

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ДРИМТАН-АПО
(DREAMTAN-APO)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: oxybutynin;

основні фізико-хімічні властивості: мармурово-блакитні, круглі, двоопуклі таблетки з ризкою для поділу і гравіруванням "АРО", а під нею "5" на одній стороні, інша сторона – гладка;

склад: 1 таблетка містить 5 мг оксибутиніну хлориду;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, барвник брильянтовий синій FCF алюмінієвий лак 12%.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Спазмолітики, які впливають на сечові шляхи. Оксибутинін. Код АТС G04B D04.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Оксибутинін належить до групи третинних амінів. Він є антихолінергічним агентом, який чинить як антимускариновий, так і прямий спазмолітичний ефект на гладку мускулатуру. Дослідження *in vitro* показали, що антихолінергічна дія оксибутинін слабкіша за дію атропіну, але його спазмолітична активність більша. Оксибутинін не блокує передачу нервових імпульсів у нейром'язових синапсах скелетної мускулатури або вегетативних гангліїв (не діє на нікотинові рецептори).

Крім розслаблюючої дії на гладку мускулатуру, спостерігається аналгезуюча і місцева анестезуюча дія оксибутиніну. Дослідження на тваринах показали, що дія оксибутиніну на центральну нервову систему і серцево-судинну систему нагадує дію атропіну, але слабкіша.

Оксибутинін розслаблює гладку мускулатуру сечового міхура. Цистометричні дослідження на пацієнтах з незагальмованим нейрогенним і рефлексорним нейрогенним сечовим міхуром продемонстрували, що оксибутинін збільшує об'єм сечового міхура, знижує частоту незагальмованих скорочень детрузора й відстрочує перший позив до сечовипускання. Таким чином, оксибутинін стримує і знижує як кількість епізодів нетримання сечі, так і частоту сечовипускання. Ці ефекти більш виражені у пацієнтів з незагальмованим нейрогенним сечовим міхуром.

Фармакокінетика. Оксибутинін легко абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Дія починається приблизно через 1 годину після перорального прийому препарату і триває протягом 6 – 10 годин.

Показання для застосування. Симптоматична терапія порушень сечовипускання у пацієнтів з незагальмованою нейрогенною і рефлексорною нейрогенною патологією сечового міхура (зокрема, при імперативних позивах до сечовипускання, занадто частому сечовипусканні, при підтіканні сечі, ургентному нетриманні сечі, дизурії).

Спосіб застосування та дози. Дримтан-Апо у таблетках застосовується перорально.

Дози для дорослих

Звичайна доза – 1 таблетка (5 мг) 2 – 3 рази на добу. Максимальна рекомендована доза – 1 таблетка (5 мг) 4 рази на добу.

Лікування ослаблених пацієнтів і пацієнтів похилого віку рекомендується починати з мінімальної рекомендованої дози, а потім поступово збільшувати її, спостерігаючи за чутливістю і відповіддю на терапію.

Дози для дітей віком старше 5 років

Звичайна доза для дітей віком старше 5 років – 1 таблетка (5 мг) 2 рази на добу. Максимальна рекомендована доза – 1 таблетка (5 мг) 3 рази на добу.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Побічна дія. При лікуванні препаратом відзначалися такі небажані побічні ефекти, як сухість у роті та горлі, труднощі при ковтанні, знижене потовиділення, затримка сечі, порушення зору, розширення зіниць, параліч акомодатії, підвищення внутрішньоочного тиску, відчуття серцебиття, тахікардія, біль у грудях, втрата свідомості, припливи крові до обличчя, носова кровотеча, сонливість, слабкість, запаморочення, головний біль, безсоння, мінливість настрою, нудота, блювання, анорексія, металічний присмак у роті, запор, метеоризм, набряки, імпотенція, пригнічення лактації, порушення нормальної теплової регуляції, тяжкі алергічні реакції, зокрема кропив'янка, та інші дерматологічні прояви.

Протипоказання. Дримтан-Апо протипоказаний пацієнтам з глаукомою, частковою або повною обструкцією шлунково-кишкового тракту, паралітичною непрохідністю кишечника, атонією кишечника у літніх і ослаблених пацієнтів, мегаколоном, токсичним мегаколоном, спричиненим виразковим колітом, тяжким колітом, міастенією гравіс, обструктивною уропатією, а також хворим з нестабільним серцево-судинним статусом при гострій кровотечі.

