

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дриптан[®], таблетки, 5 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксибутинина гидрохлорид

1 таблетка содержит 5 мг оксибутинина гидрохлорида

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Белые круглые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Взрослые

- 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 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 старше 5 лет

- 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.

Пожилые пациенты

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 (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.

Дети (до 5 лет)

Применение препарата Дриптан® у детей до 5 лет противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения

Внутрь (перорально). Таблетку можно разделить на две равные части.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- миастения;
- закрытоугольная глаукома или мелкая передняя камера глаза;
- пациенты с гипертермией или в условиях высокой температуры окружающей среды из-за риска развития теплового удара;
- дети до 5 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности;
- нарушение функции пищевода, в том числе грыжа пищеводного отверстия диафрагмы;
- функциональная или органическая обструкция желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), в том числе пилоростеноз, паралитическая кишечная непроходимость, атония кишечника;
- наличие илеостомы, колостомы, токсического расширения ободочной кишки (мегаколон), тяжелого язвенного колита;
- инфравезикальная обструкция мочевого пузыря, при которой задержка мочи может быть вызвана в т.ч. гипертрофией предстательной железы;
- период грудного вскармливания.
- в связи с тем, что препарат содержит лактозу, Дриптан® противопоказан при врожденной галактоземии, глюкозо-галактозной мальабсорбции, дефиците лактазы, непереносимости галактозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Эффект приема оксибутина необходимо будет оценить через 4-6 недель, поскольку у некоторых пациентов может восстановиться нормальная функция мочевого пузыря.

Оксибутина гидрохлорид не следует использовать при лечении недержания мочи, вызванной физическим усилием.

Оксибутина гидрохлорид следует использовать с осторожностью у пожилых людей, пациентов с болезнью Паркинсона и детей с более высоким риском нежелательных эффектов, а также у пациентов с вегетативной невропатией, тяжелым расстройством моторики ЖКТ, заболеваниями печени или почек, тахикардией, недостаточностью сосудов головного мозга.

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

Антихолинергические препараты следует с осторожностью применять у пациентов с грыжей пищеводного отверстия диафрагмы/гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью и/или тех, кто одновременно принимает препараты (например, бифосфонаты), которые могут вызвать или усугубить эзофагит.

Нарушения со стороны ЖКТ: антихолинергические препараты могут снижать моторику ЖКТ и должны использоваться с осторожностью у пациентов с обструктивными желудочно-кишечными расстройствами, атонией кишечника и язвенным колитом.

После приема оксибутина гидрохлорида могут стать более выраженными симптомы гипертиреоза, ишемической болезни сердца, застойной сердечной недостаточности, гипертрофии предстательной железы, сердечной аритмии, тахикардии, гипертонии и когнитивных нарушений.

Длительный приём оксибутина может вызвать дискомфорт из-за снижения оттока слюны и, таким образом, способствовать возникновению кариеса, пародонтолиза, кандидоза полости рта.

В случае инфекции мочевыводящих путей необходимо провести соответствующее антибактериальное лечение.

В условиях высокой температуры окружающей среды лечение оксибутином может привести к снижению потливости и привести к недостаточной или неадаптивной реакции механизмов терморегуляции, что приведет к возникновению теплового удара. Этот риск увеличивается:

- для пациентов юного/зрелого возраста (младенцы, дети, пожилые люди).

- при наличии хронической патологии (особенно со стороны сердца и сосудов, почек и нервной системы и психики).

Сообщалось об антихолинергических эффектах, влияющих на центральную нервную систему (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 вызвать закрутоугольную глаукому, пациентам следует немедленно обратиться к врачу, если они обнаружат внезапную потерю остроты зрения или боль в глазах.

Этот препарат содержит лактозу. Его применение не рекомендуется пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы (редкие наследственные заболевания).

Пациенты детского возраста

Из-за недостаточных данных об эффективности и переносимости использование этого препарата не рекомендуется детям в возрасте до 5 лет. Опыт использования этого препарата у детей с моносимптомным ночным недержанием мочи (не связанным с гиперактивностью детрузора) ограничен.

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

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.

Имеются сообщения о редких случаях взаимодействия между антихолинергическими препаратами и фенотиазинами, амантадином, нейролептиками (например, фенотиазинами, бутирофенонами, клозапином), другими антихолинергическими антипаркинсоническими лекарственными препаратами (например, бипериденом, леводопой), антигистаминными препаратами, хинидином, препаратами наперстянки, трициклическими антидепрессантами, атропином, атропиноподобными спазмолитиками и дипиридамолом. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Дриптан® с этими препаратами.

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 может снижать эффекты прокинетики терапии.

