

DRIPTANE® 5 mg, таблетки с делителна черта

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. **ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
DRIPTANE® 5 mg, с делителна черта.
2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	1449 / 23.03.08
Одобрено:	10 / 18.12.07

Активно вещество

Оxybutynin (INN) hydrochloride:5 mg
(количество на съответстващата оксибутининова основа: 4,54 mg, за една таблетка от 178 mg). За помощните вещества вж. точка 6.1.

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**
Таблетки с делителна черта.

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

- 4.1 **Терапевтични показания**

Инконтиненция на урината, спешни позиви за уриниране и полакиурия при състояния като везикална нестабилност в резултат на идиопатична детрузорна нестабилност или неврогенно везикално увреждане.

- 4.2 **Дозировка и начин на приложение**

Перорално приложение

Възрастни

Началната дозировка е 2,5 mg три пъти дневно, при нужда може да се увеличава до минималната ефективна доза, която дава възможност за постигане на удовлетворителен клиничен отговор. Обичайната дозировка е 5 mg два или три пъти дневно, а максималната дозировка е 5 mg четири пъти дневно.

Старческа възраст

При пациенти в старческа възраст елиминационният полуживот може да бъде увеличен; затова началната дозировка е 2,5 mg два пъти дневно; при нужда тя може да се увеличава до минималната ефективна доза, която дава възможност за постигане на удовлетворителен клиничен отговор.

Обичайната дозировка от 10 mg, разделена на два приема, в обичайния случай е достатъчна, особено при слаби пациенти.

Деца (над 5 години)



Началната дозировка от 2,5 mg два пъти дневно трябва да се увеличава съобразно всеки отделен пациент до минималната ефективна доза, която дава възможност за постигане на удовлетворителен клиничен отговор.

Препоръчаната дозировка е 0,3 до 0, mg/kg телесна маса дневно; максималната дозировка е показана в следващата таблица:

Възраст	Дозировка
5-9 години	2,5 mg три пъти дневно
9-12 години	5 mg два пъти дневно
над 12 години	5 mg три пъти дневно

Деца (до 5 години)

Не се препоръчва употребата на това лекарство.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ НЕ ТРЯБВА ДА СЕ УПОТРЕБЯВА при:

- свръхчувствителност към охубитунин или някоя от останалите съставки на продукта;
- риск от задържане на урина, свързан с уретро-простатни смущения;
- чревна обструкция;
- токсичен мегаколон;
- атония на червата;
- тежък улцерозен колит;
- миастения;
- тесноъгълна глаукома или плътка предна очна камера;

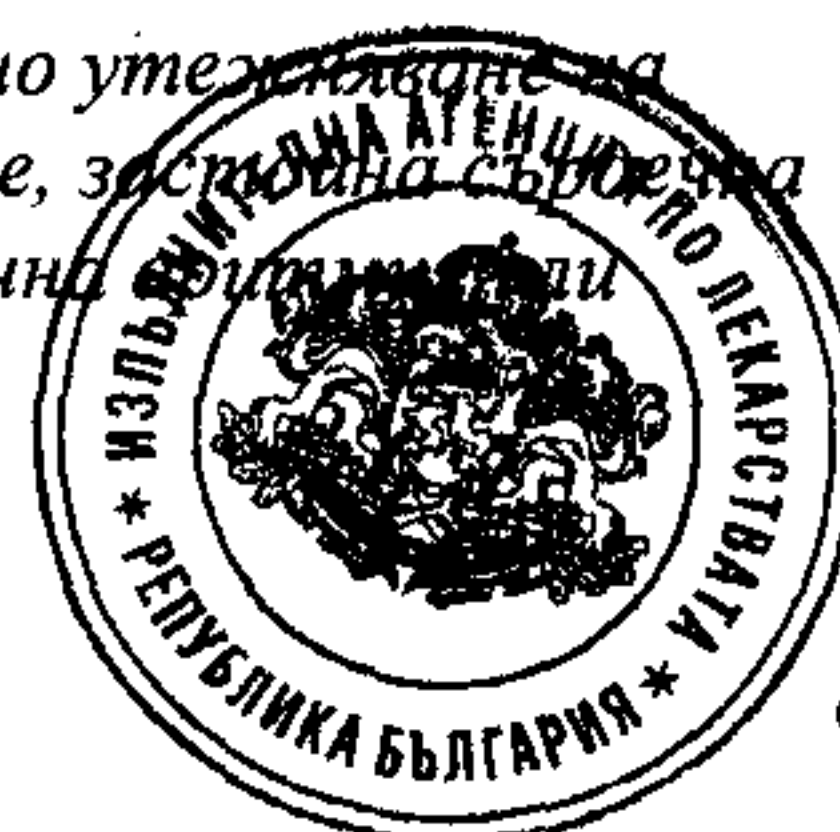
4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При някои пациенти лечението с охубитунин трябва да се оцени 4 до 6 седмици след възстановяване на нормалната везикална функция.

