

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	НОВИТРОПАН, ТАБЛЕТКИ, 5 МГ	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.1 Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

Листок-вкладыш – информация для потребителя
НОВИТРОПАН, 5 мг, таблетки
Оксибутинина гидрохлорид / Oxybutynin

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат НОВИТРОПАН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата НОВИТРОПАН.
3. Прием препарата НОВИТРОПАН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата НОВИТРОПАН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат НОВИТРОПАН,
и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата НОВИТРОПАН является оксибутинина гидрохлорид, который принадлежит к 2 группам лекарственных препаратов, называемых «холинолитиками» и «спазмолитиками». Препарат НОВИТРОПАН расслабляет мышцы мочевого пузыря и останавливает внезапные мышечные сокращения (спазмы). Это помогает контролировать выделение жидкости (мочи).

Препарат НОВИТРОПАН показан взрослым и детям старше 5 лет при следующих заболеваниях:

- недержание мочи (потеря контроля над мочеиспусканием);
- учащенные позывы к мочеиспусканию;
- непроизвольное мочеиспускание во время сна у детей, если другие методы лечения оказались неэффективными.

**2. О чем следует знать перед приемом
препарата НОВИТРОПАН**

Не принимайте препарат НОВИТРОПАН, если:

- у вас аллергия на оксибутинин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6. Признаками аллергической реакции могут быть отек лица, губ или языка, затруднение дыхания, зуд, сыпь;
- у вас редкое заболевание, называемое «миастения гравис», при котором мышцы тела становятся слабыми и быстро утомляются;
- у вас глаукома (повышенное внутриглазное давление, внезапно возникающая и болезненная нечеткость зрения или потеря зрения);
- у вас непроходимость желудка или кишечника, или нарушена работа желудка или

кишечника;

- у вас расширение толстой кишки, которое вызывает боль в животе, лихорадку или шок, известное как «токсический мегаколон»;
- у вас тяжелое воспаление кишечника (язвенный колит);
- у вас затруднено мочеиспускание;
- не давайте НОВИТРОПАН детям младше 5 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата НОВИТРОПАН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас проблемы с печенью или почками;
- у вас есть заболевание, поражающее нервы, называемое «вегетативной нейропатией» (например, болезнь Паркинсона);
- у вас повышен уровень гормонов щитовидной железы (гипертиреоз);
- у вас есть заболевания сердца или повышено артериальное давление;
- у вас нерегулярное сердцебиение (аритмия) и/или учащенное сердцебиение;
- у вас воспалительное заболевание предстательной железы (простатит);
- у вас колит (воспаление слизистой оболочки толстой кишки) или нарушена работа кишечника;
- у вас расстройство желудка или изжога, вызванные «хиатальной грыжей» (когда часть желудка проталкивается через диафрагму), желудочно-пищеводным рефлюксом и/или вы принимаете препараты, которые могут вызвать или усугубить эзофагит;
- у вас повышена температура тела или лихорадка;
- вы будете принимать препарат НОВИТРОПАН в жаркую погоду – существует риск теплового удара из-за снижения потоотделения.

НОВИТРОПАН может уменьшать слюноотделение, что может способствовать развитию кариеса, заболеваний десен или грибковой инфекции полости рта.

НОВИТРОПАН может быть причиной повышения внутриглазного давления (глаукомы).

Немедленно обратитесь к врачу в случае возникновения нечеткости зрения, утраты зрения или боли в глазах.

НОВИТРОПАН может вызвать галлюцинации, возбуждение, спутанность сознания или сонливость. В случае развития данных симптомов, немедленно обратитесь к врачу.

Если вы не уверены, относится ли что-либо из вышеперечисленного к вам, поговорите со своим врачом, прежде чем принимать препарат НОВИТРОПАН.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам в возрасте 65 лет и старше следует с осторожностью принимать препарат НОВИТРОПАН из-за риска когнитивных нарушений (нарушение анализа информации, внимания, памяти) и развития нежелательных реакций.

Дети и подростки

Дети младше 5 лет

Безопасность и эффективность препарата НОВИТРОПАН у детей младше 5 лет не доказана (опыт приема недостаточен).

Дети старше 5 лет и подростки

Проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата НОВИТРОПАН детьми в возрасте старше 5 лет и подростками, так как они более чувствительны к действию препарата и имеют больший риск развития нежелательных реакций.

Другие препараты и НОВИТРОПАН

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам и препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Препарат НОВИТРОПАН может влиять на действие некоторых других препаратов. Также некоторые препараты могут влиять на действие НОВИТРОПАНА. Сообщите врачу, если вы принимаете:

- другие антихолинергические или антиму斯卡риновые препараты, такие как препараты для лечения синдрома раздраженного кишечника, астмы, недержания мочи, морской болезни или двигательных расстройств, связанных с болезнью Паркинсона;
- препараты, вызывающие сонливость (седативные препараты) или препараты от плохого самочувствия (тошноты) или головокружения, такие как прохлорперазин и хлорпромазин;
- препараты для лечения некоторых психических расстройств, такие как клозапин, фенотиазины, галоперидол или бенперидол (бутирофеноны);
- препараты для лечения деменции, такие как донепезил, ривастигмин, галантамин или такрин (ингибиторы холинэстеразы);
- препараты от депрессии (антидепрессанты), такие как амитриптилин, имипрамин или досулепин;
- амантадин, который применяется при болезни Паркинсона или для лечения и профилактики некоторых вирусных инфекциях;
- леводопа, бипериден (применяются при болезни Паркинсона);
- дигоксин, который применяется при заболеваниях сердца;
- атропин, который применяют для снижения ритма сердца, некоторых заболеваний глаз или перед наркозом во время операции;
- препараты для лечения заболеваний желудка и кишечника, такие как домперидон, метоклопромид, бетанехол;
- препараты для лечения симптомов аллергии (антигистаминные препараты);
- препараты для лечения грибковых инфекций (кетоконазол, итраконазол или флуконазол) или эритромицин или другие макролидные антибиотики, используемые для лечения бактериальных инфекций.

