

**Оксибутинин Таблетки ВР
КБЛИН
5 мг**

СОСТАВ

Каждая таблетка содержит:
Оксибутинина гидрохлорид ВР 5 мг
Вспомогательные вещества q.s.
Краситель: индиго-кармин

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Оксибутинин показан для облегчения симптомов нестабильности мочевого пузыря, в особенности относительно мочеиспускания, у пациентов с гиперрефлекторной или гипорефлекторной нейрогенной дисфункцией мочевого пузыря (с учащением мочеиспусканий, недержанием мочи, позывами к мочеиспусканию, дизурией).

ФАРМАКОЛОГИЯ

Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: уроспазмолитики.

Код АТХ: G04BD

Механизм действия

Оксибутинин оказывает как прямое спазмолитическое действие на гладкие мышцы детрузора мочевого пузыря, так и антихолинергическое действие, блокируя мускариновые ацетилхолиновые рецепторы гладкой мускулатуры.

Такое действие препарата приводит к расслаблению мышц детрузора мочевого пузыря у пациентов с нестабильностью мочевого пузыря. Применение оксибутинина способствует увеличению емкости мочевого пузыря и снижению частоты спонтанных сокращений детрузора.

Фармакокинетические свойства

Всасывание

Оксибутинин плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 0,5–1 ч после приема препарата.

Распределение

Оксибутинин активно связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

Оксибутинин подвергается экстенсивному метаболизму при первом прохождении, в частности посредством изофермента цитохрома P450 CYP3A4. Системная биодоступность при пероральном приеме составляет всего 6%. Активным метаболитом оксибутинина является N-дезэтилоксибутинин.

Выведение

Период полувыведения является биэкспоненциальным: первая фаза полувыведения составляет около 40 минут, а вторая — около 2–3 часов. Оксибутинин и его метаболиты выводятся с фекалиями и мочой. Признаки накопления оксибутинина в организме отсутствуют. У ослабленных пожилых людей период полувыведения может быть увеличен.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Дозировка

Дозировка подбирается индивидуально.

Взрослые пациенты

Обычная доза составляет 5 мг два или три раза в день; при недостаточном клиническом ответе возможно увеличение до максимальной дозы 5 мг четыре раза в день (20 мг оксибутинина в день) при условии, что пациент адекватно переносит любые возникающие побочные эффекты.

Пожилые пациенты

У пожилых людей увеличивается период полувыведения оксибутинина. Таким образом, доза для пожилых пациентов (особенно с ослабленным здоровьем) должна составлять 2,5 мг два раза в день. При недостаточном клиническом ответе возможно увеличение дозы до 5 мг два раза в день при условии, что пациент адекватно переносит любые возникающие побочные эффекты.

Дети

В возрасте 5 лет и старше

Нейрогенная дисфункция мочевого пузыря: обычная доза составляет 2,5 мг два раза в сутки. Эта доза может быть увеличена до 5 мг два или три раза в день для получения клинического ответа при условии хорошей переносимости побочных эффектов.

Ночной энурез: обычная доза составляет 2,5 мг 2 раза в сутки. При недостаточном клиническом ответе возможно увеличение дозы до 5 мг два-три раза в день при условии, что пациент адекватно переносит любые возникающие побочные эффекты. Последнюю дозу следует принимать перед сном.

В возрасте до 5 лет

Оксибутинин не рекомендуется применять у детей младше 5 лет из-за недостаточного количества клинических данных о его применении у этой категории пациентов.

Способ введения

Для перорального применения.

Таблетку следует проглотить целиком, запив стаканом воды.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.

- Миастения гравис;
- Узкоугольная глаукома или мелкая передняя камера;
- Обструктивные расстройства желудочно-кишечного тракта, включая паралитическую непроходимость кишечника и атонию кишечника;

- Токсический мегаколон;
- Тяжелый язвенный колит;
- Обструкция оттока мочевого пузыря, при которой может возникнуть задержка мочи.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Оксибутинин следует применять с осторожностью у пациентов с болезнью Паркинсона (по причине повышенного риска возникновения побочных эффектов), у пациентов с вегетативными нейропатиями (например, с болезнью Паркинсона), тяжелыми нарушениями моторики желудочно-кишечного тракта, печеночной или почечной недостаточностью.

Антихолинергические лекарственные средства могут снижать моторику желудочно-кишечного тракта и должны применяться с осторожностью у пациентов с обструктивными заболеваниями желудочно-кишечного тракта, атонией кишечника и язвенным колитом.

Оксибутинин может усугублять когнитивные расстройства, симптомы гипертрофии предстательной железы и тахикардию. В связи с этим следует соблюдать осторожность при его применении у пациентов с гипертиреозом, застойной сердечной недостаточностью, аритмиями, ишемической болезнью сердца, артериальной гипертензией.

Сообщалось о антихолинергическом действии препарата на ЦНС (в виде галлюцинаций, возбуждения, спутанности сознания, сонливости). Рекомендуется контроль за состоянием пациента, особенно в первые несколько месяцев после начала лечения или увеличения дозы. Если препарат влияет на ЦНС, можно рассмотреть вопрос о прекращении лечения или снижении используемой дозы.

Поскольку оксибутинин может вызывать закрытоугольную глаукому, пациентам рекомендуется немедленно обратиться к врачу, если они замечают внезапную потерю остроты зрения или ощущают боль в глазах.

Оксибутинин может уменьшать секрецию слюны, что может привести к появлению кариеса, пародонтоза или орального кандидоза.