Охубитунин hydrochloride не трябва да се употребява за лечение на стрес-индуцирана инконтиненция на урината.

Охубитунин hydrochloride трябва да се употребява внимателно при пациенти в старческа възраст и при деца, които може да са по-чувствителни към ефектите на охубитунин, както и при пациенти с вегетативна невропатия, хиатус херния или други тежки гастроинтестинални оплаквания, чернодробни и бъбречни нарушения, тахиаритмия или цереброваскуларна недостатъчност.

След приложение на охубитунин hydrochloride е възможно утежняване на симптомите на хипертиреоидизъм, сърдечно нарушение, застойна сърдечна недостатъчност, хипертрофия на простатата, сърдечна аритмия или тахикардия.



Продължителното приложение на oxubutylin може да предизвика дискомфорт, дължащ се на слюнна недостатъчност, която може да стане причина за поява на кариес, периодонтоклазия, кандидомикоза в устната кухина.

При инфекции на пикочните пътища трябва да се назначи подходящо антибактериално лечение.

При условия на повишена околна температура, лечението с oxubutylin може да доведе до намалено изпотяване и като резултат до недостатъчен и неприемлив отговор от страна на механизмите, регулиращи температурата, рефлектиращо като поява на топлинен удар.

Този риск се увеличава при:

- много възрастни или много млади (пациенти в старческа възраст, кърмачета и деца)

- при наличие на хронично заболяване (в частност сърдечно-съдово, бъбречно или психично).

Този лекарствен продукт съдържа лактоза и затова е противопоказан при вродена непоносимост към галактоза, влошена резорбция на глюкоза и галактоза или синдром на дефицит на лактаза.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Лекарствени продукти, при които трябва да се вземат предпазни мерки при успоредно приложение:

+ Lisuride

Риск от поява на умствена обърканост. Регулярно клинично наблюдение.

Лекарствени продукти, към които трябва да се подхожда внимателно при успоредно приложение:

+ Атропин и други препарати, съдържащи атропин

Имаприминови антидепресанти, седативни H1 антихистамини, атропинови спазмолитични лекарствени продукти, други антихолинергични антипаркинсонови лекарствени продукти, дизопирамид, фенотиазинови невролептици.

Допълнителни атропинови нежелани ефекти като задръжка на урина, запек, сухота в устата.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност:

Няма доказателства за безопасността на oxubutylin по време на бременност у жените.

Опитите при животни са показали ембриотоксичен ефект при токсични за майката дози. Поради това oxubutylin не трябва да се прилага, освен в случай на крайна необходимост.

Кърмене:

Оxubutylin се установява в кърмата при животни.

Поради това този лекарствен продукт не трябва да се прилага при кърмачки.



4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като охубитупин може да предизвика сънливост или замъглено виждане, пациентът трябва да бъде предупреден за този потенциален риск, по-специално при шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

- Най-често съобщаваните нежелани реакции при приложение на охубитупин са антихолинергични: сухота в устата, запек, замъглено виждане, мидриаза, тахикардия, гадене, зачервяване на лицето, възбуда и нарушения в микцията. Появата на тези нежелани реакции може да се намали чрез редуциране на дозата.

Стомашно-чревни нарушения:

Гадене, запек, сухота в устата, стомашен дискомфорт, диария и гастроезофагеален рефлукс.

