

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Дриптан, 5 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксибутина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 5 мг оксибутина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза безводная (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Белые круглые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Оксибутина гидрохлорид применяется у взрослых при следующих состояниях:

– недержание мочи, неотложные позывы к мочеиспусканию и учащенное мочеиспускание, связанные с нестабильностью функции мочевого пузыря, возникшей либо в результате расстройств нейрогенного характера (гиперрефлексии детрузора) при таких заболеваниях как рассеянный склероз и расщепление позвоночника (spina bifida), либо вследствие идиопатических нарушений функции детрузора (моторное неотложное недержание мочи);
- гиперактивность мочевого пузыря, возникающая после хирургической операции на мочевом пузыре или предстательной железе, или при сопутствующем цистите.

Дети

Оксибутина гидрохлорид показан детям старше 5 лет при следующих состояниях:

– недержание мочи, неотложные позывы к мочеиспусканию и учащенное мочеиспускание, связанные с нестабильностью функции мочевого пузыря, возникшей либо в результате идиопатической гиперактивности мочевого пузыря или дисфункции мочевого пузыря нейрогенного характера (гиперактивность детрузора);
– ночной энурез, связанный с гиперактивностью детрузора, в сочетании с немедикаментозными методами при неэффективности другой терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: Обычная доза препарата составляет по 5 мг 2–3 раза в сутки. При необходимости возможно увеличить дозу до 5 мг 4 раза в сутки, дающую удовлетворительный клинический результат при хорошей переносимости.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста период полувыведения может быть увеличен, поэтому начальная доза по 2,5 мг 2 раза в сутки, как правило, достаточна, особенно у ослабленных пациентов. При условии хорошей переносимости доза может быть увеличена до 5 мг 2 раза в сутки.

Дети (до 5 лет)

Применение препарата Дриптан у детей до 5 лет противопоказано.

Дети (старше 5 лет)

При нестабильной функции мочевого пузыря: обычная доза препарата составляет 2,5 мг 2 раза в сутки. Для достижения клинического ответа дозу можно увеличить до 5 мг 2–3 раза в сутки при хорошей переносимости.

Ночной энурез: по 2,5 мг 2 раза в сутки. Для достижения клинического ответа дозу можно увеличить до 5 мг 2–3 раза в сутки при условии хорошей переносимости. Последнюю дозу необходимо принимать на ночь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Миастения гравис.
- Закрытоугольная глаукома или мелкая передняя камера глаза.
- Функциональная или органическая обструкция желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), в том числе паралитическая кишечная непроходимость, атония кишечника.
- Наличие токсического расширения ободочной кишки (мегаколон).
- Наличие тяжелого язвенного колита.
- Обструкция мочевого пузыря, при которой может быть задержка мочи.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Оксибутина гидрохлорид следует с осторожностью применять у пожилых людей,

пациентов с болезнью Паркинсона и детей, у которых выше риск нежелательных реакций, а также у пациентов с вегетативной нейропатией (например, с болезнью Паркинсона), тяжелыми желудочно-кишечными заболеваниями с нарушением моторики, печеночной или почечной недостаточностью.

Антихолинергические средства следует применять с осторожностью у пожилых людей из-за риска когнитивных нарушений.

Желудочно-кишечные расстройства: антихолинергические лекарственные средства могут снижать моторику ЖКТ, и их следует применять с осторожностью у пациентов с желудочно-кишечными обструктивными расстройствами, атонией кишечника и язвенным колитом.

Оксибутирин может усиливать тахикардию (поэтому следует соблюдать осторожность при гипертиреозе, застойной сердечной недостаточности, сердечной аритмии, ишемической болезни сердца, артериальной гипертензии), и при приеме оксибутина могут стать более выраженными когнитивные нарушения и симптомы гипертрофии предстательной железы. Сообщалось об антихолинергических эффектах, влияющих на центральную нервную систему (ЦНС) (таких как галлюцинации, возбуждение, спутанность сознания, сонливость). Настоятельно рекомендуется проводить мониторинг в течение первых нескольких месяцев после начала лечения или после увеличения дозы. Если появляются эти антихолинергические эффекты, следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения или снижении дозы.

