

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
**ТРИГАН-Д (TRIGAN-D)**

**Регистрационный номер:** П №015469/01

**Торговое название препарата:** Триган-Д

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:**

Каждая таблетка содержит:

Активные вещества: парацетамол - 500 мг  
дицикловерина гидрохлорид - 20 мг

Вспомогательные вещества: крахмала натрия гликолат, крахмал маисовый, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

**Описание:**

Белого цвета круглые, плоские гладкие таблетки со скошенными краями и риской на одной стороне.

**Фармакотерапевтическая группа:** анальгезирующее средство (анальгезирующее ненаркотическое средство + спазмолитическое средство).

**Код АТХ** [N02BE51]

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

**Фармакодинамика.** Входящий в состав препарата парацетамол обладает болеутоляющим, жаропонижающим и незначительным противовоспалительным действием. Механизм действия связан с умеренным угнетением циклооксигеназы-1 и в меньшей степени - циклооксигеназы-2 в периферических тканях и центральной нервной системе, следствием чего является торможение биосинтеза простагландинов – модуляторов болевой чувствительности, терморегуляции и воспаления.

Второй компонент – дицикловерина гидрохлорид – третичный амин, обладающий относительно слабым неизбирательным м-холиноблокирующим и прямым миотропным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру внутренних органов. В терапевтических дозах вызывает эффективное расслабление гладких мышц, которое не сопровождается побочными эффектами, характерными для атропина.

Комбинированное действие двух компонентов Тригана-Д обеспечивает расслабление спазмированной гладкой мускулатуры внутренних органов и ослабление болевых ощущений.

**Фармакокинетика.** Препарат хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 60-90 мин. Объем распределения – 3,65 л/кг. Парацетамол метаболизируется в печени с образованием нескольких метаболитов, один из которых – N-ацетил-бензохинонимин – при определенных условиях (передозировка препарата, недостаток глутатиона в печени) может оказать повреждающее действие на печень и почки. Около 80 % препарата выводится с мочой и в небольшом количестве – с калом.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Спазм гладкой мускулатуры внутренних органов – кишечная, печеночная и почечная колика, альгодисменорея;  
Головная, зубная, мигренозная боль, невралгия, миалгия;  
Инфекционно-воспалительные заболевания, сопровождающиеся лихорадкой.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к парацетамолу и дицикловерину, обструктивные заболевания кишечника, желчных и мочевыводящих путей, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (фаза обострения), рефлюкс-эзофагит, гиповолемический шок, миастения gravis, беременность, период лактации. Детский возраст (до 15 лет).

С **осторожностью** следует применять у больных с выраженными нарушениями функции печени или почек, при генетическом отсутствии глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевании крови, глаукоме, доброкачественных гипербилирубинемий (в том числе синдром Жильбера), вирусном гепатите, алкогольном поражении печени, алкоголизме, в пожилом возрасте.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Применяется внутрь взрослым и детям старше 15 лет по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Максимальная разовая доза для взрослых составляет 2 таблетки, суточная – 4 таблетки. Продолжительность приема без консультации с врачом – не более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и 3-х дней - в качестве жаропонижающего средства.

При продолжительном применении препарата необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

**Не превышайте суточную дозу;** ее увеличение или более продолжительное лечение возможно только под наблюдением врача, т.к. передозировка препарата может вызвать печеночную недостаточность.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, потеря вкусовых ощущений, снижение аппетита, боли в эпигастрии, запоры, повышение активности «печеночных» ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект).

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны центральной нервной системы (обычно развивается при приеме высоких доз): сонливость, головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Со стороны органов кроветворения: анемия, метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия (особенно для больных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).

Со стороны мочеполовой системы: пиурия, задержка мочи, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз.

Со стороны органов зрения: мидриаз, нечеткость зрительного восприятия, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления.  
- снижение потенции.

### Передозировка

Симптомы: тахикардия, тахипноэ, лихорадка, возбуждение, судороги, эпигастральная боль, снижение аппетита, анемия, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения, нефротоксичность (папиллярный некроз), гепатонекроз.

Лечение: прекратить прием препарата, сделать промывание желудка, назначить адсорбенты, ввести средства, увеличивающие образование глутатиона (ацетилцистеин внутривенно) и усиливающие реакции конъюгации (метионин внутрь).

### ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Действие дицикловерина усиливают амантадин, антиаритмические препараты I-го класса, антипсихотические средства, бензодиазепины, ингибиторы MAO, наркотические анальгетики, нитраты и нитриты, симпатомиметические препараты, трициклические антидепрессанты.

Дицикловерин увеличивает концентрацию дигоксина в крови (вследствие замедления опорожнения желудка).

Стимуляторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках парацетамола. Адреностимуляторы, а также другие препараты с антихолинергическим действием увеличивают риск развития побочных эффектов. Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Снижает эффективность урикозурических препаратов.

Парацетамол повышает эффективность непрямых антикоагулянтов.

### ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат больным с нарушенной функцией печени или почек, одновременно с другими противовоспалительными и обезболивающими средствами, а также с антикоагулянтами и препаратами, влияющими на центральную нервную систему. При приеме метоклопрамида, домперидона или колестирамина также необходимо проконсультироваться с врачом.

Парацетамол искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении содержания мочевины и глюкозы в плазме.

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя. Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом.

При применении препарата следует воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами и др.).

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

## ФОРМА ВЫПУСКА

ПВХ/алюминиевый блистер или алюминиевый стрип, содержащий каждый по 10 таблеток. 2 блистера или 10 стрипов вместе с инструкцией по применению упакованы в пачку из картона.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. В сухом защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

## СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать после срока, указанного на упаковке.

## УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Кадила Фармасьютикалз Лтд», Индия  
 Адрес: Кадила Корпорейт Кампус, Саркедж – Дхолка Роуд, Бхат, Ахмедабад  
 382210, Гуджарат, Индия

Представительство в РФ: 119571, г. Москва, Ленинский проспект, 148,  
 офис 205, тел. 937-57-36, факс 937-57-38.

Директор ИДКЭЛС  
 профессор



В.В.Чельцов

Представитель фирмы

*Handwritten signature*



Т.М.Маркосян