

1. **Търговско име на лекарствения продукт**

Parcisol
Паркизол

2. **Количествен и качествен състав**
Съдържание на една таблетка:
Trihexuphenidyl hydrochloride - 5 mg

3. **Лекарствена форма**
Таблетки

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. **Показания**

За лечение на болни с паркинсонизъм, за профилактика и лечение на медикаментозно обусловени екстрапирамидни симптоми.

4.2. **Дозировка и начин на употреба**

Дозирание при паркинсонизъм

Задължително е при начална доза 1 mg тя да се титрира с 2,5 mg през 2-3 дни до максимална доза 5-10 mg дневно разделени на 2-3 приема. Денонощната доза зависи от постигнатия оптимален ефект. При някои пациенти дозата може да достигне 10-15 mg дневно.

Дозирание при лекарствено-индуцирани екстрапирамидни нарушения

Големината и честотата на дозата на Trihexuphenidyl, необходима за терапевтичното повлияване на екстрапирамидните нарушения, причинени от фенотиазинови, тиоксантенови и бутирофенонови производни се определя емпирично. Денонощната доза варира между 5-15 mg, но в някои случаи се постига терапевтичен ефект и в дози от 2,5 mg дневно. Ако екстрапирамидната симптоматика не се повлияе, дозата се увеличава постепенно до постигане на терапевтичен ефект. Понякога по-бърз контрол се постига с временно намаляване на дозата на невролептика и последващо подбиране на дозите на двете лекарства до достигане на оптимален невролептичен ефект без странични екстрапирамидни реакции.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6874/06.02.03г.	
632/21.01.03	<i>[Signature]</i>



Едновременна употреба на Trihexuphenidyl с леводопа

При едновременната употреба на Trihexuphenidyl с леводопа може да се наложи намаляване на дозата и на двете лекарства. Необходимо е внимателно подбиране на дозите на двете лекарства в зависимост от терапевтичния ефект и проявата на нежелани ефекти. Обикновено се прилага Trihexuphenidyl в доза от 2,5 – 5 mg дневно.

Дозиране в гериатрията

Дозирането трябва да бъде индивидуализирано. Започва се с по-ниска начална доза, която се увеличава постепенно, особено при пациенти над 60 г. Дали Trihexuphenidyl ще бъде приложен преди или след хранене се определя от поносимостта на пациента. При пациенти с паркинсонизъм, които страдат от обилна саливация, се предпочита приемането на Trihexuphenidyl да става след хранене. В тези случаи може да се приложи едновременно и атропин в ниски дози. В случаите когато Trihexuphenidyl предизвиква силна сухота в устата, той трябва да се приема на гладно, освен ако не предизвиква гадене.

Дозиране при деца

Лекарствената форма не е подходяща за деца.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към Trihexuphenidyl или някое от помощните вещества в продукта, закритоъгълна глаукома, задръжка на урина вследствие бъбречни заболявания или заболявания на простатата, декомпенсирана сърдечна недостатъчност.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Trihexuphenidyl не е противопоказан при пациенти с хипертония, но се препоръчва тези пациенти да бъдат внимателно наблюдавани.

Възрастните пациенти над 60 годишна възраст често развиват повишена чувствителност към лекарствата от този клас, следователно се налага внимателно индивидуално дозиране.

Trihexuphenidyl трябва да се прилага с особено внимание при пациенти, при които са нежелани антихолинергичните ефекти.

Препоръчва се пациентите, подложени на продължително лечение с Trihexuphenidyl да бъдат внимателно наблюдавани с цел избягване на алергични и друг тип нежелани лекарствени реакции.



Trihexyphenidyl може да предизвика зависимост у някои пациенти, което се дължи на приятните ефекти на еуфория, предизвикани от ниски дози. При високи дози се наблюдават психози с дезориентация и халюцинации. Абстинентният синдром се характеризира с безпокойство, раздразнителност, безсъние, главоболие, тахикардия . В състава на Паркизол едно от помощните вещества е пшенично нишесте. То може да представлява опасност за болни от цьолиакия.

Оцветяващия агент Сиковит тартразин 85 E102 може да причини алергичен тип реакции, включително астма. Рискът от алергични реакции е по-голям при алергични към аспирин пациенти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Взаимодействие с други антихолинергични лекарства

Trihexyphenidyl може да антагонизира терапевтичните ефекти на лекарства от групата на инхибиторите на холинестеразата като такрин, донепезил, ривастигмин, галантамин.

Едновременната употреба на Trihexyphenidyl с други лекарства, между които амантадин, римантадин, халоперидол, атропин, антихистаминови лекарства, трициклични антидепресанти и фенотиазинови производни, може да предизвика адитивна токсичност.

Взаимодействия с лекарства, потискащи ЦНС

Седативните ефекти на Trihexyphenidyl могат да бъдат потенцирани при едновременната употреба с етанол и други потискащи централната нервна система лекарства, като наркотични аналгетици, анксиолитици, седативни и сънотворни.

Взаимодействия с антиацидни лекарства

Пероралната резорбция на Trihexyphenidyl се намалява от антиацидни лекарства. При необходимост се препоръчва да се приложи Trihexyphenidyl най-малко 1 час преди тези лекарства .

Ефекти върху стомашно-чревната резорбция на лекарствата

Едновременната употреба с леводопа може да намали степента на резорбция на леводопа в тънките черва, посредством ускоряване на метаболизма на леводопа в стомаха. При едновременната употреба на Trihexyphenidyl с комбинирани лекарствени продукти на леводопа с карбоанхидразни инхибитори (карбидопа, бензаразид) дозите и на двете лекарства трябва да бъдат подбрани, така че да се увеличат допаминергичните ефекти на леводопа.



4.6. Бременност и кърмене

По литературни данни Trihexurphenidyl се отнася към лекарствата с рисков фактор С по класификацията на FDA.

Trihexurphenidyl може да се употребява по време на бременност, само ако ползата от лечението на майката превишава потенциалния риск за плода. Независимо, че няма данни за излъчване на Trihexurphenidyl чрез майчиното мляко или за намаляване на лактацията, не се препоръчва приемането на лекарството от кърмещи жени, поради особената чувствителност на новородените към ефектите на антихолинергичните лекарства.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Може да се наблюдава нарушаване на акомодацията и/или еуфория, което може да затрудни шофирането и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Антихолинергични ефекти

Най- често срещаните нежелани лекарствени реакции, свързани с употребата на Trihexurphenidyl са: сухота в устата (ксеростомия), суха кожа, нарушена акомодация, циклоплегия, мидриаза, задръжка на урина, тахикардия, палпитации, ксерофталмия и констипация.

Има редки съобщения за паротит, зачервяване на кожата, дилатация на дебелото черво, паралитичен илеус.

Ефекти от страна на ЦНС

Пациентите с атеросклероза или с предразположение към идиосинкразни реакции към други лекарства, могат да проявят реакции от страна на централната нервна система: объркване, безпокойство, нарушения в поведението, гадене или повръщане и психиатрични смущения (халюцинации и еуфория), които се проявяват особено при високи дози. При тези пациенти се препоръчва прилагането на ниска начална доза, която позволява да се развие поносимост към лекарството и постепенно увеличаване на дозата до постигане на ефективни терапевтични концентрации. Ако се прояви по-тежка нежелана реакция се препоръчва спиране на лекарството за няколко дни, след което приема започва отново с ниската доза.

Ефекти при продължителна употреба на Trihexurphenidyl

При пациенти, подложени на продължителна терапия с Trihexurphenidyl, може да се наблюдават редки случаи на закриване на



глаукома. Рядко се наблюдават и психиатрични смущения, като делюзии, амнезия, деперсонализация, чувство за нереалност.

Лекарствена зависимост и злоупотреба

Психиатрични смущения могат да бъдат причинени от злоупотреба с Trihexurphenidyl (в доза над 20 мг дневно), която се дължи на желанието за продължително поддържане на ефектите на еуфория.

4.9. Предозиране

Симптомите при предозиране наподобяват атропинова интоксикация: потискане на ЦНС, объркване, халюцинации, психози, атаксия, мускулна слабост, сухост в устата, мидриаза, нарушения в акомодацията, палпитации, гърчове, респираторен арест, хипертермия, глаукома, констипация.

Лечението включва поддържане на дихателната и сърдечна функция, водния и електролитния баланс. Може да се направи стомашна промивка и да се приложи активен въглен. Прилага се интравенозно диазепам. Аритмията може да се контролира с пропранолол.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Trihexurphenidyl проявява атропиноподобно инхибиращо действие върху централните холинергични неврони и парасимпатиковата нервна система. Той има пряк спазмолитичен ефект върху гладката мускулатура, който се дължи както на директно действие на мускулната тъкан, така и на индиректно действие, чрез инхибиране на парасимпатиковата нервна система. Trihexurphenidyl намалява тремора, саливацията, потоотделянето, мускулната ригидност и общата скованост.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция

Trihexurphenidyl се резорбира почти изцяло от стомашно-чревния тракт. При перорално приложение, пикови плазмени концентрации се наблюдават един час след приема. Максималният ефект се наблюдава



на 2-3^{-тия} час, а продължителността на действие е в рамките на 6-12 часа.

Елиминиране

Trihexurphenidyl се елиминира чрез кинетика от първи порядък с време на полуживот от около 4 часа.

Около половината от приложения перорално Trihexurphenidyl се екскретира в урината под формата на хидроксилирани метаболити в рамките на 72 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Лекарственият продукт се използва много отдавна и няма проведени такива проучвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в mg

Lactose monohydrate	70,00
Wheat starch	38,00
Povidon K-25	5,00
Talc	1,00
Magnesium stearate	1,00
Sicovit Tartrazin 85 E 102	0,03

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

5 (пет) години от датата на производство.

6.4. Специални условия за съхранение

Продуктът се съхранява на сухо, защитено от светлина място при температура под 25°C.

Да се съхранява на места недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка

- 100 таблетки се поставят в банка от полипропилен или



- **100 таблетки** се поставят в стъклена банка.

Всяка банка се етикетира.

Върху етикета се отпечатват означения съгласно Наредба 7 /22.06.2000 на МЗ.

Вторична опаковка

Банката се поставя заедно с листовка в единична сгъваема картонена кутия, изработена от едностранно пигментно покрит картон.

Върху кутията се отпечатват означения, съгласно Наредба 7 / 22.06.2000 г. на МЗ.

Транспортна опаковка

Вторичните опаковки се подреждат в каси от трипластов вълнообразен картон.

6.6. Препоръки при употреба

Да не се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

"Фармацевтични заводи Милве" АД
гр.Бяла Слатина, Промислена зона
България

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

Приет с протокол № 516 от 23.02.1993 г. на КЛС-МЗ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

23.02.1993 г.

10. Дата на актуализация на текста

14.01.2003 г.