Антихолинергические лекарственные средства следует с осторожностью применять у пациентов с грыжей пищевода

отверстия диафрагмы/гастроэзофагеальным рефлюксом и/или пациентов, одновременно принимающих другие лекарственные средства (например, бисфосфонаты), которые могут вызвать или усугубить эзофагит.

Если пациент принимает оксibuтинин в условиях высокой температуры окружающей среды, возможен тепловой удар из-за связанного с препаратом снижения потоотделения.

Пожилые пациенты

Антихолинергические лекарственные средства следует применять с осторожностью у пожилых пациентов из-за риска когнитивных нарушений. У пожилых пациентов также повышен риск возникновения побочных реакций на препарат.

Дети

Применение Оксibuтинина у детей в возрасте до 5 лет не рекомендуется; безопасность использования оксibuтинина в этой возрастной группе не установлена.

Ограниченные данные подтверждают пользу использования оксibuтинина у детей с моносимптомным ночным энурезом (не связанным с гиперактивностью детрузора).

У детей в возрасте старше 5 лет оксibuтинина гидрохлорид следует применять с осторожностью, так как такие дети могут быть более чувствительны к воздействию препарата и иметь повышенный риск развития побочных реакций со стороны ЦНС и психических нарушений.

Вспомогательные вещества

Данное лекарственное средство содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, общей недостаточностью лактазы или нарушением всасывания глюкозы-галактозы не следует принимать это лекарственное средство.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении оксibuтинина гидрохлорида и других антихолинергических средств, так как они могут усилить антихолинергическое действие друг друга.

Антихолинергическая активность оксibuтинина повышается при одновременном применении других антихолинергических средств или лекарственных средств с антихолинергической активностью, таких как амантадин и другие прлотивопаркинсонические лекарственные средства (например, бипериден, леводопа), антигистаминные препараты, нейролептики (например, фенотиазины, бутирофеноны, клозапин), хинидин, препараты наперстянки, трициклические антидепрессанты,

атропин и его родственные соединения (атропиновые спазмолитики и дипиридабол).

Из-за снижения моторики желудка оксibuтинин может влиять на всасывание других препаратов.

Оксibuтинин метаболизируется изоферментами цитохрома P450 CYP 3A4. Одновременное применение оксibuтина с ингибиторами CYP3A4 может привести к подавлению метаболизма оксibuтинина и усилению воздействия оксibuтинина.

Оксibuтинин как антихолинергический агент может противодействовать действию прокинетиической терапии.

Одновременное применение ингибиторов холинэстеразы может привести к снижению эффективности ингибиторов холинэстеразы.

Пациентов следует уведомить, что прием алкоголя может усиливать сонливость, вызываемую антихолинергическими средствами, в том числе оксibuтининим.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ

Беременность

Адекватных данных об использовании оксibuтинина у беременных женщин нет. Исследования на животных не дают достаточных данных в отношении воздействия препарата на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие ребенка. Потенциальный риск для человека неизвестен. Оксibuтинин не следует применять во время беременности, за исключением крайней необходимости.

Грудное вскармливание

При применении оксibuтинина в период кормления грудью небольшое количество оксibuтинина проникает в грудное молоко. Поэтому использование оксibuтинина в период кормления грудью не рекомендуется.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОМОБИЛЯ И РАБОТЕ С ТЕХНИКОЙ

Оксibuтинин может вызвать сонливость или помутнение зрения. Пациенты должны быть предупреждены о потенциальном влиянии препарата на ряд активностей, требующих умственных усилий, таких как вождение автомобиля, работа с техникой или выполнение опасных работ.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы передозировки

Симптомы передозировки оксibuтининим, начинаются с усугубления обычных побочных эффектов со стороны ЦНС (от беспокойства и возбуждения до психоза) и постепенно прогрессируют вплоть до нарушений кровообращения (приливов жара, падения артериального давления, недостаточности

кровообращения и т. д.), дыхательной недостаточности; паралича и комы.

Лечение передозировки

Необходимые меры:

1. Немедленное промывание желудка.
2. Медленная внутривенная инъекция физостигмина.

Для взрослых: от 0,5 до 2,0 мг физостигмина посредством медленной внутривенной инъекции. При необходимости повторить через 5 минут до достижения общей дозы не более 5 мг.

Для детей: 30 мкг/кг физостигмина посредством медленной внутривенной инъекции. При необходимости повторить через 5 минут до достижения общей дозы не более 2 мг.

Лихорадку можно облегчить посредством наложения прохладной губки или пакетов со льдом.

При выраженном беспокойстве или возбуждении можно внутривенно ввести диазепам в дозе 10 мг.

Тахикардию можно убрать посредством внутривенной инъекции пропранолола, а задержку мочи можно устранить посредством катетеризации мочевого пузыря.

В случае, если курареподобный эффект прогрессирует вплоть до паралича дыхательной мускулатуры, потребуются искусственная вентиляция легких.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не более 25°C. Хранить в защищенном от света и влаги месте.

УПАКОВКА

100 таблеток в бутылке.

СРОК ГОДНОСТИ

36 месяцев.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ В ИНДИИ

K C Laboratories
L6224, G.I.D.C. Industrial Estate
Ankleshwar 393 002 (Gujarat)

ДИСТРИБЬЮТОР

Chandra Bhagat Pharma Limited
Flat No. 1-2, Ground Floor, Bhagat Bhuvan, 323-F,
Dr. Ambedkar Road, Matunga (East), Mumbai-400 019.
Адрес электронной почты: info@cbcpharma.net
Веб-сайт: www.cbcpharma.com