

07 44 Б-2016

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Триптофан, 200 мг, капсулы

Действующее вещество: триптофан.

Перед приемом 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 работнику аптеки.
- 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 работнику аптеки. 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 Триптофан, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Триптофан.
3. Прием препарата Триптофан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Триптофан.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Препарат Триптофан содержит действующее вещество триптофан.

Триптофан — это незаменимая аминокислота. Помимо участия в белковом синтезе, триптофан является источником образования в головном мозге серотонина, мелатонина, кинуренина, хинолиновой кислоты, играющих важную роль в регуляции поведения, настроения, когнитивных функций и сна. Кроме того, прием триптофана повышает в мозгу содержание дофамина, норадреналина, бета-эндорфина и через обмен серотонина модулирует эндокринные функции.

Показания к применению

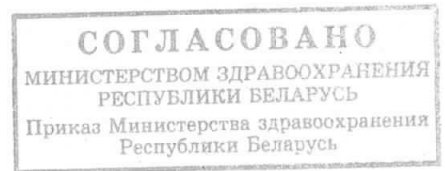
Препарат Триптофан применяется у взрослых для:

- коррекции расстройств сна, связанных с нарушением засыпания;
- при алкогольной и наркотической зависимости (в составе комплексной терапии для снижения проявлений абстинентного синдрома).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3-4 недели, необходимо обратиться к врачу.

НД РБ

07 44 5-2016



2. О чем следует знать перед приемом препарата Триптофан

Противопоказания

Не применяйте препарат Триптофан:

- если у Вас аллергия на триптофан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность, печеночная энцефалопатия;
- если у Вас тяжелые заболевания почек, почечная недостаточность;
- если у Вас карциноидный синдром с карциноидной кардиомиопатией (синдромом Хедингера/Hedinger-Syndrom);
- если Вы ранее перенесли синдром эозинофилии-миалгии (EMS), который характеризуется эозинофилией и тяжелой миалгией при отсутствии инфекционного или онкологического заболевания;
- если у Вас серотониновый синдром;
- если Вы принимаете антидепрессанты из группы ингибиторов моноаминоксидазы и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- у детей в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Триптофан проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

До начала приема препарата Триптофан сообщите лечащему врачу, если у Вас имеются депрессивные расстройства или другие психические расстройства в анамнезе, так как применение препарата Триптофан при данных состояниях связано с повышенным риском суицидальных мыслей, самоповреждений и самоубийства. Повышенный риск сохраняется до наступления значительного облегчения симптомов основного заболевания. Таким образом, указанные расстройства должны быть диагностированы до начала приема Триптофана.

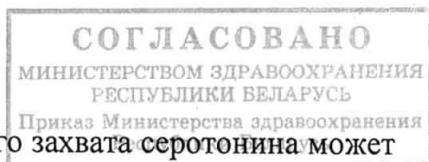
У пациентов с суицидальным поведением в анамнезе или имеющих (до лечения) склонность к суицидальным действиям, риск суицидальных мыслей или попыток самоубийства при приеме триптофана может усиливаться, особенно у пациентов в возрасте до 25 лет. Такие пациенты во время лечения должны находиться под пристальным медицинским наблюдением, особенно в начале лечения и после корректировки дозы. Если симптомы заболевания не уменьшаются или усугубляются в процессе лечения, а также в случае изменений поведения, появления суицидальных мыслей, пациенту или опекуну пациента необходимо немедленно сообщить об этом лечащему врачу.

Во время приема препарата Триптофан возможно повышение или снижение артериального давления, в связи с чем необходим мониторинг артериального давления.

Синдром эозинофилии-миалгии:

После приема средств, содержащих L-триптофан, были зарегистрированы случаи развития синдрома эозинофилии-миалгии. Данное мультисистемное расстройство обычно обратимое, но в редких случаях может приводить к летальному исходу. В случае появления отдельных симптомов, таких как эозинофилия, боль в суставах, боль в мышцах, повышение температуры, нарушение дыхания, невропатия, периферические отеки, нарушения со стороны кожи (склероз, папулезные или уртикарные поражения) следует прекратить прием лекарственного препарата и сообщить об этом лечащему врачу.

07.44.6-2016



Серотониновый синдром:

При применении препарата Триптофан с ингибиторами обратного захвата серотонина может развиваться серотониновый синдром. Ранними признаками серотонинового синдрома являются возбуждение, беспокойство, тахикардия, повышение артериального давления, тремор, миоклонус, желудочно-кишечные расстройства, включая диарею. При появлении этих симптомов следует прекратить прием лекарственного препарата и сообщить об этом лечащему врачу.

Следует проявлять осторожность при совместном применении препарата Триптофан с лекарственными препаратами фенотиазинового ряда или бензодиазепинами, а также с ингибиторами моноаминоксидазы (включая такие как селегилин, прокарбазин и фуразолидон).

Следует проявлять осторожность при одновременном приеме декстрометорфана (входит в состав противокашлевых средств).

