

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

PARKISAN®
ПАРКИЗАН
таблетки

СЪСТАВ

1 таблетка съдържа:

активна съставка: Trihexyphenidyl Hydrochloride - 2 мг

помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, желатин,
талк, магнезиев стеарат.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Таблетки , по 60 броя в опаковка.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД,

гр.Дупница, 3,Самоковско шосе, п.к.2600

Тел.(0701) 2-42-81/2-90-21/29

Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

ДЕЙСТВИЕ

Намалява мускулната ригидност (скованост), влияе на тремора (треперенето), силно намалява слюноотделянето и в по-малка степен потоотделянето при болестта на Паркинсон. Отпуска спазмите на гладката мускулатура. Повлиява добре симптомите при болестта на Паркинсон или предизвикания от някои лекарства (невролептици, флунаризин, цинаризин) паркинсонизъм. Има много добър ефект при т.нар. дистонии- заболявания, протичащи със генерализирани или местни спазми на мускулите (генерализирана дистония, краниална дистония, цервикална дистония, блефароспазм). В малки дози потиска централната нервна система, но в по-високи дози може да предизвика мозъчна възбуда.

ПОКАЗАНИЯ

1. Идиопатичен паркинсонизъм с изразен тремор:

Паркизан се включва в комбинираното лечение на болестта на Паркинсон с изразен тремор (треперене) и силно изразени автономни нарушения (повишено слюноотделяне, засилена потна секреция, пърхот).

2. Медикаментозно предизвикан паркинсонизъм:

Най-често вследствие на лечение с някои лекарства (невролептици, флунаризин, цинаризин). Паркизан се прилага при лечение на шизофрения с невролептици, когато е невъзможно спиране на лечението.

3. Генерализирана и фокална дистония (специална група

заболявания, протичащи със системни или местни мускулни спазми и нарушения на движенията):

При генерализирани дистонии, Паркизан се прилага при липса на отговор към лечението с леводопа. При фокални дистонии (спазъм на клепачите и лицевата мускулатура, спастично изкривяване на шията и др.), Паркизан е средство на втори избор след лечението с ботулинов токсин.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта; повишено вътреочно налягане, епилепсия, предсърдно мъждене (нарушение на сърдечния ритъм); повишено кръвно налягане, изразена атеросклероза, декомпенсирана сърдечна недостатъчност; тежки бъбречни и чернодробни увреждания; тардивна дискинезия (забавеност, втвърденост на мускулите на тялото и крайниците, задебеляване на езика); паркинсоноподобни реакции предизвикани от лекарства влияещи на централната нервна система (резерпин, фенотиазини, дибензоксазепини, тиоксантени, бутирофенони); пациенти с умствени разстройства; анамнеза за предишни психотични състояния; увеличаване на простатата, задръжка на урина; миастения гравис (неврولوجично заболяване, протичащо с изключителна мускулна слабост и дихателни нарушения) ; интестинални обструкции (нарушена чревна проводимост) възраст над 70 години.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Не се препоръчва едновременна употреба с антипсихотични лекарства повече от 3 месеца, тъй като продължителното им едновременно приложение предразполага към по-сериозни неврологични смущения, тардивна дискинезия (късната поява на забавеност, вдървеност на мускулите на тялото и крайниците, задебеляване на езика).

Продължителната употреба на Паркизан може да доведе до намалена слюнчена секреция, което предразполага към развитие на кариес, заболявания на венците, на устната кухина.

Може да се появят стомашно-чревни смущения, треска, повишаване на температурата.

По време на лечението трябва да се следи вътреочното налягане.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Едновременното приемане на Паркизан с други лекарства се определя от лекар!

Предупредете лекуващия лекар за всички лекарства, които приемате, включително и тези които не са по лекарско предписание!

- При едновременно приемане с алкохол или средства потискащи централната нервна система се засилва сънотворния и успокояващ ефект на Паркизан.
- С амантадин, антихолинергични средства, MAO-инхибитори, антихистамини I-во поколение се засилва антихолинергичния му ефект (пресъхване на устата, носа и гърлото; ускорена сърдечна дейност; зачервяване на кожата, депресия или възбуда на централната нервна).
- С антидиарийни продукти и адсорбенти се намалява всмукването и ефекта на Паркизан.
- С хлорпромазин - намалява се ефекта на хлорпромазина.

- При едновременна употреба с Паркизан се засилва ефекта на карбидопа (леводопа).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Паркизан е противопоказан при пациенти с тежки чернодробни и бъбречни увреждания.

При деца и пациенти в напреднала възраст съществува повишена чувствителност към продукта.

Хроничното приемане на Паркизан предразполага възрастните пациенти към развитие на повишено вътреочно налягане, те могат да реагират на обикновени дози от продукта със загуба на паметта, дезориентация, психоподобни симптоми.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се прилага през първите 3 месеца на бременността, въпреки че няма данни за неблагоприятно повлияване при хора. Може да потисне млечната секреция.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

По време на лечение с продукта не се препоръчва извършване на дейности, изискващи повишено внимание и бързи психически и двигателни реакции.

ДАННИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържанието на пшенично нишесте може да предизвика диария при пациенти, страдащи от глутенова ентеропатия (вродена непоносимост към пшенично нишесте).

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Лечебната доза и продължителността на лечението се определя от лекар!

Лечение на идиопатичен паркинсонизъм с изразен тремор:

Започва се с 1 mg вечер ,като дозата се покачва с 1 mg на всеки три дни до достигане на денонощна доза от 3 пъти по 2 mg (3 X 1 таблетка) до 3 пъти по 5 mg (3 X 2,5 таблетки) на денонощие. Максималната денонощна доза е 15 mg.

Спирането на лечението с Паркизан става постепенно, тъй като внезапното спиране може да засили мускулната скованост (ригидност), треперенето и двигателните нарушения.

Лечение на медикаментозно индуциран паркинсонизъм:

Започва се с 1 mg вечер, дозата се покачва с 1 mg на всеки три дни до достигане на денонощна доза от 3 пъти по 2 mg (3X1 таблетка) до 3 пъти по 4 mg (3 X 2 таблетки). Максималната денонощна доза е 12 mg.

Лечение на генерализирана и фокална дистония:

Започва се с 2 mg (1 таблетка) дневно, като дозата се увеличава с 1 – 2 mg на седмица. Началното подобрение на дистонията се отчита при денонощна доза от 8 до 12 mg. Ефектът е по-добър при генерализираните, отколкото при фокалните форми. Максималната доза за 24 часа, която може да се достигне при деца е 40 mg, докато възрастните имат по-ниска толерантност към лекарството и не могат да приемат по-висока денонощна доза от 24 mg.

ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

При прием на високи дози незабавно се обърнете към лекар!

Предозирането може да се прояви с несръчност, неустойчивост, силна отпадналост, изсъхване на устата, носа и гърлото; ускорена сърдечна дейност; зачервена кожа; депресия или възбуда на централната нервна система, токсична психоза.

Лечение - мерки за намаляване резорбцията на продукта (предизвикване на повръщане, стомашна промивка). Медикаментозното лечение зависи от проявите на отравянето.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Ако по време на лечението се появят някои оплаквания, свързани с приема на продукта- обърнете се към лекар!

Продуктът може да предизвика алергични реакции; гадене, повръщане, запек, намалено потоотделяне, трудно или болезнено уриниране, сухота в устата и гърлото, световъртеж, смущения в съзнанието, замъглено виждане, повишена очна светочувствителност, повишено вътреочно налягане. Рядко може да се наблюдава измамно чувство за благополучие, главоболие, загуба на паметта, мускулни крампи, слабост или изтръпване на дланите и стъпалата, понижаване на кръвното налягане при смяна на положението на тялото. При пациенти в напреднала възраст са възможни халюцинации и мозъчни смущения. Продукта може да доведе до зависимост (привикване).

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25° C

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

5 (пет) години от датата на производството:

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ

Юни 2001 г.