Инструкция по применению
Дриптан Таблетки 5 мг 60 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Италия
Производитель: Abbott Laboratories
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Оксибутинин
Количество в упаковке: 1

Описание

Белые круглые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне.

Действующее вещество

Оксибутинин

Состав

1 таблетка содержит: активное вещество: оксибутинина гидрохлорид 5,00 мг, вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 17,8 мг, лактоза 153,3 мг, кальция стеарат 1,9 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При приеме внутрь оксибутинин быстро абсорбируется в желудочно-кишечном тракте - максимальная концентрация (Cmax) в плазме достигается менее чем через 1 час, а затем снижается двухфазно с периодом полувыведения 2-3 часа. Максимальный эффект наблюдается в течение 3-4 ч, остаточное действие может сохраняться более 10 ч. Равновесная концентрация достигается через 8 дней перорального приема препарата. У пожилых пациентов, ведущих активный образ жизни, оксибутинин, по-видимому, не накапливается, и его фармакокинетика не отличается от таковой у остальных взрослых пациентов. Однако у ослабленных пациентов пожилого возраста значения Cmax и AUC (площадь под кривой "концентрация-время") значимо увеличиваются. оксибутинин интенсивно метаболизируется в печени, в первую очередь с помощью ферментов системы цитохрома P450, в частности CYP3A4, который содержится в основном в печени и стенках кишечника, метаболиты также обладают м-холиноблокирующим действием. Основной путь выведения через почки. Только 0,3-0,4% неизмененного препарата определяется в моче крыс через 24 ч и 1% - в моче у собак через 48 ч. Следовательно, у крыс и собак оксибутинин практически полностью метаболизируется.

Показания

Взрослые: 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 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 старше 5 лет: 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.

Способ применения и дозы

Внутрь (перорально). Таблетку можно разделить на две равные части. 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. Пожилые пациенты 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 (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. Дети (до 5 лет) Применение препарата Дриптан у детей до 5 лет противопоказано (см. раздел "Противопоказания").

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ, миастения, закрытоугольная глаукома или мелкая передняя камера глаза, пациенты с гипертермией или в условиях высокой температуры окружающей среды из-за риска развития теплового удара, дети до 5 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности, нарушение функции пищевода, в том числе грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, функциональная или органическая обструкция желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), в том числе пилоростеноз, паралитическая кишечная непроходимость, атония кишечника, наличие илеостомы, колостомы, токсического расширения ободочной кишки (мегаколон), тяжелого язвенного колита, инфравезикальная обструкция мочевого пузыря, при которой задержка мочи может быть вызвана в т.ч. гипертрофией предстательной железы, период грудного вскармливания. В связи с тем, что препарат содержит лактозу, Дриптан противопоказан при врожденной галактоземии, глюкозо-галактозной мальабсорбции, дефиците лактазы, непереносимости галактозы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Безопасность применения оксибутинина во время беременности не установлена. Исследование на животных показало, что применение препарата в дозах, оказывающих токсическое действие на материнский организм, вызывает репродуктивную токсичность. 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. Период грудного вскармливания В исследованиях на животных установлено, что оксибутинин обнаруживается в грудном молоке. Соответственно, препарат не должен применяться в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Очень часто (>1/10) Часто (от >1/100 до Нечасто (от >1/1000 до Частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных) Инфекционные и паразитарные заболевания инфекция мочевыводящих путей Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта тошнота, запор, сухость во рту диарея, рвота дискомфорт в животе, анорексия, снижение аппетита, дисфагия гастроэзофагеальный рефлюкс, псевдонепроходимость у пациентов группы риска (пожилые пациенты или пациенты с запором и получавшие терапию другими лекарственными препаратами, которые снижают моторику кишечника) Нарушения психики спутанность сознания возбуждение,беспокойство, галлюцинации, "кошмарные" сновидения, паранойя, когнитивные нарушения у пожилых пациентов, симптомы депрессии, зависимость (у пациентов с лекарственной или наркотической зависимостью в анамнезе), дезориентация, делирий Нарушения со стороны нервной системы головокружение, головная боль, сонливость когнитивные нарушения, судороги Нарушения со стороны сердца тахикардия, аритмия Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций тепловой удар Нарушения со стороны органа зрения сухость глаз закрытоугольная глаукома, мидриаз, повышение внутриглазного давления, нечеткость зрения Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей задержка мочеиспускания расстройство мочеиспускания Нарушения со стороны сосудов "приливы" крови* Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей сухость кожи ангионевротический отек, сыпь, крапивница, гипогидроз, фотосенсибилизация Нарушения со стороны имунной системы гиперчувствительность * более выражено у детей, чем у взрослых

Передозировка

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 при передозировке симптоматическое: 1. Немедленное промывание желудка. 2. В случае развития угрожающего жизни антихолинергического синдрома возможно применение неостигмина (или физиостигмина) в дозах согласно инструкции по медицинскому применению. Симптоматическое лечение в случае лихорадки. При значительном возбуждении или раздражительности необходимо ввести внутривенно 10 мг диазепама. В случае развития тахикардии необходимо ввести внутривенно пропранолол. При задержке мочеиспускания использовать катетер. В случае паралича дыхательных мышц необходима искусственная вентиляция легких.

Взаимодействие с другими препаратами

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Дриптан с другими антихолинергическими препаратами из-за возможного усиления антихолинергического действия. Имеются сообщения о редких случаях взаимодействия между антихолинергическими препаратами и фенотиазинами, амантадином, нейролептиками (например, фенотиазинами, бутирофенонами, клозапином) другими антихолинергическими антипаркинсоническими лекарственными препаратами (например, биперидином, леводопой), антигистаминными препаратами, хинидином, препаратами наперстянки, трициклическими антидепрессантами, атропином, атропиноподобными спазмолитиками и дипиридамолом. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Дриптан с этими препаратами. Препарат может оказывать влияние на абсорбцию других лекарственных средств, снижая моторику ЖКТ. Оксибутинин метаболизируется изоферментом цитохрома Р450 CYP3A4. Одновременный прием с ингибиторами CYP3A4 может ингибировать метаболизм оксибутинина и усиливать его действие. оксибутинин может снижать эффекты прокинетической терапии. Одновременный прием оксибутинина с ингибиторами холинэстеразы может привести к уменьшению эффективности последних. Алкоголь может усилить сонливость, вызванную приемом таких антихолинергических препаратов как оксибутинин.

Особые указания

Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Препарат может вызвать сонливость или нечеткость зрения. Пациентам следует воздержаться от управления автомобилем или другими механизмами, за исключением случаев, когда их физические и умственные способности не изменились.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.