Инструкция по применению
Троспиум Таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Македония
Производитель: Реплек Фарм Скопье
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Троспия хлорид
Количество в упаковке: 30



Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Троспия хлорид

Состав

1 таблетка содержит: Действующее вещество: троспия хлорид- 5,00 мг
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 71,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 12) 80,00 мг, кроскармеллоза натрия 1,60 мг, кремния диоксид коллоидный 0,80 мг, магния стеарат 1,60 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Максимальная концентрация троспия хлорида в плазме крови (Cmax) достигается через 4-6 часов после перорального приема троспия хлорида. Концентрация троспия хлорида в плазме крови при однократном приеме внутрь 20-60 мг пропорциональна принятой дозе. Абсолютная биодоступность разовой пероральной дозы троспия хлорида 20 мг составляет 9,6±4,5%. Одновременное употребление пищи, особенно диета с высоким содержанием жира, уменьшает биодоступность троспия хлорида. После приема пищи с высоким содержанием жира средняя Cmax и концентрация в плазме крови во времени (AUC) снижались на 15-20% в сравнении со значениями, полученными после приема троспия хлорида натощак. Показатели всасывания зависят от времени суток принятия таблеток троспиума хлорида, Cmax и AUC увеличиваются на 59% и 33% соответственно в вечерние часы приема в сравнении с приемом троспия хлорида утром. Распределение Связывание с белками плазмы крови составляет 50-80%. Троспия хлорид не проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Не кумулирует. Метаболизм Период полувыведения троспия хлорида (T1/2) составляет в среднем 5-18 часов. Цитохром P450 практически не участвует в метаболизме троспия хлорида. Общий клиренс троспия хлорида 29,07 л/час. Выведение Преобладающее количество троспия хлорида выводится почками в неизмененном виде, меньшая часть (около 10%)- в виде спироалкоголя-метаболита, образующегося при гидролизе эфирных связей. Фармакокинетика в особых клинических группах пациентов Дети и подростки до 18 лет Фармакокинетика троспия хлорида у данной популяции пациентов не изучалась. Пожилые пациенты Фармакокинетические данные у пожилых пациентов не предполагают никаких существенных отличий. Пациенты с печеночной недостаточностью Результаты исследования фармакокинетики у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести не подтвердили необходимости регулирования доз, что согласуется с ограниченной ролью печеночного метаболизма в элиминации троспия хлорида. Пациенты с почечной недостаточностью Результаты исследования фармакокинетики у пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее или равен 30 мл/мин) показали 4-кратное увеличение AUC, 2-кратное увеличение Cmax и удлинение периода полувыведения (T1/2) в 2 раза по сравнению со здоровыми добровольцами. Пол Не выявлено гендерных различий при применении троспия хлорида.

Показания

Симптоматическая терапия идиопатической или неврологической гиперактивности детрузора мочевого пузыря с симптомами поллакиурии, императивными позывами к мочеиспусканию и недержанием мочи.

Способ применения и дозы

Режим дозирования Взрослым пациентам и детям с 14 лет дозу препарата подбирают индивидуально, в зависимости от клинической картины и тяжести течения заболевания. Препарат принимают по 2-3 таблетки 3 раза в сутки (30-45 мг) с интервалами в 8 часов. При суточной дозе 45 мг допустимо принимать по 30 мг (6 таблеток) утром и 15 мг (3 таблетки) вечером. После индивидуальной оценки эффективности и переносимости проводимой терапии, суточная доза препарата может быть снижена до 30 мг. В среднем продолжительность терапии составляет 2-3 месяца. Решение в отношении продолжения терапии, при необходимости более длительного лечения, должно пересматриваться каждые 3-6 месяцев. Применение препарата в особых клинических группах пациентов У детей и подростков Безопасность и эффективность троспия хлорида у детей и подростков в возрасте до 14 лет не установлены. Применение препарата Троспиум в данной возрастной популяции противопоказано. У пациентов с нарушением функции печени У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекции дозы троспия хлорида не требуется. Клинических исследований безопасности и эффективности троспия хлорида у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени (класс С по шкале Чайлд-Пью) не проводилось. Применение препарата Троспиум у таких пациентов противопоказано. У пациентов с нарушением функции почек У пациентов с почечной недостаточностью с клиренсом креатинина от 10 до 30 мл/мин суточная доза троспия хлорида не должна превышать 15 мг (т.е. не более 3 таблеток в сутки). Пациентам со значительным нарушением функции почек препарат Троспиум следует принимать с пищей. У пожилых пациентов (75 лет и старше) суточная доза может быть снижена до 20 мг раз в сутки, в связи с увеличением частоты возникновения нежелательных реакций. Способ применения Внутрь, до еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Противопоказания

Гиперчувствительность к троспия хлориду и/или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата. Узкоугольная и закрытоугольная глаукома. Задержка мочи или заболевания, сопровождающиеся обструкцией мочевыводящих путей. Замедление эвакуации пищи из желудка и состояния, предрасполагающие к их развитию (в т.ч. токсический мегаколон). Почечная недостаточность в терминальной стадии, требующая проведение гемодиализа (клиренс креатинина менее 10 мл/мин). Тяжелые воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона). Миастения gravis. Тахиаритмия. Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция. Печеночная недостаточность тяжелой степени (в связи с отсутствием клинических исследований эффективности и безопасности троспия хлорида у таких пациентов). Возраст до 14 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности троспия хлорида в данной популяции).

