

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ДРИПТАН®**  
**(DRIPTANE®)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** oxybutynin; 4-(диетиламіно)-2-бутиніловий ефір альфа-циклогексил-альфа-гідроксибензолоттової кислоти;

**основні фізико-хімічні властивості:** двоопуклі, білі, круглі таблетки, з насічкою з одного боку;

**склад:** 1 таблетка містить оксибутиніну гідрохлориду 5 мг;

**допоміжні речовини:** целюлоза мікрокристалічна, кальцію стеарат, лактоза безводна.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються в урології. Спазмолітики, які діють на сечовивідні шляхи. Код АТС G04B D04.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Оксибутинін є спазмолітиком антихолінергічного типу. Він знижує скорочувальну здатність детрузора (м'яза, який скорочує сечовий міхур) і у такий спосіб зменшує вираженість і частоту скорочень сечового міхура, а також тиск у сечовому міхурі.

*Фармакокінетика.*

Після перорального застосування оксибутинін швидко всмоктується в травному тракті

( $t_{max} = 0,5-1,4$  год).

Дослідження показали, що С<sub>max</sub> складає 8-12 нг/мл після прийому дози 5-10 мг молодими здоровими особами. Спостерігалися значні індивідуальні коливання рівня оксибутиніну в плазмі крові.

Через ефект першого проходження через печінку абсолютна системна біодоступність оксибутиніну складає 6,2 %.

Основним метаболітом є фармакологічно активний дезетилоксибутинін. Утворюються кілька інших метаболітів, включаючи фенілциклогексигліколеву кислоту, але вони не активні.

Менше 0,02 % застосованої дози виділяється із сечею.

Зв'язування оксибутиніну з альбуміном плазми складає 83-85 %.

Період напіввиведення - 2 год.

При тривалому застосуванні акумуляція препарату низька.

**Показання для застосування.** Нетримання сечі, позиви до сечовипускання і полакіурія (прискорене сечовипускання) у випадках нестабільності функції сечового

міхура нейрогенного походження або внаслідок ідіопатичної нестабільності функції детрузора. Нічний енурез у дітей (віком старше 5 років).

**Спосіб застосування та дози.** Застосовується перорально.

*Дорослі.* Початкова доза – 2,5 мг 3 рази на добу. Її можна підвищити, якщо необхідно, до мінімальної ефективної дози, яка забезпечує задовільний клінічний ефект.

Звичайна доза – 5 мг 2-3 рази на добу, а максимальна доза – 5 мг 4 рази на добу.

*Літні пацієнти*

В осіб літнього віку період напіввиведення препарату може бути збільшений, тому рекомендовано починати лікування з дози 2,5 мг 2 рази на добу. Її можна підвищити, якщо необхідно, до мінімальної ефективної дози, яка забезпечує задовільний клінічний ефект. Звичайно достатньою є доза 5 мг двічі на день, принаймні в пацієнтів із невеликою масою тіла.

*Діти старше 5 років.*

Початкова доза – 2,5 мг 3 рази на добу. Її можна підвищити, якщо необхідно, до мінімальної ефективної дози, яка забезпечує задовільний клінічний ефект.

Рекомендована доза – від 0,3 до 0,4 мг/кг маси тіла на добу.

Максимальні дози зазначені в таблиці нижче.

Вік	Доза
5-9 років	2,5 мг 3 рази на добу
9-12 років	5 мг 2 рази на добу
12 років і старше	5 мг 3 рази на добу

*Діти молодше 5 років.*

Застосування цього препарату не рекомендовано.

**Побічна дія.** Найчастіше можуть виникати антихолінергічні побічні ефекти: сухість у роті, запор, нечіткість зору, розширення зіниць, тахікардія, нудота, припливи крові до обличчя, неспокій і порушення сечовипускання. Зниження дози зменшує частоту виникнення цих побічних ефектів.

#### Шлунково-кишкові порушення

Нудота, запор, сухість у роті, відчуття дискомфорту в ділянці живота, діарея і шлунково-стравохідний рефлюкс.

#### Порушення з боку ЦНС і психічної сфери

Неспокій, головний біль, запаморочення, сонливість, галюцинації, кошмарні сновидіння, порушення когнітивної функції (сплутаність свідомості, тривога, делірій) і судоми.

#### Серцево-судинні порушення

Тахікардія і серцеві аритмії.

#### Порушення з боку очей

Нечіткість зору, розширення зіниць, підвищення внутрішньоочного тиску, розвиток вузькокутової глаукоми і сухість кон'юнктиви.

#### Порушення з боку нирок і сечовивідних шляхів

Утруднення сечовипускання і затримка сечі.

