



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения  
лекарственных средств

19.12.2013 № 1611-1548/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Дриптан

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Дриптан (МНН: Оксибутинин), таблетки 5 мг (блистер) 30 x 1/2 (коробка картонная), производства «Ресифарм Фонтэн», Франция, (регистрационное удостоверение П N014671/01 от 15.12.2008).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



## Специалистам здравоохранения

Дата: 05 декабря 2013 г.

**Re: Изменения информации по безопасности препарата Дриптан® (оксибутинин) таблетки 5 мг, производства Ресифарм Фонтэн, Франция.**

### Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «Эбботт Лэбораториз» свидетельствует вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности препарата Дриптан® (оксибутинин) таблетки 5 мг, производства Ресифарм Фонтэн, Франция на основании изменений, утвержденных Министерством Здравоохранения Российской Федерации (решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный препарат для медицинского применения №20-3-436960/ИД/ИЗМ от 23.10.2013).

Изменения затрагивают следующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения (новые данные выделены *полужирным курсивным шрифтом*):

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Оксибутинин оказывает спазмолитическое действие *на гладкомышечные волокна детрузора*, а также антихолинергическое действие, блокируя действие ацетилхолина на м-холинорецепторы гладких мышц. Данные свойства способствуют расслаблению детрузора мочевого пузыря. *У пациентов с нестабильной функцией мочевого пузыря препарат увеличивает объем мочевого пузыря и уменьшает частоту спонтанных сокращений детрузора.*

#### Фармакокинетика

При приеме внутрь оксибутинин быстро абсорбируется в желудочно-кишечном тракте – максимальная концентрация (С<sub>max</sub>) 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 С<sub>max</sub> и АUC (площадь под кривой «концентрация-время») значимо увеличиваются.* *Оксибутинин интенсивно метаболизируется в печени, в первую очередь с помощью ферментов системы цитохрома Р450, в частности СYP3A4, 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 к применению**

### **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.*

## **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.**

## **С осторожностью**

- лица пожилого возраста в связи с тем, что они могут быть более чувствительны к действию препарата (*см. раздел «Способ применения и дозы»*);
- патология вегетативной нервной системы;
- тяжелые заболевания ЖКТ;



- **печеночная или почечная недостаточность;**
- цереброваскулярные расстройства;
- дети старше 5 лет в связи с тем, что они могут быть более чувствительны к действию препарата, **особенно в отношении развития побочных эффектов со стороны нервной системы и нарушений психики;**
- беременность (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

После назначения оксибутирина могут усиливаться симптомы гипертиреоза, заболеваний коронарных сосудов, **застойной** сердечной недостаточности, **гипертензии**, гипертрофии предстательной железы, а также нарушений **сердечного** ритма, тахикардия.

**Следует соблюдать осторожность при приеме оксибутирина пациентам с порфирией, поскольку в испытаниях на животных и in vitro препарат вызвал увеличение синтеза порфириногенов.**

Длительное назначение оксибутирина может способствовать развитию кариеса за счет уменьшения **или подавления** продукции слюны. **При длительном приеме препарата необходимо регулярное наблюдение у стоматолога.**

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### **Беременность**

**Безопасность применения оксибутирина во время беременности не установлена. Исследование на животных показало, что применение препарата в дозах, оказывающих токсическое действие на материнский организм, вызывает репродуктивную токсичность. Необходимо избегать применения препарата во время беременности, за исключением случаев, когда более безопасная альтернатива отсутствует.**

### **Период грудного вскармливания**

**В исследованиях на животных установлено, что оксибутинин обнаруживается в грудном молоке. Соответственно, препарат не должен применяться в период грудного вскармливания.**

## **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»).*

#### **Побочные эффекты**

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, запор, сухость во рту, дискомфорт в животе, диарея, рвота, гастроэзофагеальный рефлюкс.*

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания: снижение аппетита.*

*Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, судороги.*

*Нарушения психики: возбуждение, галлюцинации, ночные кошмары, когнитивные нарушения (спутанность сознания, дезориентация, беспокойство, делирий, паранойя).*

*Нарушения со стороны сердца: тахикардия, аритмия.*

*Нарушения со стороны органа зрения: нечеткость зрения, мидриаз, повышение внутриглазного давления, закрытоугольная глаукома, сухость глаз.*

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: расстройство и задержка мочеиспускания.*

*Нарушения со стороны сосудов: «приливы» крови (более выражено у детей).*

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сухость кожи, аллергические реакции в виде сыпи, крапивницы, ангионевротического отека и фотосенсибилизации.*

#### **Передозировка**

*Симптомы передозировки оксibuтинином 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).

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

*Необходимо соблюдать осторожность при применении Дриптана с другими антихолинергическими препаратами из-за возможного усиления антихолинергического действия.*

*Имеются сообщения о редких случаях взаимодействия между антихолинергическими препаратами и фенотиазинами, амантадином, бутирофенонами, леводопой, препаратами наперстянки и трициклическими антидепрессантами. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении Дриптана с этими препаратами.*



Препарат может оказывать влияние на абсорбцию других лекарственных средств, снижая моторику ЖКТ.

**Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами**

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.*

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата *Дриптан® (оксибутинин)*, а так же сообщения о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших препарат *Дриптан® (оксибутинин)*, просим вас направлять их в компанию ООО «Эбботт Лэбораториз» по следующему адресу:

125171, г.Москва, Ленинградское шоссе 16а, строение 1,  
Бизнес центр «Метрополис»  
Телефон: +7 495 258 42 80  
Факс: +7 495 258 42 81  
Email: [abbott-russia@abbott.com](mailto:abbott-russia@abbott.com)

Дополнительно, необходимо направлять сообщения о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности; о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению; об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу:

109074, г.Москва, Славянская площадь 4, строение 1,  
Телефон/Факс: +7 499 578 01 31  
Email: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

С уважением,  
Алексей Ряхин

Менеджер по фармаконадзору  
Регуляторный отдел, ООО "Эбботт Лэбораториз"