Дримтан-Апо протипоказаний пацієнтам з гіперчутливістю до діючої речовини або інших компонентів препарату.

Передозування. При передозуванні Дримтан-Апо можуть спостерігатися такі ж симптоми, як і при передозуванні інших антихолінергічних засобів, зокрема, ознаки збудження ЦНС (наприклад, занепокоєння, тремор, дратівливість, делірій, галюцинації), припливи крові до обличчя, пропасниця, нудота, блювання, тахікардія, гіпотензія або гіпертензія, дихальна недостатність, параліч і кома.

У разі передозування або загостреної реакції на препарат лікування повинно бути симптоматичним і підтримуючим. Необхідно викликати блювання або зробити промивання шлунка (блювання протипоказане у випадку передкоматозного, конвульсивного або психотичного стану пацієнта) і забезпечити адекватну вентиляцію легень. Можна призначити активоване вугілля, а також сульфат магнію. Для усунення симптомів антихолінергічної інтоксикації може застосовуватися фізостигмін. У разі гіперпірексії застосовують симптоматичні заходи – прикладання мішечків з льодом або інших холодних компресів, а також протирання губкою, змоченою спиртом.

Особливості застосування. Немає відомостей щодо безпеки застосування оксibuтиніну для лікування дітей віком до 5 років, тому призначити препарат пацієнтам цієї вікової групи не рекомендується.

Прийом Дримтан-Апо при високій температурі навколишнього середовища може спричинити перегрівання організму (пропасницю і тепловий удар внаслідок зниження потовиділення).

Діарея може бути ранньою ознакою неповної кишкової обструкції, особливо у пацієнтів з ілеостомою або колостомою. У таких випадках лікування Дримтан-Апо є неадекватним, а можливо і шкідливим.

Перед початком лікування Дримтан-Апо необхідно провести цистометричне дослідження, а також інші необхідні діагностичні процедури. Цистометричні дослідження необхідно повторювати через певні проміжки часу для оцінки відповіді на терапію. При наявності інфекцій сечового міхура необхідно призначити відповідну протимікробну терапію.

Дримтан-Апо слід з обережністю призначити пацієнтам похилого віку, а також пацієнтам з автономною нейропатією і захворюваннями печінки або нирок. При прийомі високих доз препарату в пацієнтів з виразковим колітом може сильно пригнічуватися перистальтика кишечника, що може спричинити паралітичну непрохідність і розвиток або загострення такого серйозного ускладнення, як токсичний мегаколон.

Після прийому Дримтан-Апо можуть посилюватися симптоми гіпертиреозу, коронарної серцевої недостатності, хронічної серцевої недостатності, серцевих аритмій, тахікардії, гіпертензії і гіпертрофії передміхурової залози. Дримтан-Апо необхідно з обережністю призначити пацієнтам з грижею стравохідного отвору діафрагми і рефлюкс-езофагітом, оскільки антихолінергічні лікарські засоби можуть погіршувати стан таких хворих.

Вагітність і лактація

Немає відомостей щодо безпеки застосування оксибутиніну хлорид у період вагітності, тому препарат, як правило, не слід призначати вагітним пацієнткам (крім випадків, коли, на думку лікаря, очікувана користь від застосування препарату переважає можливий ризик для плоду).

Невідомо, чи виділяється оксибутиніну хлорид з жіночим молоком. Оскільки багато лікарських засобів екскретується з грудним молоком, препарат необхідно з обережністю призначати в період лактації.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами

Оскільки Дримтан-Апо може спричинити сонливість і порушення зору, він може негативно вплинути на здатність виконувати роботи, які вимагають підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій (такі, як керування транспортними засобами й робота з механізмами, небезпечні роботи тощо).

Алкоголь та інші седативні препарати можуть посилювати сонливість, спричинену Дримтан-Апо.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Дримтан-Апо може потенціювати дію дикумаролу.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі 15 – 25 С.

Термін придатності – 3 роки з моменту виготовлення препарату “in bulk”.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 упаковки в пачці.

Виробник. ЗАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із “in bulk” фірми-виробника Апотекс Інк, Канада).

Адреса. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.