#### Порушення з боку шкіри і підшкірних тканин

Припливи крові до обличчя (більше виражені в дітей, ніж у дорослих), сухість шкіри, алергійні реакції, такі як шкірні висипи, кропив'янка і ангіоневротичний набряк.

**Протипоказання.** Препарат не призначають у таких випадках: гіперчутливість до оксибутиніну або одного з наповнювачів; ризик затримки сечовипускання, пов'язаний із захворюваннями уретри і передміхурової залози, непрохідність кишечника, токсичний мегаколон, атонія кишечника, тяжкий виразковий коліт, міастенія, вузькокутова глаукома або мілка передня камера ока.

#### **Передозування.**

*Симптоми.* При передозуванні Дриптану® можуть з'явитися такі симптоми:

- ознаки інтоксикації, які спостерігаються при застосуванні інших антихолінергічних препаратів: розширення зіниць, значне зниження виділення секретів, тахікардія, припливи крові до шкіри;
- порушення гемодинаміки (зниження артеріального тиску, серцево-судинна недостатність і таке інше), дихальна недостатність, параліч і кома.

#### *Лікування.*

При передозуванні застосовують переважно симптоматичне лікування:

- негайне промивання шлунка;
- при вираженому антихолінергічному синдромі, який загрожує життю, можливе застосування неостигміну;
- лікування пропасниці.

При вираженому неспокої або збудженні внутрішньовенно вводять 10 мг діазепаму. При тахікардії внутрішньовенно вводять пропранолол. При затримці сечі показана катетеризація сечового міхура. У разі розвитку паралічу дихальних м'язів проводять штучну вентиляцію легенів.

**Особливості застосування.** Доцільність лікування Дриптаном® слід переглядати кожні 4-6 тижнів, оскільки функція сечового міхура може нормалізуватися у деяких пацієнтів.

Дриптан® не можна застосовувати для лікування стресового нетримання сечі.

Препарат слід з обережністю застосовувати літнім хворим і дітям, які можуть бути більш чутливими до ефектів оксибутиніну, а також пацієнтам із нейроциркуляторною дистонією, грижею стравохідного отвору діафрагми або іншими важкими захворюваннями шлунково-кишкового тракту, захворюваннями печінки і нирок, тахіаритміями або недостатністю мозкового кровообігу.

На фоні застосування Дриптану® можливе посилення клінічних проявів гіпертиреозу, хвороб серця, аритмій, тахікардії, хронічної серцевої недостатності і гіперплазії передміхурової залози.

Тривале застосування Дриптану® може спричинити дискомфорт ротової порожнини через недостатнє слиновиділення, що може провокувати карієс зубів, періодонтоклазію або кандидоз слизової оболонки порожнини рота.

У разі інфекції сечових шляхів необхідно призначити антибактеріальну терапію.

Через присутність лактози цей препарат не слід застосовувати при спадковій непереносимості галактози, мальабсорбції глюкози і галактози або недостатності лактази.

Лікування Дриптаном® може спричинити зменшення потовиділення і в результаті цього порушення терморегуляції, що при підвищенні температури навколишнього середовища може привести до теплового удару. Ризик теплового удару підвищується у дуже старих і дуже молодих осіб (немовлята, діти і літні люди), а також при хронічних захворюваннях (зокрема, при серцево-судинних, ниркових і нейропсихічних захворюваннях).

Безпека Дриптану® у період вагітності не встановлена. Дослідження на тваринах виявили появу ембріотоксичних ефектів у дозах, які були токсичними для матерів. Тому у період вагітності Дриптан® призначають лише у випадках нагальної необхідності.

У тварин оксибутинін потрапляє в материнське молоко. Тому Дриптан® не можна призначати в період годування груддю.

Препарат може спричинити зниження гостроти зору і сонливість, що необхідно враховувати при керуванні автомобілем або іншими механізмами.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

При одночасному застосуванні з лизуридом існує ризик порушення свідомості, тому необхідне регулярне клінічне спостереження за хворими.

При одночасному застосуванні з атропіном та іншими атропіноподібними ліками (антидепресанти групи іміпраміну, седативні Н1-антигістамінні препарати, атропіноподібні спазмолітики, інші антихолінергічні препарати для лікування паркінсонізму, дизопірамід, фенотіазинові нейролептики) можлива поява додаткових побічних ефектів атропіну: затримка сечі, запори, сухість у роті.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С. Термін придатності - 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці.

**Виробник.** Лаборатуар Фурн'є, група Солвей Фармацевтікалз.

**Адреса.** Rue des Pres Potets 21121 Fontaine les Dijon, France.

**Адреса представництва в Україні:** 01133, м. Київ, вул. Щорса, 31, 3-й поверх,

тел. (044) 537-08-03, 230-29-84, 230-20-98; адреса в Інтернеті: [www.solvay-pharma.com.ua](http://www.solvay-pharma.com.ua).