

Состав

действующее вещество: оксибутинина гидрохлорид;

1 таблетка содержит гидрохлорида оксибутинина 5 мг;

другие составляющие: целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат, лактоза безводная.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые белые двояковыпуклые делящиеся таблетки с насечкой с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в урологии. Спазмолитики, действующие на мочевыводящие пути. Код АТХ G04B D04.

Фармакодинамика

Оксибутинин оказывает прямое спазмолитическое действие на гладкомышечные волокна детрузора, а также антихолинергическое действие, блокируя влияние ацетилхолина на М-холинорецепторы гладких мышц. Эти свойства приводят к расслаблению детрузора мочевого пузыря. У пациентов с нестабильным мочевым пузырем Дриптан увеличивает объем мочевого пузыря и уменьшает частоту спонтанных сокращений детрузора.

Фармакокинетика

По данным фармакокинетических отчетов после перорального приема оксибутинин быстро всасывается из пищеварительного тракта, максимальная концентрация в плазме крови достигается менее чем за 1 час, а затем снижается биэкспоненциально с периодом полувыведения от 2 до 3 часов. Максимальный эффект наблюдается в течение 3-4 часов, остаточное действие может проявляться еще после 10 часов.

Равновесная концентрация достигается через 8 дней перорального приема препарата. У пациентов пожилого возраста, ведущих активный образ жизни, оксибутинин не проявляет способности к накоплению и его фармакокинетика не

отличается от таковой у других взрослых пациентов. Однако у ослабленных пациентов пожилого возраста величины C_{max} и AUC значительно увеличиваются. Оксibuтинин интенсивно метаболизируется в печени, в первую очередь с помощью ферментов системы цитохрома P450, в частности CYP 3A4, содержащейся в основном в печени и стенках кишечника; его метаболиты также оказывают M-холиноблокирующее действие. Основным путем выведения почки; только 0,3-0,4% неизмененного действующего вещества выявляется в моче крыс через 24 часа и 1% в моче собак через 48 часов. Таким образом, у крыс и собак оксibuтинин практически полностью подвержен метаболизму.

Показания

Недержание мочи, императивные позывы или ускоренное мочеиспускание при нестабильности функции мочевого пузыря вследствие нейрогенной дисфункции мочевого пузыря (гиперрефлексии детрузора), что наблюдается при таких заболеваниях как рассеянный склероз и spina bifida, или вследствие идиопатической нестабильности функции детрузора. Также можно применять с целью контроля гиперактивности мочевого пузыря, возникающего после хирургических операций на мочевом пузыре или предстательной железе или при сопутствующем цистите.

Применение у детей

Оксibuтинина гидрохлорид показан для применения у детей от 5 лет при:

- недержании мочи, императивных позывах или ускоренном мочеиспускании при нестабильности функции мочевого пузыря вследствие идиопатической гиперактивности мочевого пузыря или нейрогенной дисфункции мочевого пузыря (гиперактивности детрузора);
- ночной энурез, связанный с гиперактивностью детрузора, в сочетании с немедикаментозным лечением в случае неэффективности другой терапии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из других компонентов препарата;
- миастения гравис;
- узкоугольная глаукома или мелкая передняя камера глаза;
- пациенты с лихорадкой или при повышенной температуре окружающей среды, из-за риска провоцирования гиперпирексии;
- детский возраст до 5 лет;
- эзофагеальная дисфункция, включая грыжу пищеводного отверстия;

- функциональная или органическая желудочно-кишечная непроходимость, в том числе пилоростеноз, паралитическая непроходимость кишечника, атония кишечника;
- пациенты с илеостомией, колостомией, токсическим мегаколоном; тяжелым язвенным колитом;
- пациенты с обструкцией мочевыводящих путей, когда задержка мочеиспускания может обостриться, например гипертрофией предстательной железы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении с лизуридом существует риск нарушения сознания, поэтому необходим регулярный клинический надзор за больными.

С осторожностью следует применять Дриптан с другими антихолинергическими средствами из-за возможности потенцирования антихолинергического эффекта.

