

Листок-вкладыш - информация для пациента

ТРИГАН, 10 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

Действующее вещество: дицикловерина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ТРИГАН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ТРИГАН.
3. Применение препарата ТРИГАН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ТРИГАН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ТРИГАН и для чего его применяют

Препарат ТРИГАН содержит действующее вещество дицикловерина гидрохлорид. Дицикловерин относится к спазмолитическим средствам, неизбирательно блокирует М-холинорецепторы (синтетический холинолитик), препятствуя воздействию на них ацетилхолина (медиатора, обеспечивающего передачу нервных импульсов), что приводит к расслаблению гладкой мускулатуры. Благодаря такому воздействию, дицикловерин эффективно снимает острую, схваткообразную боль, вызванную спазмом гладкой мускулатуры внутренних органов желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочеполовой системы и гладкой мускулатуры матки. В терапевтических дозах не вызывает расслабления периферических сосудов и не сопровождается побочными эффектами, характерными для атропина

Показания к применению

Препарат ТРИГАН применяется у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: кишечная колика (спазмы желудочно-кишечного тракта, энтерит, колит, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, кардио- и пилороспазм), печеночная колика (спазмы гладкой мускулатуры желчевыводящих путей), почечная колика (нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, спазмы мочевого пузыря), альгодисменорея (болезненные менструации).

Способ действия препарата ТРИГАН

Дицикловерин расслабляет гладкую мускулатуру (устраняет спазмы) желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочевыводящих путей, гладкую мускулатуру матки, что приводит к уменьшению боли.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, следует обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ТРИГАН

Противопоказания

Не применяйте препарат ТРИГАН:

- если у Вас аллергия на дицикловерин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенное внутриглазное давление (закротоугольная глаукома);
- если у Вас обструктивные заболевания (снижение просвета или закупорка) кишечника, желчных и мочевыводящих путей;
- если у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- если у Вас рефлюкс-эзофагит (воспаление пищевода из-за заброса кислого желудочного содержимого);
- если у Вас гиповолемический шок (неотложное состояние, вызванное быстрой потерей жидкости организмом);
- если у Вас миастения гравис (иммунологическое заболевание, связанное с мышечной слабостью);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью.

Если что-либо из перечисленного выше относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала применения препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ТРИГАН проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Этот препарат следует применять с осторожностью у детей.

Применение препарата в условиях высокой температуры окружающей среды может вызвать лихорадку или тепловой удар вследствие снижения потоотделения. Этот эффект может быть минимизирован одновременным применением парацетамола.

Сообщите врачу до начала лечения препаратом, если что-либо из нижеперечисленного относится к Вам:

- у Вас есть заболевания печени;
- у Вас есть заболевания почек;
- у Вас есть заболевания сердца, такие как тахикардия (ускорение сердечного ритма) или застойная сердечная недостаточность;
- у Вас есть воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит)

Дети

Не применяйте препарат ТРИГАН у детей младше 6 месяцев, поскольку безопасность и эффективность не установлены.

Другие препараты и препарат ТРИГАН

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любые из нижеперечисленных препаратов, поскольку возможно усиление действия препарата ТРИГАН:

- препараты для лечения болезни Паркинсона, а также для лечения или профилактики некоторых заболеваний, вызванных вирусами (амантадин);
- антиаритмические препараты I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон) – применяются при нарушении сердечного ритма;
- препараты для лечения психических нарушений – депрессии, тревоги, шизофрении и др. (например, трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства, ингибиторы моноаминоксидазы, бензодиазепины, симпатомиметические препараты);
- наркотические анальгетики (трамадол, промедол и др.);
- нитраты и нитриты (препараты, вызывающие расширение кровеносных сосудов);
- адреностимуляторы (например, норэпинефрин, эпинефрин) – применяются при различных состояниях, в том числе при шоке;
- препараты, используемые для лечения различных заболеваний, таких как спазмы желудочно-кишечного тракта, спазмы мочевого пузыря, астма, укачивание, мышечные спазмы, болезнь Паркинсона и в качестве вспомогательного средства при анестезии (М-холиноблокаторы, например атропин, бипериден);
- глюкокортикостероиды (например, преднизолон, дексаметазон).

Совместное применение дигоксина (лекарственный препарат для лечения сердечной недостаточности и нарушения сердечного ритма) с препаратом ТРИГАН увеличивает риск развития токсичности дигоксина.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат ТРИГАН противопоказан при беременности и кормлении грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ТРИГАН может вызывать головокружение и сонливость. При появлении данных симптомов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат ТРИГАН содержит

Пропиленгликоль (Е 1520)

Препарат ТРИГАН содержит пропиленгликоль (Е 1520) – 0,4 мл в расчете на 1 мл раствора.

Если у Вас заболевание печени или почек, не применяйте данный лекарственный препарат, если только он не рекомендован лечащим врачом. Во время применения данного лекарственного препарата лечащий врач может провести дополнительное обследование.

Если Вашему ребенку меньше 5 лет, прежде чем применять данный лекарственный препарат, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, особенно если ребенок получает другие лекарственные препараты, содержащие пропиленгликоль или алкоголь.

Натрий

Препарат ТРИГАН содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в расчете на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата ТРИГАН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Обычная доза препарата ТРИГАН составляет 20 мг один раз в сутки. При необходимости повторные введения производят с интервалами 4 – 6 часов.

Максимальная суточная доза для взрослых – 80 мг.

Применение у детей и подростков

Суточная доза по 5–10 мг однократно. Врач определит правильную дозу в зависимости от возраста ребенка. При необходимости повторное ведение возможно через 6 часов.

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 6 месяцев не установлены. Препарат противопоказан у детей до 6 месяцев.

Путь и (или) способ введения

Препарат будет введен Вам в виде внутримышечной инъекции.

Продолжительность терапии

Продолжительность применения препарата не более 2 дней.

При возникновении вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы получили более высокую дозу препарата ТРИГАН, чем следовало:

Если Вы обеспокоены тем, что Вам, возможно, ввели больше препарата, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Передозировка препаратом может вызвать увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия), учащение дыхания, повышение температуры тела, стимуляцию центральной нервной системы (ЦНС). При возникновении симптомов передозировки следует незамедлительно обратиться к медицинскому работнику (врач, медицинская сестра).

Если Вы пропустили назначенное введение препарата ТРИГАН

Если вы обеспокоены тем, что могли пропустить назначенное введение препарата, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ТРИГАН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались с частотой «неизвестно» (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- психоз, галлюцинации

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата с частотой «неизвестно» (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции
- снижение аппетита
- головокружение, сонливость
- паралич аккомодации (ухудшение качества зрения вблизи), повышение внутриглазного давления

- запор, боль/дискомфорт в животе (диспепсия), тошнота, рвота, сухость во рту, потеря вкусовой чувствительности
- задержка мочи

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: (+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharma.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, esi@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 (7172) 78 98 28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения
Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: +996 312 21 92 78

Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg

Интернет-сайт: <https://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата ТРИГАН

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке ампулы и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Не замораживайте препарат.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат ТРИГАН содержит:

Действующим веществом является дицикловерина гидрохлорид.

Каждая ампула (2 мл) содержит 10 мг дицикловерина гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются: динатриевая соль ЭДТА, кислоты лимонной моногидрат (или лимоннокислый натрий для корректировки pH), бетациклодекстрин, натрия хлорид, пропиленгликоль (Е 1520), вода для инъекций.

Препарат ТРИГАН содержит натрия хлорид и пропиленгликоль (Е 1520) (см. раздел 2)

Внешний вид препарата ТРИГАН и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл в ампулах по 2 мл.

5 ампул, помещенные в блистер, упакованы в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Кадила Фармасьютикалз Лимитед, Индия

Кадила Корпорейт Кампус, Саркедж-Дхолка Роуд, Бхат, Ахмедабад – 382210, Гуджарат, Индия

Производитель

Индия

Кадила Фармасьютикалз Лимитед

1389, Трасад Роуд, Дхолка, Ахмедабад - 382225, Гуджарат

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство компании с ограниченной ответственностью «Кадила Фармасьютикалз Лимитед» (Индия), г. Москва

117198, г. Москва, Ленинский проспект, 113/1, офис 705С.

Тел.: +7 (495) 937-57-36.

Адрес электронной почты: info@cplrus.ru

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +375298951588, +7 499 504 15-19, +7 903 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО "LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)"

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8

Тел.: +7 777 064 27 02, +7 775 439-20-61, +7 903 799-21-86

Эл.почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Киргизия

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +996 99 901-50-45, +79037992186

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования

Взрослым по 2 мл (20 мг) однократно. При необходимости повторные введения производят с интервалами 4 – 6 часов. Максимальная суточная доза для взрослых – 80 мг.

Продолжительность применения не более 2 дней.

Увеличение дозы препарата или продолжительности лечения требует тщательного наблюдения врача.

Дети

Дети старше 6 месяцев

Дети (в зависимости от возраста) - по 5 – 10 мг однократно. При необходимости повторное введение – через 6 часов.

Дети младше 6 месяцев

Безопасность и эффективность препарата ТРИГАН у детей в возрасте до 6 месяцев не установлены. Препарат противопоказан у детей до 6 месяцев.

Способ применения

Внутримышечно.

Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат ТРИГАН следует применять с осторожностью у детей, пациентов с нарушением функции печени или почек, тахикардией, застойной сердечной недостаточностью, неспецифическим язвенным колитом.

Особые указания

Применение препарата в условиях высокой температуры окружающей среды может вызвать лихорадку или тепловой удар вследствие снижения потоотделения. Этот эффект может быть минимизирован одновременным применением парацетамола.

Вспомогательные вещества

Препарат ТРИГАН содержит пропиленгликоль (Е 1520)

Данный препарат содержит пропиленгликоль (Е 1520) – 0,4 мл в расчете на 1 мл раствора. Необходимо установить медицинское наблюдение за пациентами с нарушением функции почек или печени, поскольку сообщалось о различных нежелательных явлениях, обусловленных пропиленгликолем, таких

как почечная дисфункция (острый тубулярный некроз), острая почечная недостаточность и дисфункция печени.

У детей младше 5 лет одновременное введение с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может вызывать серьезные нежелательные реакции.

Препарат ТРИГАН содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в расчете на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Действие дицикловерина усиливают амантадин, антиаритмические препараты I класса, антипсихотические средства, бензодиазепины, ингибиторы МАО, наркотические анальгетики, нитраты и нитриты, симпатомиметические препараты, трициклические антидепрессанты, адреностимуляторы, М - холиноблокаторы, глюкокортикостероиды.

Дицикловерин, снижая перистальтику желудочно-кишечного тракта, увеличивает время абсорбции дигоксина, в результате чего повышается концентрация дигоксина в крови.

Передозировка

Симптомы

Интоксикация дицикловерином приводит к тахикардии, учащению дыхания, повышению температуры тела, стимуляции центральной нервной системы (ЦНС).

Лечение

Для снятия выраженного возбуждения и судорог возможно назначение фенотиазинов (например, хлорпромазин).