

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

Дриптан, 5 мг, таблетки.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: оксibuтини́на гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 5 мг оксibuтини́на 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**

Оксibuтини́на 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

Оксibuтини́на 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.
- Закротоугольная 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 оксибутирина 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 оксибутирина 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, полным дефицитом лактазы 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 оксибутина 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 оксибутинин 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*

Часто: ощущение сердцебиения

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, мидриаз, 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

*Российская Федерация*

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

*Республика Казахстан*

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»  
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики  
Казахстан

Телефон: +7 (7172 235-135

E-mail: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

*Кыргызская Республика*

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения в  
Кыргызской Республике

Телефон: 0800 800-26-26; + 996 312-21-92-88

Факс: (996) 312-21-05-08

E-mail: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

Сайт: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

*Республика Армения*

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

«Научный Центр Экспертизы Лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»  
АОЗТ

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

E-mail: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

*Республика Беларусь*

220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 242-00-29

E-mail: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

#### **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**

Фармакотерапевтическая группа: «спазмолитическое средство»

Код АТХ: G04BD04

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 биэкспоненциальным: 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 оксибутина 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

Фройндалье 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, д. 16А, стр. 1

Тел.: + 7 (495) 258-42-80

Факс: + 7 (495) 258-42-81

E-mail: [abbott-russia@abbott.com](mailto:abbott-russia@abbott.com)

*Республика Казахстан и Кыргызская Республика*

ТОО «Абботт Казахстан»

050060, г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90

Тел.: +7 (727) 244-75-44

E-mail: [pv.kazakhstan@abbott.com](mailto:pv.kazakhstan@abbott.com)

*Республика Беларусь и Республика Армения*

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

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

Тел.: +375 17 259 12 95

E-mail: [pv.cis@abbott.com](mailto:pv.cis@abbott.com)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**