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

Алкоголь может усилить сонливость, вызванную приемом таких антихолинергических препаратов как оксибутинин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения оксibuтинина во время беременности не установлена. Исследование на животных показало, что применение препарата в дозах, оказывающих токсическое действие на материнский организм, вызывает репродуктивную токсичность. 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.

Период грудного вскармливания

В исследованиях на животных установлено, что оксibuтинин 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. Пациентам следует воздержаться от управления автомобилем или другими механизмами, за исключением случаев, когда их физические и умственные способности не изменились.

4.8. Нежелательные реакции

Классификация побочных реакций по частоте развития (количество зарегистрированных случаев/количество пациентов): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), частота неизвестна (побочные эффекты из опыта постмаркетингового применения; частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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), дезориентация, делирий

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головокружение, головная боль, сонливость

Частота неизвестна: когнитивные нарушения, судороги

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия, аритмия

Травмы, интоксикации и осложнения процедур

Частота неизвестна: тепловой удар

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: сухость глаз

Частота неизвестна: закрытоугольная глаукома, мидриаз, повышение внутриглазного давления, нечеткость зрения

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

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

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: -

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru

Республика Казахстан

*Адрес: 010000, город Нур-Султан, проспект Бауыржана Момышұлы , 2/3
Республиканское Государственной предприятие на праве хозяйственного
ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и
медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности
товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан*

Телефон: 8 (7172) 78-99-02

Факс: 8 (7172) 78-99-11

e-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Беларусь

*Адрес: 220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»*

Телефон: +375 17 2420029

Факс: +375 17 2995358

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

Республика Армения

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

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Телефон: +374 60 83-00-73

www.pharm.am

Кыргызская Республика

Адрес: г.Бишкек, ул.3-я линия, 25

*Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при
министерстве здравоохранения*

Телефон: 0800 800 26 26

<http://www.pharm.kg/>

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки оксibuтинином 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 при передозировке симптоматическое:

1. Немедленное промывание желудка.
2. В случае развития угрожающего жизни антихолинергического синдрома возможно применение неостигмина бромида (или физостигмина) в дозах согласно инструкции по медицинскому применению.

Симптоматическое лечение в случае лихорадки.

При значительном возбуждении или раздражительности необходимо ввести внутривенно 10 мг диазепама.

В случае развития тахикардии необходимо ввести внутривенно пропранолол.

При задержке мочеиспускания использовать катетер.

В случае паралича дыхательных мышц необходима 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

При приеме внутрь оксибутинин быстро абсорбируется в желудочно-кишечном тракте – максимальная концентрация (C_{max}) в плазме достигается менее чем через 1 час, а затем снижается двухфазно с периодом полувыведения 2-3 часа. Максимальный эффект наблюдается в течение 3-4 ч, остаточное действие может сохраняться более 10 ч.

Равновесная концентрация достигается через 8 дней перорального приема препарата. У пожилых пациентов, ведущих активный образ жизни, оксибутинин, по-видимому, не накапливается, и его фармакокинетика не отличается от таковой у остальных взрослых пациентов. Однако у ослабленных пациентов пожилого возраста значения C_{max} и AUC (площадь под кривой «концентрация-время») значительно увеличиваются. Оксибутинин интенсивно метаболизируется в печени, в первую очередь с помощью ферментов системы цитохрома P450, в частности CYP3A4, который содержится в основном в печени и стенках кишечника; метаболиты также обладают М-холиноблокирующим действием. Основной путь выведения через почки. Только 0,3-0,4% неизмененного препарата определяется в моче крыс через 24 ч и 1% – в моче у собак через 48 ч. Следовательно, у крыс и собак оксибутинин практически полностью метаболизируется.

5.3. Данные доклинической безопасности

Информация отсутствует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая; лактоза; 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 30°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

Фройндаallee 9А, 30173 Ганновер, Германия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей на территории Российской Федерации направлять по адресу:

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

Претензии потребителей на территории Республики Казахстан и Кыргызской Республики направлять по адресу:

ТОО «Абботт Казахстан»

050060 г. Алматы, ул. Ходжанова д.92, офис 90.

тел.: +7 727 2447544

факс: +7 727 2447644

pv.kazakhstan@abbott.com

Претензии потребителей на территории Республики Беларусь и Республики Армения направлять по адресу:

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация) в Республике Беларусь

220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503

тел.: +375 172 59 12 95, +375 17 202 23 61

факс: +375 17 256 79 20

pv.cis@abbott.com

Также сообщить в Абботт о нежелательном явлении при применении препарата или о жалобе на качество можно по телефону +380 44 498 6080 (круглосуточно).

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА