

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ДРИМ-АПО**  
**(DREAM-APO)**

**Склад:**

*діюча речовина:* охубутинін;

1 таблетка містить 5 мг оксibuтиніну хлориду;

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

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються в урології. Спазмолітики, які діють на сечовивідні шляхи. Оксibuтинін.

Код АТС G04B D04.

**Клінічні характеристики.*****Показання.***

Симптоматична терапія порушень сечовипускання у пацієнтів із незагальмованою нейрогенною і рефлекторною нейрогенною патологією сечового міхура (зокрема, при імперативних позивах до сечовипускання, занадто частому сечовипусканні, при підтіканні сечі, нетриманні сечі, дизурії).

***Протипоказання.***

Дрим-Апо протипоказаний пацієнтам із гіперчутливістю до діючої речовини або до інших компонентів препарату, пацієнтам із глаукомою, міастенією гравіс, при порушенні функції стравоходу, включаючи ковзну грижу, при функціональній чи органічній обструкції шлунково-кишкового тракту, включаючи пілоричний стеноз, пацієнтам із паралітичною непрохідністю кишечника, атонією кишечника, пацієнтам із ілеостомою, колоностомою, токсичним мегаколоном, тяжким виразковим колітом, обструкцією сечового міхура, обструктивною уропатією, а також хворим із нестабільним серцево-судинним статусом при гострій кровотечі, при пірексії та гіпертермії. Дітям віком до 5 років. Період вагітності та годування груддю. При дизуричному синдромі або доброякісній гіпертрофії передміхурової залози, гіпертиреозі, плануванні вагітності.

***Спосіб застосування та дози.***

Дрим-Апо у таблетках застосовують перорально.

***Дози для дорослих***

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 – 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 літнього віку рекомендується розпочинати з мінімальної рекомендованої дози, а потім поступово збільшувати її, спостерігаючи за чутливістю і відповіддю на терапію. Зазвичай достатньою є доза 5 мг двічі на день, принаймні у пацієнтів із невеликою масою тіла.

***Дози для дітей віком старше 5 років***

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

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

Максимальні дози зазначені у 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 старші	5 мг 3 рази на добу

### ***Побічні реакції.***

Найчастіше можуть виникати такі побічні ефекти як сухість у роті, запор, нечіткість зору, розширення зіниці, тахікардія, нудота, дискомфорт у животі, припливи крові до обличчя (більш виражені у дітей, ніж у дорослих), неспокій і утруднення сечовипускання. Зниження дози зменшує частоту виникнення цих побічних ефектів.

*Шлунково-кишкові розлади:* нудота, діарея, запор, сухість у роті, горлі, труднощі при ковтанні, дискомфорт у животі, анорексія, блювання, шлунково-стравохідний рефлекс, металічний присмак у роті, метеоризм.

*Неврологічні розлади:* ажитація, головний біль, запаморочення, сонливість, когнітивні розлади (дезорієнтація, збудження, сплутаність свідомості, тривога, параноя), галюцинації, нічні марення, судоми, безсоння, мінливість настрою, втрата свідомості, неспокій, кошмарні сновидіння.

*Кардіальні розлади:* тахікардія, відчуття серцебиття, серцева аритмія.

*Порушення з боку органа зору:* затуманення зору, мідріаз, підвищення внутрішньоочного тиску, параліч акомодатії, глаукома, сухість кон'юктиви.

*Розлади з боку сечовидільної системи:* затримка сечі, утруднене сечовипускання.

*Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини:* припливи крові до обличчя (більш виражені у дітей, ніж у дорослих), сухість шкіри, алергічні реакції, такі як шкірні висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, фоточутливість.

*Інші:* зменшення потовиділення, біль у грудях, носова кровотеча, слабкість, набряки, імпотенція, пригнічення лактації, порушення нормальної теплової регуляції.

### ***Передозування.***

При передозуванні Дрим-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, розширення зіниць, значне зниження виділення секретів, нудота, блювання, тахікардія, артеріальна гіпотензія або гіпертензія, дихальна недостатність, параліч і кома.

У разі передозування або загостреної реакції на препарат лікування має 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 можна застосовувати фізостигмін. При гіперпірексії застосовують симптоматичні заходи – прикладання мішечків з льодом або інших холодних компресів тощо.