Психични разстройства и разстройства на ЦНС:

Възбуда, главоболие, замайване, сънливост, халюцинации, кошмари, когнитивни разстройства (обърканост, тревожност, делириум) и конвулсии.

Сърдечно-съдови нарушения: Тахикардия и сърдечни аритмии

Зрителни разстройства:

Замъглено виждане, мидриаза, повишено вътреочно налягане, развитие на тесноъгълна глаукома, сухота в очите.

Разстройства при бъбреците и пикочопроводите

Затруднения в микцията и задръжка на урината.

Разстройства в кожата и подкожните тъкани:

Зачервяване на лицето по-често у деца, отколкото при възрастни), суха кожа, алергични реакции като кожни обриви, уртикария и ангиоедем.

4.9 Предозиране

При предозиране може да настъпят следните ефекти:

- признаци на интоксикация характерни и за други антихолинергични агенти (мидриаза, възбуда, силно намалена секреция, тахикардия, зачервяване на кожата).

- циркулаторни изменения (рязко спадане на кръвното налягане, циркулаторен колапс и т.н.) дихателен колапс, парализа и кома.

При предозиране се взимат следните мерки:

- 1) Незабавна стомашна промивка;
- 2) В случай на голям антихолинергичен синдром може да се използва неостигмин.

Лечение на високата температура.

При състояния на изразено неспокойствие или възбуда може да се приложи венозно диазепам в доза 10 mg.

Тахикардията се лекува с венозно прилагане на пропранолол.

При задръжка на урината се поставя катетър в пикочния мехур.

При парализа на дихателните мускули болният се поставя на механична вентилация.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

ПРЕПАРАТИ ЗА УРОЛОГИЯТА / ДРУГИ УРОЛОГИЧНИ ПРЕПАРАТИ/
СПАЗМОЛИТИЦИ НА ПИКОЧНИТЕ ПЪТИЩА
(G04BD04: Пикочо-полова система и полови хормони)

Охубутинин представлява спазмолитично лекарство от антихолинергичен тип. То намалява контрактилността на детрузора и по този начин редуцира степента и честотата на везикалните контракции, както и интравезикалното налягане.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорално приложение охубутинин бързо се резорбира от храносмилателния тракт (t_{max} , 0,5 до 1,4 часа).

Изследванията показват C_{max} от 8 – 12 ng/ml след приложение на дози от 5 до 10 mg при млади здрави лица. Наблюдава се значителна вариабилност на плазмените концентрации между отделните индивиди.

Тъй като охубутинин основно се метаболизира при “първо преминаване”, в резултат на това абсолютната системна бионаличност е 6,2%.

Главният метаболит е фармакологично активен дезетилоксибутинин (desethyloxybutynin). Получават се още няколко метаболита, включително фенилциклохексилгликолова киселина (phenylcyclohexylglycolic acid), но те не са активни.

Под 0,02% от приложената доза се елиминира в урината.

Свързването на охубутинин с плазмения албумин е 83 – 85%.

Охубутинин се елиминира биекспоненциално. Елиминационният полуживот е 2 часа.

Многократното приложение води до слабо акумулиране на продукта.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества с общоизвестен ефект

Microcrystalline cellulose (17,80 mg), Calcium stearate (1,90 mg), Anhydrous lactose (153,30 mg).

6.2 Несъвместимости



Няма.

6.3 Срок на годност

Три години

6.4 Специални условия на съхранение

Трябва да се съхранява при температура под 30°C.

6.5 Данни за опаковката

30 таблетки, опаковани в термостабилен блистер (PVC/алуминий).

2 блистера в картонена кутия, общо 60 таблетки.

30 таблетки, опаковани в термостабилен блистер (PVC/алуминий).

1 блистер в картонена кутия, общо 30 таблетки

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires FOURNIER S.A.

28 Boulevard Clemenceau

21000 Dijon

Франция

8. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Laboratoires FOURNIER SA, Rue des Prés Potets- 21121, Fontaine les Dijon,

(Франция)

9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9900112 от 14 април 1999 г.

10. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

април 1999 / февруари 2007