Дети и подростки

В связи с отсутствием достаточного опыта применения, препарат Триптофан не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Триптофан

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- нейролептики, антидепрессанты, анксиолитики или алкоголь, поскольку препарат Триптофан может усиливать их седативное действие;
- ингибиторы моноаминоксидазы, трициклические и гетероциклические антидепрессанты, а также селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, поскольку при их совместном применении с препаратом Триптофан возрастает риск развития серотонинового синдрома (тремор, гипертонус, миоклонусы, гиперактивность, галлюцинации и др.). Данные симптомы исчезают без последствий после отмены препарата.
- фенитоин, поскольку он может усилить действие препарата Триптофан;
- карбамазепин, поскольку он может ослабить действие препарата Триптофан;
- леводопу, поскольку препарат Триптофан может ослабить ее действие;
- лекарственные препараты из группы фенотиазинов или бензодиазепинов, поскольку при их одновременном или предшествующем применении с препаратом Триптофан возможно повышение полового влечения;
- соли лития, а также лекарственные препараты, характеризующиеся высокой степенью связи с белками плазмы крови (например, дигитоксин) поскольку препарат Триптофан может усиливать их действие.

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат Триптофан не рекомендуется применять во время беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием достаточного опыта применения в эти периоды.



Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Триптофан оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами по причине возможности появления при приеме препарата сонливости и головокружения. В связи с этим следует воздержаться от управления транспортом и работы с потенциально опасными механизмами.

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом в случае, если Вы планируете управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Препарат Триптофан содержит метилцеллюлозу и кальция стеарат.

3. Прием препарата Триптофан

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач определит подходящую дозу препарата и продолжительность лечения.

При хронической бессоннице – принимать за 20-30 минут до предполагаемого сна, запивая водой. Взрослым с 18 лет назначают по 1 г (5 капсул). По рекомендации врача доза может быть увеличена до 2 г (10 капсул).

Алкогольная и наркотическая зависимость (в составе комплексной терапии для снижения проявлений абстинентного синдрома) – 3-4 раза в течение дня в суточной дозе до 2 г (до 10 капсул) вместе с приемами пищи, богатой углеводами, которая повышает эффективность триптофана.

Применение у детей и подростков

Препарат Триптофан не рекомендуется назначать детям в возрасте до 18 лет из-за отсутствия достаточного опыта применения.

Способ введения

Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность терапии

Отсутствует достаточный опыт долгосрочного лечения.

Рекомендуемая продолжительность приема препарата Триптофан составляет 3-4 недели, необходимость продолжения терапии определяется индивидуально после консультации с врачом.

Если Вы приняли препарата Триптофан больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата Триптофан, немедленно обратитесь к врачу. Симптомы передозировки включают головную боль, головокружение, рвоту, диарею, метеоризм; редко – признаки серотонинового синдрома (при комбинации с антидепрессантами).

Если Вы забыли принять препарат Триптофан

Если Вы забыли принять очередную дозу, примите ее как можно быстрее. Однако если уже наступило время приема очередной дозы препарата, опустите прием пропущенной дозы и продолжайте прием, как обычно.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную!

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

НД РБ
07 44 Б - 2016

4. Возможные нежелательные реакции

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

Согласно данным клинических исследований препарат Триптофан в рекомендуемых дозах хорошо переносится. Как и все лекарственные препараты, обладающие активным действием, триптофан может редко вызывать аллергические реакции и более или менее выраженные желудочно-кишечные расстройства. В первые 2-3 дня приема лекарственного препарата возможно появление тошноты. Если у Вас возникли аллергические реакции, прием лекарственного препарата следует прекратить.

Сообщалось о случаях появления суицидальных мыслей или суицидального поведения во время приема или в ранние сроки после прекращения приема лекарственных средств, содержащих триптофан (в основном при одновременном назначении с антидепрессантами или серотонинергическими лекарственными средствами). При возникновении суицидальных мыслей или суицидального поведения необходимо немедленно сообщить об этом лечащему врачу.

При применении препарата Триптофан с антидепрессантами (особенно с ингибиторами моноаминоксидазы) может развиваться серотониновый синдром (тремор, миоклонусы, гиперактивность), симптомы которого исчезают после прекращения приема лекарственного препарата.

При применении препарата Триптофан могут наблюдаться также следующие нежелательные реакции:

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- эозинофилия (повышение уровня эозинофилов в крови);
- суицидальные мысли, суицидальное поведение;
- головокружение;
- головная боль;
- сонливость;
- седативный эффект;
- увеличение или снижение артериального давления;
- отеки;
- тошнота;
- реакции фоточувствительности;
- миалгия (боль в мышцах);
- астения (слабость), утомляемость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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 через www.rceth.by. Сообщая о

нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

НД РБ
07 44 6-2016



5. Хранение препарата Триптофан

Храните лекарственный препарат в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не принимайте препарат, если Вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся капсулы, повреждена.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Триптофан содержит

Действующим веществом является триптофан.

Одна капсула содержит 200 миллиграмм триптофана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются метилцеллюлоза и кальция стеарат.

Состав капсулы твердой желатиновой номер 0: желатин, титана диоксид (Е 171).

Внешний вид препарата Триптофан и содержимое упаковки

Триптофан, 200 мг, капсулы – капсулы твердые желатиновые белого цвета.

Содержимое капсул – порошок или порошок с мелкими гранулами белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета. Допускается наличие уплотнений капсульной массы в виде столбика или таблетки, которые при надавливании стеклянной палочкой рассыпаются.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По два, три или пять блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

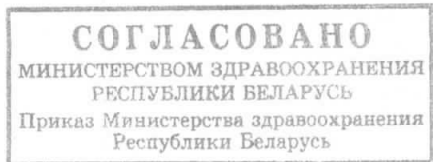
За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен



НД РБ

07 44 Б-2016



Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.