Поскольку оксибутирин может вызывать закрытоугольную глаукому, пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться к врачу, если они почувствуют внезапную потерю остроты зрения или боль в глазах.

Оксибутирин может уменьшать секрецию слюны, что может привести к кариесу зубов, пародонтозу или кандидозу ротовой полости.

Антихолинергические лекарственные средства следует применять с осторожностью у пациентов с грыжей пищеводного отверстия диафрагмы / гастроэзофагеальным рефлюксом и/или одновременно принимающих лекарственные средства (например, бисфосфонаты), которые могут вызвать или усугубить эзофагит.

В условиях высокой температуры окружающей среды лечение оксибутирином может привести к снижению потливости и привести к недостаточной или неадаптивной реакции механизмов терморегуляции, что приводит к возникновению теплового удара.

Дети

Из-за недостаточных данных об эффективности и переносимости применение оксибутина не рекомендуется детям в возрасте до 5 лет. Безопасность применения

оксибутина в этой возрастной группе не установлена.

Имеются ограниченные данные, подтверждающие использование оксибутина у детей с моносимптомным ночным энурезом (не связанным с гиперактивностью детрузора).

У детей старше 5 лет оксибутина гидрохлорид следует применять с осторожностью, поскольку они могут быть более чувствительны к воздействию оксибутина, включая неврологические и психиатрические эффекты.

Вспомогательные вещества

Препарат Дриптан содержит лактозу безводную. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Дриптан с другими антихолинергическими препаратами из-за возможного усиления антихолинергического действия.

Антихолинергическая активность оксибутина повышается при одновременном применении других антихолинергических средств или лекарственных средств с антихолинергической активностью, таких как амантадин и другие антихолинергические противопаркинсонические лекарственные средства (например, бипериден, леводопа), антигистаминные препараты, нейролептики (например, фенотиазины, бутирофеноны, клозапин), хинидин, препараты наперстянки, трициклические антидепрессанты, атропин и родственные соединения, такие как атропиновые спазмолитики и дипиридамол.

Препарат может оказывать влияние на абсорбцию других лекарственных средств, снижая моторику ЖКТ. Оксибутинин метаболизируется изоферментом цитохрома P450 CYP3A4. Одновременный прием с ингибиторами CYP3A4 может ингибировать метаболизм оксибутина и усиливать его действие.

Оксибутинин как антихолинергическое средство может снижать эффекты прокинетической терапии.

Одновременный прием оксибутина с ингибиторами холинэстеразы может привести к уменьшению эффективности последних.

Пациенты должны быть проинформированы, что алкоголь может усилить сонливость, вызванную приемом таких антихолинергических препаратов как оксибутинин (см. раздел 4.7).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения оксibuтина во время беременности не установлена. Имеющихся исследований на животных недостаточно для оценки влияния препарата на беременность, эмбриональное развитие, роды или постнатальное развитие.

Препарат не следует применять у беременных, за исключением тех случаев, когда предполагаемая польза для матери от его применения превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В исследованиях на животных установлено, что оксibuтин обнаруживается в грудном молоке. Соответственно, препарат не должен применяться в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат может вызвать сонливость или нечеткость зрения. Пациенты должны быть предупреждены о необходимости воздержаться от действий, требующих повышенного внимания, таких как вождение автомобиля и работа с механизмами, при появлении этих симптомов во время приема препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций по частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекционные и паразитарные заболевания

Частота неизвестна: инфекция мочевыводящих путей.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: запор, тошнота, сухость во рту.

Часто: диарея, рвота

Нечасто: дискомфорт в животе, анорексия, снижение аппетита, дисфагия

Частота неизвестна: гастроэзофагеальный рефлюкс, псевдонепроходимость у пациентов группы риска (пожилые пациенты или пациенты с запором и получающие терапию другими лекарственными препаратами, которые снижают моторику кишечника).

