

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОКСИБУТИНИН МИРФАРМ, 5 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксibuтинин.

Каждая таблетка содержит 5 мг оксibuтини́на гидрохлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Белые, круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской с двух сторон, с риской с одной стороны.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ОКСИБУТИНИН МИРФАРМ показан к применению:

- у взрослых пациентов старше 18 лет:
 - ✓ недержание мочи, неотложные позывы к мочеиспусканию и учащённое 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.
- у детей старше 5 лет:
 - ✓ недержание мочи, неотложные позывы к мочеиспусканию и учащённое 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

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста период полувыведения может быть увеличен, поэтому начальная доза составляет 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:

- От 0 до 5 лет

Безопасность и эффективность препарата ОКСИБУТИНИН МИРФАРМ у детей в возрасте от 0 до 5 лет не установлены. Данные отсутствуют.

- От 5 до 18 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.
- Тяжёлая миастения (miastenia gravis).
- Закрываютсяугольная глаукома, мелкая передняя камера глаза.
- Функциональная или органическая обструкция желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), в том числе паралитическая кишечная непроходимость, атония кишечника.
- Токсическое расширение ободочной кишки (мегаколон).
- Тяжёлый язвенный колит.
- Обструкция мочеиспускательного канала (обструктивная уропатия), при которой может быть задержка мочи (гиперплазия предстательной железы, стриктура уретры).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Оксибутинин следует с осторожностью применять у пожилых людей, пациентов с болезнью Паркинсона и детей (повышен риск развития нежелательных реакций), а также у пациентов с вегетативной нейропатией (например, с болезнью Паркинсона), тяжёлыми заболеваниями ЖКТ с нарушением моторики, печёночной или почечной недостаточностью.

Антихолинергические препараты следует применять с осторожностью у пожилых людей из-за риска развития когнитивных нарушений. Они также могут снижать моторику ЖКТ, их следует применять с осторожностью у пациентов с желудочно-кишечными обструктивными расстройствами, атонией кишечника и язвенным колитом.

Оксибутинин может усиливать тахикардию (поэтому следует соблюдать осторожность при назначении его пациентам с гипертиреозом, застойной сердечной недостаточностью, аритмией, ишемической болезнью сердца, артериальной гипертензией). При приёме оксибутина могут стать более выраженными когнитивные нарушения и проявления гипертрофии предстательной железы. Сообщалось о возможности возникновения антихолинергических влияний на центральную нервную систему (ЦНС) — галлюцинации, возбуждение, спутанность сознания, сонливость. Настоятельно рекомендуется проводить мониторинг в течение первых нескольких месяцев после начала лечения или после увеличения дозы. При появлении этих антихолинергических эффектов следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения или снижении дозы.

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

Оксибутинин может уменьшать секрецию слюны, что может привести к кариесу зубов, пародонтозу или кандидозу слизистой оболочки ротовой полости. При длительном применении следует регулярно проходить стоматологические осмотры.

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

При высокой температуре окружающей среды приём оксибутина, способного снизить потоотделение, может привести к недостаточной или неадаптивной реакции механизмов терморегуляции и привести к возникновению теплового удара.

Поллакиурия или никтурия, вторичные к сердечной или почечной дисфункции, должны быть исключены до начала терапии оксибутинином.

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 эффективность использования 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 (особенно это касается неврологических и психиатрических нежелательных реакций).

Таблетки неприятны на вкус, их следует проглатывать, запивая стаканом воды.

Вспомогательные вещества

Препарат ОКСИБУТИНИН МИРФАРМ содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

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

Антихолинергическая активность оксибутинаина 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 приём с ингибиторами CYP3A4 может ингибировать метаболизм оксибутинаина и усиливать его действие.

Оксибутинин как антихолинергическое средство может снижать эффекты прокинетики терапии.

Одновременный приём оксибутинаина с ингибиторами холинэстеразы может привести к уменьшению эффективности последних.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения оксибутинаина 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 нечёткость зрения. При появлении этих симптомов во время приёма препарата пациенты должны быть предупреждены о необходимости воздержаться от действий, требующих повышенного внимания и быстроты реакции, таких как вождение автомобиля и работа с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Инфекции и инвазии

Частота неизвестна: инфекции мочевыводящих путей.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность.

Психические нарушения

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 органа зрения

Очень часто: нечеткость зрения.

Часто: сухость глаз.

Частота неизвестна: закрытоугольная глаукома, мириаз, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: «приливы» крови*

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, снижающими моторику кишечника).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень часто: сухость кожи.

Частота неизвестна: ангионевротический отёк, сыпь, крапивница, гипогидроз, фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: задержка мочеиспускания.

Частота неизвестна: расстройство мочеиспускания.

Травмы, интоксикации и осложнения процедур

Частота неизвестна: тепловой удар.

* более выражено у детей, чем у взрослых

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки оксибутинином постепенно нарастают от усиления обычных нежелательных реакций, свойственных антихолинэргическим препаратам (например, мидриаз, покраснение и повышение температуры кожных покровов, сухость слизистых оболочек, беспокойство, возбуждение, спутанность сознания, галлюцинации или психотическое поведение, атаксия, неустойчивость, нервозность), циркуляторных нарушений («приливы» крови, падение артериального давления, недостаточность кровообращения и т.д.) до развития респираторной недостаточности, паралича и комы.

Лечение

Немедленное промывание желудка.

Взрослые: от 0,5 до 2 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 — обтирания, пакеты со льдом.

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

В случае прогрессирования курареподобного эффекта и развития паралича дыхательной мускулатуры требуется искусственная вентиляция лёгких.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство

Код АТХ: G04BD04

Механизм действия

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

Фармакодинамические эффекты

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 приёма. 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

Лактоза безводная,
Целлюлоза микрокристаллическая 200,
Кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида (ПВХ) и фольги алюминиевой.

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 30 или 60 таблеток в банку полимерную из полиэтилена высокой плотности (HDPE) для лекарственных средств с натягиваемой крышкой из полиэтилена низкой плотности с контролем первого вскрытия.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств-членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел.: +7 (495) 984-28-40;

Факс: +7 (495) 984-28-41;

e-mail: info@mirpharm.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел.: +7 (495) 984-28-40;

Факс: +7 (495) 984-28-41;

электронная почта: info@mirpharm.ru

Телефон круглосуточной линии с автоответчиком: +7 (495) 984-28-47

электронная почта: pv@mirpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ОКСИБУТИНИН МИРФАРМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).