

- детский возраст до 5 лет;
- нарушение функции пищевода, в том числе грыжа пищеводного отверстия;
- функциональная или органическая обструкция желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), в том числе пилоростеноз, паралитическая кишечная непроходимость;
- наличие илеостомы, колостомы, токсического мегаколона, тяжелого язвенного колита;
- инфравезикальная обструкция мочевого пузыря, при которой задержка мочи может быть вызвана, например, увеличением предстательной железы.

Передозировка

Симптомы передозировки оксибутина гидрохлорида нарастают от усиления обычных побочных эффектов со стороны ЦНС (от двигательного беспокойства и эмоционального возбуждения до психотического поведения) до циркуляторных нарушений (приливов крови, падения АД, недостаточности кровообращения и др.), дыхательной недостаточности, паралича и комы.

При передозировке препарата лечение – симптоматическое:

- 1) немедленное промывание желудка;
- 2) в случае развития угрожающего жизни антихолинергического синдрома возможно применение неостигмина (или физостигмина) в дозировках, рекомендованных в инструкции по применению.

Лечение повышенной температуры.

При выраженном беспокойстве или возбуждении – диазепам 10 мг внутривенно в виде инъекции.

При тахикардии – пропранолол внутривенно в виде инъекции.

При задержке мочи – катетеризация мочевого пузыря.

При параличе дыхательной мускулатуры может потребоваться искусственная вентиляция легких.

Меры предосторожности при медицинском применении

Оксибутинин следует применять с осторожностью у пожилых пациентов, поскольку они могут оказаться более чувствительными к действию препарата (может потребоваться снижение дозы, см. раздел «Способ применения и дозировка»), а также у пациентов с вегетативной нейропатией, тяжелыми заболеваниями ЖКТ, печеночной или почечной недостаточностью, цереброваскулярными заболеваниями.

Антихолинергические средства у пожилых пациентов необходимо использовать с осторожностью из-за риска когнитивных нарушений. На фоне терапии оксибутином возможно усугубление симптомов

гипертиреоза, застойной сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, нарушения ритма сердца, гипертрофии предстательной железы, нарастание тахикардии.

Сообщалось об антихолинергическом влиянии на ЦНС (например, галлюцинации, беспокойство, спутанность сознания, сонливость); рекомендуется наблюдение, особенно в первые несколько месяцев после начала терапии или увеличения дозы; если развилось антихолинергическое влияние на ЦНС, необходимо рассмотреть вопрос о прекращении лечения или о снижении дозы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Поскольку оксибутинин может вызвать закрытоугольную глаукому, пациентам следует рекомендовать немедленно обращаться к врачу, если они испытывают внезапную потерю остроты зрения или боль в глазах.

Применение оксибутина гидрохлорида небезопасно у больных порфирией, поскольку в испытаниях на животных и *in vitro* препарат вызывал увеличение синтеза порфириногенов.

Длительное применение препарата способствует развитию кариеса за счет уменьшения или подавления слюноотделения. Поэтому при длительном приеме препарата необходимо регулярное наблюдение стоматолога.

Антихолинергические лекарственные средства следует использовать с осторожностью у пациентов, которые одновременно принимают лекарственные препараты (например, бисфосфонаты), которые могут вызвать или обострить эзофагит.

Применение у детей

Имеются лишь ограниченные данные о применении оксибутина у детей с моносимптомным ночным энурезом (не связанным с гиперактивностью детрузора).

У детей старше 5 лет оксибутинин гидрохлорид следует назначать с осторожностью, поскольку они могут быть более чувствительными к действию препарата, особенно в отношении развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы и психических нарушений.

Пациентам с редкими наследственными нарушениями (непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом нарушения всасывания глюкозы-галактозы) применять данный препарат не рекомендуется.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность применения оксибутина во время беременности у

женщин окончательно не установлена.

В исследованиях на животных показано, что применение доз, оказывающих токсическое действие на материнский организм, вызывает репродуктивную токсичность. Исследования на животных в отношении воздействия на беременность, развития эмбриона/ плода, родов или постнатального развития являются недостаточными. Избегать применения во время беременности, за исключением случаев, когда более безопасная альтернатива отсутствует.

Лактация

В исследованиях на животных было обнаружено, что оксибутинин выделяется с грудным молоком. Следовательно, не следует назначать этот препарат кормящим женщинам.

Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами

Препарат может вызывать сонливость или нечеткость зрения. Пациентам следует воздерживаться от вождения транспортных средств или управления механизмами, за исключением случаев, когда их психическое состояние и умственные способности не изменяются.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

- Имеются отдельные сообщения о случаях взаимодействия между антихолинергическими препаратами и фенотиазинами, амантадином, нейролептическими средствами (например, фенотиазинами, бутирофенонами, клозапином), другими антихолинергическими лекарственными средствами для лечения паркинсонизма (например, бипериденом, леводопой), антигистаминными средствами, хинидином, производными наперстянки и трициклическими антидепрессантами, атропином и родственными соединениями, такими как атропиновые спазмолитические средства и дипиридамол. Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении Дриптана с этими препаратами.

Дрипан® может оказывать влияние на всасывание других лекарственных средств, снижая моторику ЖКТ.

- Оксибутинин метаболизируется изоферментом CYP 3A4 цитохрома P450. Одновременное назначение с ингибитором CYP3A4 может угнетать метаболизм оксибутина и увеличивать экспозицию оксибутина. Оксибутинин может вызывать антагонизм в отношении терапии прокинетики.

- Одновременное применение с ингибиторами холинэстеразы может привести к снижению эффективности ингибитора холинэстеразы.
- Пациентов необходимо информировать о том, что прием алкоголя может усилить сонливость, вызванную антихолинергическими средствами, такими как оксибутинин.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Упаковка

Таблетки 5 мг.

По 30 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 1 блистеру в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Владелец регистрационного удостоверения

Лаборатории Фурнье САС,

42 Рю Руж де Лисль,

92150 Сюрен, Франция

Производитель

Ресифарм Фонтэн

Рю де Пре Потэ,

21121, Фонтэн ле Дижон, Франция

Сообщить о нежелательном явлении при применении лекарственного препарата или о жалобе на качество лекарственного препарата Вы можете по телефонам (круглосуточно) или обратившись по адресу: в Украине (для СНГ) +380 44 498 6080, адрес: 01032, Киев, ул. Жилианская 110, 2 эт.; в Республике Беларусь +375 17 256 7920, адрес: 220035, Минск, 1-ый Загородный пер., д.20, офис 1503; в Республике Узбекистан +998 71 129 0550, адрес: 100015, Ташкент, ул. Ойбек, 38а.

