

# 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**

Активно вещество

Оxybutynin (INN) hydrochloride: .....5 mg  
(количество на съответстващата оксибутининова основа: 4.54 mg)

За една таблетка от 178 mg.

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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9608/20.06.04 г	
660/13.07.04	<i>Мигула</i>

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 тези пациенти времето на полу-елиминиране е увеличено; 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 общия 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 0.4 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 охубитупин 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;
- известен риск от тясногълна глаукома;
- хроничен бронхит;
- изолирано нощно натикаване.

### 4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

Охубитупин hydrochloride не трябва да се употребява за лечение на инконтиненция на урината вследствие на стрес.



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

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

*Продължителното приложение на охубитупин 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.*

*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 лекарствени продукти, съдържащи атропин**

*Имаприминови антидепресанти, седативни Н1 антихистамини, атропинови спазмолитични лекарствени продукти, други антихолинергични антипаркинсонови лекарствени продукти, дизотираמיד, 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 охубитупин по време на бременност у жените.*

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



Кърмене:

*Oxubutynin се установява в кърмата при животни.*

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

#### 4.7 ЕФЕКТ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Тъй като oxubutynin 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 oxubutynin са: сухота в устата, запек, замъглено виждане, мидриаза, тахикардия, гадене, стомашен дискомфорт, зачервяване на лицето (по-изразено при децата в сравнение с възрастните), възбуда и затруднена микция. Появата на тези нежелани реакции може да се намали чрез редуциране на дозата.*

*- По-рядко съобщаваните нежелани реакции са: главоболие, задръжка на урината, световъртеж, сънливост, суха кожа, диария и сърдечни аритмии.*

*- Вътреочна хипертония, поява на глаукома (тъсногълна глаукома), конвулсии, халюцинации и кошмари също се съобщават.*

*Когнитивни ефекти (обърканост, тревожност, параноя) се съобщават при пациенти в старческа възраст.*

*- Редки случаи на кожни алергични реакции.*

#### 4.9 ПРЕДОЗИРАНЕ

*При предозирание може да настъпят следните ефекти:*

- интензификация на нежеланите реакции;*
- признаци на атропинова интоксикация (мидриаза, силно намалена секреция, парализа на гладката мускулатура).*

*При предозирание се вземат следните мерки:*

- 1) Незабавна стомашна промивка;*
- 2) Бавно венозно инжектиране на 1.0 до 2.0 mg физостигмин, повторено при нужда до обща доза от 5 mg. Препоръчаната доза физостигмин при деца е 30 µg/kg чрез бавно интравенозно инжектиране, повторени при нужда до максимална обща доза от 2 mg.*

*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**

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

*Охубитупин 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 охубитупин 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 охубитупин основно се метаболизира при “първо преминаване”, в резултат на това абсолютната системна бионаличност е 6.2%.*

*Главният метаболит е фармакологично активен дезетилоксибутинин (desethyl oxbutynin). 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 охубитупин с плазменния албумин е 83 – 85%.*

*Охубитупин се елиминира биоекспоненциално. Времето на полуелиминиране 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 SA, 42 Rue de Longvic - 21300 Chenove, (Франция)*

## 8. ПРОИЗВОДИТЕЛ

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

## 9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

N° 9900112 от 14 април 1999 г..

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

април 1999 / септември 2003