НОВИТРОПАН с пищей, напитками и алкоголем

НОВИТРОПАН следует принимать до еды.

Алкоголь может усиливать сонливость, вызываемую препаратом НОВИТРОПАН.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата НОВИТРОПАН проконсультируйтесь с врачом.

При грудном вскармливании небольшое количество лекарственного препарата может проникать в грудное молоко. На время лечения препаратом необходимо прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

НОВИТРОПАН может вызывать сонливость или нечеткость зрения. При появлении этих симптомов откажитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

НОВИТРОПАН содержит лактозу

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата НОВИТРОПАН

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач определит необходимую вам дозу препарата.

Взрослые

Обычная доза препарата НОВИТРОПАН составляет 5 мг (1 таблетка) два или три раза в день. При необходимости врач может увеличить дозу до 5 мг четыре раза в день.

Пожилые пациенты

Обычная доза со

ставляет 2,5 мг два раза в день. При необходимости врач может увеличить дозу до 5 мг два раза в день.

Дети старше 5 лет

Обычная доза составляет 2,5 мг два раза в день. При необходимости врач может увеличить дозу до 5 мг два или три раза в день. Последнюю дозу следует принимать непосредственно перед сном.

Способ применения

НОВИТРОПАН следует принимать внутрь до еды, запивая водой.

Риска не предназначена для деления таблетки на две равные дозы. Таблетка может быть разделена на части только для облегчения приема. При необходимости приема оксibuтинина в дозе менее 5 мг рекомендуется использовать лекарственный препарат другого производителя, обеспечивающий возможность такой дозировки.

Если эффект препарата кажется вам слишком слабым или слишком сильным, не изменяйте дозу самостоятельно, а проконсультируйтесь с врачом.

Если вы приняли препарата НОВИТРОПАН больше, чем следовало

Если вы приняли слишком большую дозу препарата НОВИТРОПАН, немедленно обратитесь к врачу. Возьмите с собой упаковку препарата и покажите врачу, что вы приняли.

Прием слишком большого количества препарат НОВИТРОПАН может быть очень опасным. У вас могут наблюдаться такие симптомы, как чрезмерное возбуждение, «приливы» крови, головокружение или слабость, учащенное или неровное сердцебиение. Кроме того, передозировка может привести к нарушению дыхания, параличу или коме.

Если вы забыли принять препарат НОВИТРОПАН

Если вы пропустили прием препарата НОВИТРОПАН, примите его, как только вспомните об этом. Однако если уже почти наступило время для приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили прием препарата НОВИТРОПАН

Продолжайте принимать препарат до завершения курса лечения, даже если почувствуете себя лучше. Не прекращайте принимать НОВИТРОПАН без рекомендации лечащего врача.

При наличии вопросов по приему данного препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, НОВИТРОПАН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- аллергическая реакция, признаками которой могут быть отек лица, губ или языка, затруднение дыхания, зуд, сыпь;
- уменьшение потоотделения, которое может привести к перегреванию при высокой температуре окружающей среды.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата НОВИТРОПАН:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головокружение, головная боль, сонливость;
- нечеткость зрения;
- запор, тошнота;

- сухость во рту, сухость кожи.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- спутанность сознания;
- сухость глаз;
- «приливы» крови (особенно у детей);
- диарея, рвота;
- задержка мочи (невозможность полностью опорожнить мочевой пузырь).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- боль в животе;
- потеря аппетита (анорексия), снижение аппетита;
- затруднение глотания (дисфагия).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- инфекции мочевыводящих путей;
- возбуждение, тревожность, галлюцинации, кошмарные сновидения;
- паранойя (чрезмерная подозрительность и недоверие к другим);
- умственные нарушения, депрессия, зависимость от оксидбутина (у пациентов с лекарственной или наркотической зависимостью в анамнезе);
- дезориентация;
- закрытоугольная глаукома, повышение внутриглазного давления, расширение зрачков;
- учащенное сердцебиение, нарушение сердечного ритма;
- носовое кровотечение;
- несварение желудка или изжога;
- сыпь, крапивница;
- уменьшение потоотделения, повышенная чувствительность кожи к свету;
- затрудненное мочеиспускание;
- мышечная слабость, боль или судороги;
- тепловой удар.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата НОВИТРОПАН

Храните в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Храните в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности.

Не применяйте препарат, если контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна таблетка содержит действующее вещество: оксibuтинина гидрохлорид – 5,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, повидон К 25, магния стеарат, кальция карбоксиметилцеллюлоза, индигокармин (Е 132).

Внешний вид препарата НОВИТРОПАН и содержимое упаковки

Таблетки светло-голубого цвета, круглые, двояковыпуклой формы, с риской с одной стороны, возможны вкрапления.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Произведено: «Си. Ти. Эс. Кемикал Индастриз ЛТД.», Израиль.

Расфасовано и упаковано: РУП «Белмедпрепараты».

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.