

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
ДРИПТАН® (DRIPTANE®)

Торговое название лекарственного средства: Дриптан®

Международное непатентованное название: оксибутинин

Лекарственная форма: таблетки

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитические средства, влияющие на мочевыводящие пути

АТХ: G04BD04

Состав:

1 таблетка содержит:

Активное вещество: оксибутинина гидрохлорид - 5.00 мг;

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 17.8 мг, лактоза безводная - 153.3 мг, кальция стеарат - 1.9 мг.

Описание: белые круглые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне.

Таблетку можно разделить на две равные части.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Оксибутинин оказывает прямое спазмолитическое действие на гладкомышечные волокна детрузора, а также антихолинергическое действие, блокируя влияние ацетилхолина на М-холинорецепторы гладких мышц.

Эти свойства способствуют расслаблению детрузора мочевого пузыря. У пациентов с нестабильным мочевым пузырем лекарственный препарат Дриптан® увеличивает объем мочевого пузыря и уменьшает частоту спонтанных сокращений детрузора.

Фармакокинетика

По данным фармакокинетических отчетов, после приема внутрь оксибутинин быстро всасывается из ЖКТ, максимальная концентрация в плазме достигается менее чем через 1 час, а затем снижается двухфазно с периодом полувыведения от 2 до 3 часов. Максимальный эффект наблюдается в течение 3 - 4 часов, остаточное действие может сохраняться > 10 часов.

Равновесная концентрация достигается через 8 дней перорального приема препарата. У пожилых пациентов, ведущих активный образ жизни, оксибутинин, по-видимому, не накапливается и его фармакодинамика не отличается от таковой у остальных взрослых пациентов. Однако у ослабленных пациентов пожилого возраста значения C_{max} и AUC 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 – почки; только 0.3 - 0.4% неизмененного препарата определяется в моче крыс через 24 часа и 1% – в моче у собак через 48 часов. Следовательно, у крыс и собак оксибутинин практически полностью метаболизируется.

Показания к применению

Недержание мочи, императивные позывы или учащенное мочеиспускание при нестабильном мочевом пузыре, либо вследствие нейрогенной дисфункции мочевого пузыря (гиперрефлексии детрузора) при таких заболеваниях как рассеянный склероз и spina bifida, либо при идиопатической нестабильности детрузора (моторное ургентное недержание мочи). Также применяют при гиперактивности мочевого пузыря, возникающей после хирургических операций на мочевом пузыре или предстательной железе, или сопутствующем цистите.

Применение у детей

Оксибутинина гидрохлорид может применяться у детей старше 5 лет при:

- недержанию мочи, императивных позывах или учащенном мочеиспускании при нестабильном мочевом пузыре вследствие идиопатического гиперактивного мочевого пузыря или нейрогенной дисфункции мочевого пузыря (гиперактивность детрузора);

- ночном энурезе, связанном с гиперактивностью детрузора, в сочетании с немедикаментозными методами при неэффективности другой терапии.

Способ применения и дозировка

Внутрь (перорально).

Взрослые

Стандартная доза – 5 мг 2-3 раза в день. Возможно увеличение дозы до 5 мг 4 раза в день для получения клинического ответа при условии переносимости побочных эффектов.

Пациенты пожилого возраста

Период полувыведения у пожилых пациентов возрастает, поэтому доза по 2.5 мг 2 раза в день (особенно, у ослабленных пациентов), как правило, будет адекватной. Для получения клинического эффекта дозу можно постепенно увеличивать до 5 мг 2 раза в день, при условии хорошей переносимости.

Дети (старше 5 лет)

Нейрогенная нестабильность мочевого пузыря: по 2.5 мг 2 раза в день. Для достижения клинического эффекта дозу можно постепенно повышать до 5 мг 2-3 раза в день, при условии хорошей переносимости.

Ночной энурез: по 2.5 мг 2 раза в день. Эту дозу можно титровать до 5 мг 2 или 3 раза в день до получения клинического результата, при условии хорошей переносимости. Последнюю дозу препарата следует принимать перед сном.

Дети (младше 5 лет)

Не рекомендуется применять препарат у детей младше 5 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Побочное действие

Классы систем органов согласно MedDRA	Очень часто ≥ 1/10	Часто ≥ 1/100 до < 1/10	Нечасто от ≥ 1/1000 до < 1/100	Неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным)
Инфекционные и паразитарные заболевания				инфекция мочевыводящих путей
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	запор, тошнота, сухость во рту	диарея, рвота	дискомфорт в животе, отсутствие аппетита, снижение аппетита, нарушение глотания	гастроэзофагеальный рефлюкс, псевдонепроходимость у пациентов группы риска (пожилые лица или пациенты, страдающие запором, пациенты принимающие другие лекарственные средства, которые снижают перистальтику кишечника)
Нарушения психики		спутанность сознания		возбуждение, тревога, галлюцинации, кошмарные сновидения, пара-

				ной, когнитивные нарушения у пожилых, симптомы депрессии, зависимости (у пациентов с наличием в анамнезе зависимости от лекарственных препаратов и других веществ, вызывающих зависимость), дезориентация, делирий
Нарушения со стороны нервной системы	головокружение, головная боль, сонливость			когнитивные нарушения, судороги
Нарушения со стороны сердца				тахикардия, нарушение ритма сердца
Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций				тепловой удар
Нарушения со стороны органа зрения		сухость глаз		закротоугольная глаукома, расширение зрачка, повышение внутриглазного давления, нечеткость зрения
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		задержка мочи		расстройства мочеиспускания
Нарушения со стороны сосудов		гиперемия*		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	сухость кожи			ангионевротический отек, сыпь, крапивница, пониженное потоотделение, фоточувствительность
Нарушения со стороны иммунной системы				гиперчувствительность

мы				
----	--	--	--	--

*более выражено у детей, чем у взрослых

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к активному ингредиенту или вспомогательным веществам, перечисленным в разделе «Вспомогательные вещества»;
- миастения;
- закрытоугольная глаукома или мелкая передняя камера глаза;
- из-за риска развития гиперпирексии этот препарат не следует назначать пациентам с повышенной температурой тела или при высокой температуре окружающей среды;
- детский возраст до 5 лет;
- нарушение функции пищевода, в том числе грыжа пищеводного отверстия;
- функциональная или органическая обструкция желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), в том числе пилоростеноз, паралитическая кишечная непроходимость;
- наличие илеостомы, колостомы, токсического мегаколона, тяжелого язвенного колита;
- инфравезикальная обструкция мочевого пузыря, при которой задержка мочи может быть вызвана, например, увеличением предстательной железы.

Передозировка

Симптомы передозировки оксибутинина постепенно нарастают от усиления обычных побочных эффектов со стороны ЦНС (от двигательного беспокойства и эмоционального возбуждения до психотического поведения) до циркуляторных нарушений (приливов крови, падения АД, недостаточности кровообращения и др.), дыхательной недостаточности, паралича и комы.

При передозировке препарата лечение – симптоматическое:

- 1) немедленное промывание желудка;
- 2) в случае развития угрожающего жизни антихолинергического синдрома возможно применение неостигмина (или физостигмина) в дозировках, рекомендованных в инструкции по применению.

Лечение повышенной температуры.

При выраженном беспокойстве или возбуждении – диазепам 10 мг внутривенно в виде инъекции.

При тахикардии – пропранолол внутривенно в виде инъекции.

При задержке мочи – катетеризация мочевого пузыря.

При параличе дыхательной мускулатуры может потребоваться искусственная вентиляция легких.

Меры предосторожности при медицинском применении

Оксибутинин следует применять с осторожностью у пожилых пациентов, поскольку они могут оказаться более чувствительными к действию препарата (может потребоваться снижение дозы, см. раздел «Способ применения и дозировка»), а также у пациентов с вегетативной нейропатией, тяжелыми заболеваниями ЖКТ, печеночной или почечной недостаточностью, цереброваскулярными заболеваниями.

Антихолинергические средства у пожилых пациентов необходимо использовать с осторожностью из-за риска когнитивных нарушений.

На фоне терапии оксибутинином возможно усугубление симптомов гипертиреоза, застойной сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, нарушения ритма сердца, гипертрофии предстательной железы, нарастание тахикардии.

Сообщалось об антихолинергическом влиянии на ЦНС (например, галлюцинации, беспокойство, спутанность сознания, сонливость); рекомендуется наблюдение, особенно в первые несколько месяцев после начала терапии или увеличения дозы; если развилось антихолинергическое влияние на ЦНС, необходимо рассмотреть вопрос о прекращении лечения или о снижении дозы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Поскольку оксибутинин может вызвать закрытоугольную глаукому, пациентам следует рекомендовать немедленно обращаться к врачу, если они испытают внезапную потерю остроты зрения или боль в глазах.

Применение оксибутина гидрохлорида небезопасно у больных порфирией, поскольку в испытаниях на животных и *in vitro* препарат вызывал увеличение синтеза порфириногенов.

Длительное применение препарата способствует развитию кариеса за счет уменьшения или подавления слюноотделения. Поэтому при длительном приеме препарата необходимо регулярное наблюдение стоматолога.

Антихолинергические лекарственные средства следует использовать с осторожностью у пациентов, которые одновременно принимают лекарственные препараты (например, бисфосфонаты), которые могут вызвать или обострить эзофагит.

Применение у детей

Имеются лишь ограниченные данные о применении оксибутина у детей с моносимптомным ночным энурезом (не связанным с гиперактивностью детрузора).

У детей старше 5 лет оксибутина гидрохлорид следует назначать с осторожностью, поскольку они могут быть более чувствительными к действию препарата, особенно в отношении развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы и психических нарушений.

Пациентам с редкими наследственными нарушениями (непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом нарушения всасывания глюкозы-галактозы) применять данный препарат не рекомендуется.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность применения оксибутина во время беременности у женщин окончательно не установлена.

В исследованиях на животных показано, что применение доз, оказывающих токсическое действие на материнский организм, вызывает репродуктивную токсичность. Исследования на животных в отношении воздействия на беременность, развития эмбриона/плода, родов или постнатального развития являются недостаточными. Избегать применения во время беременности, за исключением случаев, когда более безопасная альтернатива отсутствует.

Лактация

В исследованиях на животных было обнаружено, что оксибутинин выделяется с грудным молоком.

Следовательно, не следует назначать этот препарат кормящим женщинам.

Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами

Препарат может вызывать сонливость или нечеткость зрения. Пациентам следует воздерживаться от вождения транспортных средств или управления механизмами, за исключением случаев, когда их психическое состояние и умственные способности не изменяются.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

- Необходимо соблюдать осторожность при применении Дриптана с другими антихолинергическими препаратами из-за возможного усиления антихолинергического действия.
- Имеются отдельные сообщения о случаях взаимодействия между антихолинергическими препаратами и фенотиазинами, амантадином, нейролептическими средствами (например, фенотиазинами, бутирофенонами, клозапином), другими антихолинергическими лекарственными средствами для лечения паркинсонизма (например, бипериденом, леводопой), антигистаминными средствами, хинидином, производными наперстянки и трициклическими антидепрессантами, атропином и родственными соединениями, такими как атропиновые спазмолитические средства и дипиридамол. Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении Дриптана с этими препаратами.
- Дриптан® может оказывать влияние на всасывание других лекарственных средств, снижая моторику ЖКТ.
- Оксибутинин метаболизируется изоферментом CYP 3A4 цитохрома P450. Одновременное назначение с ингибитором CYP3A4 может угнетать метаболизм оксибутина и увеличивать экспозицию оксибутина. Оксибутинин может вызывать антагонизм в отношении терапии прокинетики.

- Одновременное применение с ингибиторами холинэстеразы может привести к снижению эффективности ингибитора холинэстеразы.
- Пациентов необходимо информировать о том, что прием алкоголя может усилить сонливость, вызванную антихолинэргическими средствами, такими как оксибутинин.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Упаковка

Таблетки 5 мг.

По 30 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 1 блистеру в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Владелец регистрационного удостоверения

Лаборатории Фурнье САС,

42 Рю Руж де Лисль,

92150 Сюрен, Франция

Производитель

Ресифарм Фонтэн

Рю де Пре Потэ,

21121, Фонтэн ле Дижон, Франция

Претензии по качеству лекарственного препарата направлять по адресу:

Представительство АО «Abbott Laboratories S.A.» (Швейцарская Конфедерация), Республика Беларусь, 220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503, тел./факс: +375 17 256 7920, e-mail: pv.belarus@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).