Применение при беременности и кормлении грудью

Нет клинических данных по эффективности и безопасности применения троспия хлорида у беременных. В исследованиях на животных не выявлено негативного влияния троспия хлорида на беременность, эмбриональное развитие, роды и постнатальное развитие. Данных о проникновении троспия хлорида в грудное молоко человека нет. В доклинических исследованиях на животных выявлено, что Троспия хлорид проникает в молоко лактирующих крыс. Троспия хлорид может применяться во время беременности и в период грудного вскармливания только, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Побочные действия

Нежелательные реакции, возможные при применении троспия хлорида, распределены по системно-органным классам в соответствии с MedDRA с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (⩾1/10), часто (⩾1 /100 и Класс систем органов Нежелательные реакции Нарушения со стороны иммунной системы Редко: анафилактические реакции Частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) Нарушения со стороны органа зрения Нечасто: нарушение аккомодации (особенно у пациентов с гиперметропией и неадекватной коррекцией) Нарушения со стороны сердца Нечасто: тахикардия Редко: тахиаритмии Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Редко: одышка Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Очень часто: сухость во рту Часто: диспепсия, запор, боль в животе, тошнота Нечасто: диарея, метеоризм Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто: кожная сыпь Редко: ангионевротический отек Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Нечасто: расстройства мочеиспускания (например, образование остаточной мочи) Редко: задержка мочи Общие расстройства и нарушения в месте введения Нечасто: слабость, боль в груди Лабораторные и инструментальные данные Редко: повышение активности печеночных трансаминаз легкой степени или умеренно выраженное Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомами передозировки является усиление антихолинергических симптомов, таких как: расстройство зрения, тахикардия, сухость во рту и гиперемия кожных покровов. Лечение: промывание желудка и прием адсорбентов (активированный уголь и др.), инстилляция пилокарпина- пациентам с глаукомой, катетеризация мочевого пузыря- при задержке мочи. В тяжелых случаях назначают холиномиметики (неостигмина метилсульфат). При недостаточном эффекте, выраженной тахикардии и /или нестабильности кровообращения вводят внутривенно бета-адреноблокаторы (пропранолол) под контролем ЭКГ и артериального давления.

Взаимодействие с другими препаратами

Фармакодинамическое взаимодействие При одновременном применении Троспия хлорид усиливает м-холиноблокирующий эффект амантадина, трициклических антидепрессантов, хинидина и дизопирамида, антигистаминных лекарственных средств, а также положительный хронотропный эффект бета-адреномиметиков (см. раздел Противопоказания). Троспия хлорид ослабляет действие прокинетиков (метоклопрамид и цизаприд), оказывает влияние на двигательную и секреторную функции желудочно-кишечного тракта, изменяя всасывание одновременно применяемых лекарственных средств. Фармакокинетическое взаимодействие При одновременном применении препаратов, содержащих такие вещества, как гуар, колестирамин и колестипол, возможно снижение всасывания троспия хлорида. Не обнаружено взаимодействия между троспия хлоридом и изоферментами системы цитохрома Р450, поскольку Троспия хлорид метаболизируется ими лишь в небольшом количестве, а гидролиз сложных эфиров является основным путем его метаболизма.

Особые указания

Прием препарата при нарушении функции внутреннего сфинктера уретры или детрузора мочевого пузыря должен сопровождаться полным его освобождением путем катетеризации. При вегетативных нарушениях деятельности мочевого пузыря причина дисфункции должна быть определена до начала лечения, исключены органические причины поллакиурии, никтурии и недержания мочи, такие как: сердечная недостаточность, полидипсия, возможность инфекции мочевыводящих путей и опухоли мочевыделительной системы, так как они требуют назначения этиотропного лечения. Следует учитывать, что существует потенциальный риск возникновения когнитивных нарушений и появления деменции при продолжительном лечении антихолинергическими препаратами, в том числе троспия хлорида, у пожилых пациентов. У таких пациентов необходимо использовать минимально возможную эффективную дозу и проводить постоянный мониторинг признаков нарушения когнитивных функций или появления деменции. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Так как прием троспия хлорида может вызывать нарушения зрения (нарушения аккомодации) рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке). Хранить в недоступном для детей месте!