Отмечались единичные случаи взаимодействия между антихолинергическими средствами и фенотиазинами, амантидином, антилепином, антивеном и антибиотином. как атропиновые спазмолитики, так и дипиридамолом. Следует проявлять осторожность при одновременном применении оксибутина с этими лекарственными средствами.

Из-за снижения моторики желудка оксибутинин может усугубить абсорбцию других лекарственных средств.

Оксибутинин метаболизируется изоферментом CYP3A4 цитохрома P450. Одновременный прием с ингибитором CYP3A4 может ингибировать метаболизм оксибутина и увеличивать его экспозицию. Оксибутинин может действовать антагонистически по отношению к прокинетикикам.

Одновременное применение с ингибиторами холинэстеразы может привести к снижению их эффективности.

Пациентов следует информировать о том, что прием алкоголя может усилить сонливость, вызванную антихолинергическими средствами, такими как оксибутинин.

Особенности применения

Препарат следует с осторожностью применять пациентам пожилого возраста, которые могут быть более чувствительны к эффектам оксибутина и могут

потребовать снижения дозы (см. способ применения и дозы). Препарат следует с осторожностью применять также пациентам с вегетативной нейропатией, желудочно-кишечными заболеваниями, включая тяжелые желудочно-кишечные нарушения моторики, пациентам с недостаточностью функции печени или почек или недостаточностью мозгового кровообращения.

Антихолинергические средства пациентам пожилого возраста необходимо применять с осторожностью из-за риска когнитивных нарушений.

После приема препарата Дриптан возможно усиление клинических проявлений гипертиреоза, ишемической болезни сердца, хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, гиперплазии предстательной железы, сердечных аритмий, тахикардии.

Были сообщения об антихолинергическом воздействии на ЦНС (например галлюцинации, беспокойство, спутанность сознания, сонливость). Рекомендуется проводить наблюдение, особенно в течение первых нескольких месяцев после начала терапии или увеличения дозы. В случае развития антихолинергического воздействия на ЦНС необходимо рассмотреть вопрос о прекращении лечения или снижении дозы (см. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий).

Поскольку оксибутинин может привести к закрытоугольной глаукоме, пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться к врачу в случае внезапной потери остроты зрения или появления боли в глазах.

Считается, что оксибутинин не безопасен для пациентов с порфирией, поскольку он проявил порфириногенность в опытах на животных и *in vitro*.

Длительное применение препарата Дриптан может приводить к развитию кариеса зубов вследствие уменьшения или прекращения саливации. В этой связи рекомендуется регулярная проверка состояния зубов при длительном применении препарата.

Антихолинергические лекарственные средства следует применять с осторожностью пациентам, одновременно принимающим лекарственные средства (например бисфосфонаты), которые могут вызвать или обострить эзофагит.

При инфекции мочевыводящих путей необходимо назначить антибактериальную терапию.

Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы

не следует принимать Дриптан через содержание лактозы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат может вызвать снижение остроты зрения или сонливость. Пациентам не следует управлять автомобилем или работать с другими механизмами, кроме случаев, когда было установлено, что препарат не нарушает способность пациента к физической или умственной деятельности.

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность применения оксибутина в период беременности не установлена. Исследования у животных выявили появление репродуктивной токсичности при применении доз, токсичных для матерей. Исследования на животных не достаточны для изучения влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Поэтому следует избегать приема оксибутина в период беременности, за исключением случаев, когда более безопасные альтернативные средства отсутствуют.

У животных оксибутинин проникает в молоко матери, поэтому Дриптан нельзя назначать женщинам в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат следует применять перорально. Таблетку можно разделить на 2 уровня дозы.

Взрослые

Обычная доза – 5 мг 2-3 раза в день. Дозу можно повысить до максимальной – 5 мг 4 раза в сутки – для получения клинического эффекта при переносимости побочных эффектов.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста период полувыведения препарата увеличен, поэтому рекомендуется применять дозу 2,5 мг 2 раза в сутки, в частности, для ослабленных пациентов. Дозу можно повысить до 5 мг 2 раза в сутки для получения клинического эффекта при хорошей переносимости побочных эффектов.

