дозата или при спиране на лечението.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Проявява се с тежки антихолинергични ефекти (несръчност, неустойчивост, силна отпадналост, изсъхване на устата, носа и гърлото; ускорена сърдечна дейност; зачервена кожа; депресия или възбуда на централната нервна система; токсичност на психоза).



Лечение: мерки за намаляване резорбцията на продукта (предизвикване на повръщане, стомашен лаваж); парентерално приложение на 1-2 mg физостигмин салицилат за предотвратяване на кардиоваскуларни и цнс токсични ефекти; малки дози диазепам или барбитурати с краткотраен ефект; пилокарпин 0.5% за предотвратяване на мидриазата. Симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС Код -N04A A 01

Антипаркинсонови лекарства. Антихолинергични средства. Третични амини. Синтетичен продукт със специфичен механизъм на действие. Частично блокира централните (стриални) холинергични рецептори, с което подпомага балансирането на холинергичната и допаминергична активност на базалните ганглии. Намалява мускулната ригидност и обща скованост, влияе на тремора, силно намалява саливацията и в по-малка степен потоотделянето. В сравнение с атропин има по-силно изразен спазмолитичен ефект, което се дължи не само на холинолитичното му действие, но и на пряко влияние върху гладката мускулатура. Повлиява добре екстрапирамидната симптоматика при болест на Parkinson или предизвикана от лекарства, но тардивната дискинезия не се облекчава, даже може да се влоши от антихолинергичното действие на продукта. В малки дози потиска цнс, но в по-високи дози може да предизвика мозъчна възбуда.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбира се добре в гастроинтестиналния тракт. Действието му настъпва до 1 час след приема и продължава 6 до 12 часа. Метаболизира се в черния дроб. Излъчва се главно с урината.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ.

Няма данни



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА:

Lactose monohydrate

Wheat starch

Gelatin

Talc

Magnesium stearate

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

5 / пет / години от датата на производство

6.4. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25° C

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Таблетки, по 60 броя в опаковка.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД,

гр.Дупница, 3,Самоковско шосе, п.к.2600

Тел.(0701) 2-42-81/2-90-21/29 Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

8. СТРАНИ, В КОИТО ПРОДУКТЪТ Е РАЗРЕШЕН ЗА УПОТРЕБА

Няма.

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Пр.№456/16.04.1982