При збудженні застосовують діазепам, при тахікардії - пропранолол, при затримці сечі необхідно зробити катетеризацію сечового міхура.

При прогресуванні курареподібних симптомів та паралічу дихальних м'язів необхідно проводити штучну вентиляцію легень.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

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

Невідомо, чи виділяється оксибутиніну хлорид у грудне молоко, тому не слід застосовувати препарат у період годування груддю.

### ***Діти.***

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

### ***Особливості застосування.***

Доцільність лікування Дрим-Апо слід переглядати кожні 4-6 тижнів, оскільки функція сечового міхура у деяких пацієнтів може нормалізуватися.

Дрим-Апо не можна застосовувати для лікування стресового нетримання сечі.

Тривале застосування Дрим-Апо може викликати дискомфорт ротової порожнини через недостатнє слиновиділення, що може провокувати карієс зубів, періодонтоклазію або кандидоз слизової оболонки порожнини рота.

Прийом Дрим-Апо при високій температурі навколишнього середовища може спричинити перегрівання організму (пропасницю і тепловий удар унаслідок зменшення потовиділення).

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

Перед початком лікування Дрим-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 призначати відповідну протимікробну терапію.

Дрим-Апо слід з обережністю призначати пацієнтам літнього віку та дітям, а також пацієнтам із автономною нейропатією, тяжкими захворюваннями печінки, нирок, шлунково-кишкового тракту, недостатністю мозкового кровообігу.

Після прийому Дрим-Апо можуть посилюватися симптоми коронарної серцевої недостатності, хронічної серцевої недостатності, серцевих аритмій, тахікардії, артеріальної гіпертензії. Дрим-Апо необхідно з обережністю призначати пацієнтам із грижею стравохідного отвору діафрагми і рефлюкс-езофагітом, оскільки антихолінергічні лікарські засоби можуть погіршувати стан таких хворих.

Препарат не слід призначати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Оскільки Дрим-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 і робота з механізмами, небезпечні роботи тощо).

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Дрим-Апо може потенціювати дію дикумаролу.

Етанол та інші седативні препарати можуть посилювати сонливість, спричинену Дрим-Апо. При одночасному застосуванні оксибутиніну з іншими препаратами з антихолінергічними властивостями таких як амантадин, деяких антигістамінних препаратів, бутирофенолів, L-допи, дигіталісу, фенотіазидів і трициклічних антидепресантів може потенціюватися дія оксибутиніну. Оксибутинін може впливати на всмоктування інших препаратів, які зменшують шлунково-кишкову перистальтику. При одночасному застосуванні ітраконазол підвищує концентрацію оксибутиніну в плазмі крові. При одночасному застосуванні з лизуридом існує ризик порушення свідомості, тому необхідний регулярний клінічний нагляд за хворими.

При одночасному застосуванні з атропіном та іншими атропіноподібними ліками (антидепресанти групи іміпраміну, седативні H<sub>1</sub>-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.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Оксибутинін належить до групи третинних амінів. Він є антихолінергічним агентом, який чинить як антимускариновий, так і прямиї спазмолітичний ефект на гладку мускулатуру. Дослідження *in vitro* показали, що антихолінергічна дія оксибутиніну слабша 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 анальгезуюча і місцева анестезуюча дія оксибутиніну. Дослідження на тваринах показали, що дія оксибутиніну на центральну нервову і серцево-судинну систему нагадує дію атропіну, але є слабшою.

Оксибутинін розслаблює гладку мускулатуру сечового міхура. Цистометричні дослідження на пацієнтах із незагальмованим нейрогенним і рефлекторним нейрогенним сечовим міхуром продемонстрували, що оксибутинін збільшує об'єм сечового міхура, знижує частоту незагальмованих скорочень детрузора та 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 із 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.

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 неактивні.

Менше 0,02 % прийнятої дози виділяється з сечею.

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

Оксибутинін виводиться біоекспоненціально. Період напіввиведення - 2 години.

При тривалому застосуванні акумуляція препарату є низькою.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** мармурово-блакитні, круглі, двоопуклі таблетки з рискою для розподілу і гравіруванням «АРО», а під нею «5» з однієї сторони, інша сторона гладенька.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 30 таблеток у контейнерах.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Апотекс Інк., Канада.