Дети от 5 лет

Нейрогенная нестабильность мочевого пузыря, ночной энурез: обычная доза составляет 2,5 мг 2 раза в сутки. Дозу можно повысить до 5 мг 2-3 раза в сутки для получения клинического эффекта при хорошей переносимости побочных эффектов. При ночном энурезе последнюю дозу следует принимать перед сном.

Дети

Детям до 5 лет применение препарата противопоказано. Существуют ограниченные данные о возможности применения оксибутина детям с моносимптоматическим ночным энурезом (не связанным с гиперактивностью детрузора). Детям старше 5 лет препарат следует применять с осторожностью, поскольку они могут быть более чувствительны к эффектам оксибутина, в частности, по поводу проявлений побочных реакций со стороны центральной нервной системы и психики.

Передозировка

Симптомы. Симптомы при передозировке Дриптана развиваются в порядке от усиления обычных побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (от беспокойства и возбуждения к психотическому поведению) до нарушения кровообращения (приливы, снижение артериального давления, недостаточность кровообращения и т.п.), дыхательной недостаточности, паралича и комы.

Лечение

При передозировке применять преимущественно симптоматическое лечение:

- немедленная промывка желудка;
- при выраженном антихолинергическом синдроме, угрожающем жизни, можно применять неостигмин (или физостигмин) в дозировке, рекомендованной в инструкциях по медицинскому применению этих средств;
- лечение горячки.

При выраженном беспокойстве или возбуждении внутривенно вводить диазепам в дозе 10 мг.

При тахикардии внутривенно вводить пропранолол.

При задержке мочи показана катетеризация мочевого пузыря.

При развитии паралича дыхательных мышц проводить искусственную вентиляцию легких.

Побочные реакции

Побочные реакции, приведенные ниже, классифицированы по системам органов (согласно MedDRA) и по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), неизвестно (частоту нельзя установить из имеющихся данных).

Инфекции и инвазии

Неизвестно – инфекция мочевыводящих путей.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто – запор, тошнота, сухость во рту; часто – диарея, рвота; нечасто – чувство дискомфорта в области живота, анорексия, ухудшение аппетита, дисфагия; неизвестно – гастроэзофагеальный рефлюкс, псевдонепроходимость у пациентов с факторами риска (пожилой возраст или пациенты с запором, которые применяют другие лекарственные средства, снижающие моторику кишечника).

Со стороны психики

Часто – спутанность сознания; неизвестно – ажитация, тревожность, галлюцинации, кошмарные сновидения, паранойя, нарушение когнитивной функции у пациентов пожилого возраста, симптомы депрессии, зависимость (у пациентов с наличием в анамнезе зависимости от лекарственных препаратов и других веществ, вызывающих зависимость), дезориентация, делир.

Со стороны центральной нервной системы

Очень часто – головокружение, головная боль, сонливость; неизвестно – нарушение когнитивной функции, судороги.

Со стороны сердца

Неизвестно – тахикардия, аритмия.

Травмы, отравления и осложнения процедур

Неизвестно – тепловой удар.

Со стороны глаз

Часто – синдром сухого глаза; неизвестно – закрытоугольная глаукома, мидриаз, повышение внутриглазного давления, нарушение зрения.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто – задержка мочи; неизвестно – дизурия.

Со стороны сосудов

Часто – приливы (более выражены у детей, чем у взрослых).

Со стороны кожи и подкожных тканей.

Очень часто – сухость кожи; неизвестно – ангионевротический отек, кожная сыпь, крапивница, гипогидроз, фоточувствительность.

Со стороны иммунной системы

Неизвестно – гиперчувствительность.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 °С.

Упаковка

По 30 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Рецифарм Фонтен, Франция.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Рю де Пре Поте, 21121 Фонтен ле Дижон, Франция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).