Нарушения психики

Часто: спутанность сознания

Частота неизвестна: возбуждение, беспокойство, галлюцинации, «кошмарные» сновидения, паранойя, когнитивные нарушения у пожилых пациентов, симптомы депрессии, зависимость (у пациентов с лекарственной или наркотической зависимостью в анамнезе)

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головокружение, головная боль, сонливость

Частота неизвестна: когнитивные нарушения, судороги, дезориентация

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия, аритмия

Травмы, интоксикации и осложнения процедур

Частота неизвестна: тепловой удар

Нарушения со стороны органа зрения

Очень часто: нечеткость зрения

Часто: сухость глаз

Частота неизвестна: закрытоугольная глаукома, мириаза, повышение внутриглазного давления

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: задержка мочеиспускания

Частота неизвестна: расстройство мочеиспускания

Нарушения со стороны сосудов

Часто: «приливы» крови*

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень часто: сухость кожи

Частота неизвестна: ангионевротический отек, сыпь, крапивница, гипогидроз, фотосенсибилизация

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность

* более выражено у детей, чем у взрослых

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Адрес: г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1, 109074, Россия

Тел: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

E-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru

info@roszdravnadzor.gov.ru

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки оксибутинином постепенно нарастают от усиления обычных побочных эффектов со стороны ЦНС (от беспокойства и эмоционального возбуждения до психотического поведения), циркуляторных нарушений («приливы» крови, падение артериального давления, недостаточность кровообращения и т.д.) до дыхательной недостаточности, паралича и комы.

Лечение

1. Немедленное промывание желудка.

2. Физостигмин путем медленной внутривенной инъекции.

Взрослые: от 0,5 до 2,0 мг физостигмина внутривенно медленно. Повторить через 5 минут, при необходимости до максимальной общей дозы 5 мг.

Дети: 30 мкг/кг физостигмина внутривенно медленно. Повторить через 5 минут, при необходимости до максимальной общей дозы 2 мг.

Гипертермию следует лечить симптоматически обтиранием или пакетами со льдом.

При выраженном беспокойстве или возбуждении можно ввести 10 мг диазепама внутривенно, тахикардию можно купировать внутривенной инъекцией пропранолола, а задержку мочи можно устранить катетеризацией мочевого пузыря.

В случае прогрессирования курареподобного эффекта до паралича дыхательной мускулатуры потребуется искусственная вентиляция легких.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Оксибутинин оказывает спазмолитическое действие на гладкомышечные волокна детрузора, а также антихолинергическое действие, блокируя действие ацетилхолина на м-холинорецепторы гладких мышц. Данные свойства способствуют расслаблению детрузора мочевого пузыря у пациентов с нестабильной функцией мочевого пузыря.

Препарат увеличивает объем мочевого пузыря и уменьшает частоту спонтанных сокращений детрузора.

5.2. Фармакокинетические свойства

Оксибутинин плохо всасывается из ЖКТ. Оксибутинин в значительной степени связывается с белками плазмы, максимальная концентрация (C_{max}) в плазме достигается через 0,5–1 час после приема. Период полувыведения является биекспоненциальным: первая фаза составляет около 40 минут, а вторая – около 2–3 часов. Период полувыведения может увеличиваться у пожилых людей, особенно если они ослаблены.

Оксибутинин и его метаболиты выводятся кишечником и почками. Признаков накопления оксибутинина нет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая, лактоза безводная, кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, 5 мг.

По 15 таблеток в блистер из ПВХ/Алюминиевой фольги.

По 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную коробку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Неиспользованные остатки лекарственного препарата или отходы необходимо ликвидировать в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Эбботт Лэбораториз Гмбх, Германия

Фройндальее 9А, 30173 Ганновер, Германия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 16 А, стр. 1.

тел.: +7 (495) 258 42 80

факс: +7 (495) 258 42 81

abbott-russia@abbott.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА