



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

06.03.2018 № 20-3/392  
На № 2022036 от 22.02.2018

Заявителям регистрации и  
производителям лекарственных  
препаратов, содержащих в  
качестве действующего  
вещества тригексифенидил

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 22.02.2018 № 2022036 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества тригексифенидил в лекарственной форме таблетки, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 22.02.2018 № 2022036 на 2 л.

Директор Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств

А.Г. Цындымеев

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)

федеральное  
государственное бюджетное  
учреждение  
«Научный центр экспертизы средств  
медицинского применения»  
(ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России)

Директору Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

Рахмановский пер., д. 3,  
г. Москва, ГСП-4, 127994

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр.2.  
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

22 ФЕВ 2018 № 2820

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
Информационное письмо

Минздрав России



2022036 — 22.02.18

Уважаемый Арсалан Гармаевич!

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества тригексифенидил, в лекарственной форме таблетки, была выявлена необходимость дополнения инструкций по применению соответствующих лекарственных препаратов следующими сведениями.

Согласно актуальной научной информации об опыте применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества тригексифенидил, рекомендуется:

1. Раздел «Показания к применению» представить в следующей редакции: «Паркинсонизм (все виды, включая болезнь Паркинсона): двигательные нарушения, связанные с поражением экстрапирамидной системы».
2. Раздел «Противопоказания» представить в следующей редакции: «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».
3. Раздел «Меры предосторожности» представить в следующей редакции: «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».

4. Разделы «Способ применения и дозы» представить в следующей редакции: *«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»*

С уважением,  
заместитель генерального директора  
по экспертизе ЛС



В.А.Меркулов