

	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. Проекты 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 общей характеристики лекарственного препарата, составленный в соответствии с требованиями актов Евразийского экономического союза на русском языке.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НОВИТРОПАН, 5 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать: лактоза моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки светло-голубого цвета, круглые, двояковыпуклой формы, с риской с одной стороны, возможны вкрапления. Риски не предназначена для деления таблетки на две равные дозы. Таблетка может быть разделена на части только для облегчения приема.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Взрослые

- Недержание мочи, связанное с нестабильностью функции мочевого пузыря, нарушенной в результате расстройств нейрогенного характера (гиперрефлекс детрузора (мышцы, сокращающей мочевой пузырь)), например, при рассеянном склерозе или *spina bifida*, либо при идиопатических нарушениях функции детрузора (моторное недержание).

Дети старше 5 лет

- Недержание мочи, связанное с нестабильностью функции мочевого пузыря, нарушенной в результате расстройств нейрогенного характера (гиперрефлекс детрузора), либо при идиопатических нарушениях функции детрузора.
- Ночной энурез в сочетании с нелекарственной терапией или в комбинации с другими лекарственными препаратами, когда предшествующая терапия оказалась неэффективной.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Обычная доза составляет 5 мг два или три раза в день. В случае необходимости и при условии хорошей переносимости эта доза может быть увеличена до 5 мг четыре раза в день (20 мг).

Пациенты пожилого возраста

Период полувыведения у пациентов пожилого возраста увеличен, поэтому доза по 2,5 мг два раза в день, как правило, является достаточной, особенно для ослабленных пациентов. В случае необходимости и при условии хорошей переносимости эта доза может быть увеличена до 5 мг два раза в день.

Дети старше 5 лет

Нейрогенные расстройства мочевого пузыря: обычная доза составляет 2,5 мг два раза в день. Эта доза может быть увеличена до 5 мг два или три раза в день для достижения терапевтического эффекта при условии хорошей переносимости.

Ночной энурез: обычная доза составляет 2,5 мг два раза в день. Эта доза может быть увеличена до 5 мг два или три раза в день для достижения терапевтического эффекта при условии хорошей переносимости. Последнюю дозу следует принимать перед сном.

Способ применения

Новитропан следует принимать внутрь до еды.

При необходимости приема оксibuтинина в дозе менее 5 мг рекомендуется использовать лекарственный препарат другого производителя, обеспечивающее возможность такой дозировки.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к оксibuтину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- миастения гравис;
- закрытоугольная глаукома или неглубокая передняя камера глаза;
- обструкция желудочно-кишечного тракта, паралитическая кишечная непроходимость, атония кишечника;
- токсическое расширение ободочной кишки (мегаколон);
- тяжелый язвенный колит;
- обструктивная урoпатия;
- детский возраст (до 5 лет).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Оксibuтинин следует применять с осторожностью у пациентов с болезнью Паркинсона, у которых повышен риск возникновения нежелательных реакций на лекарственный препарат, а также у пациентов с вегетативной нейропатией (например, с болезнью Паркинсона), тяжелыми расстройствами моторики желудочно-кишечного тракта, нарушением функции печени или почек.

Антихолинергические лекарственные препараты могут ослабить моторику желудочно-кишечного тракта, что следует учитывать при лечении пациентов с желудочно-обструктивными расстройствами, атонией кишечника и язвенным колитом.

На фоне приема Новитропана возможно усугубление когнитивных расстройств, симптомов гипертрофии предстательной железы и тахикардии (следует соблюдать осторожность при гипертиреозе, застойной сердечной недостаточности, сердечной аритмии, ишемической болезни сердца, артериальной гипертензии).

При применении антихолинергических препаратов были зарегистрированы нежелательные реакции со стороны ЦНС (например, галлюцинации, возбуждение, спутанность сознания, сонливость). В первые несколько месяцев после начала терапии или при увеличении дозы рекомендован контроль за состоянием пациентов. В случае развития подобных осложнений необходимо рассмотреть вопрос о прекращении терапии или снижении дозы.

В связи с тем, что оксibuтинин может быть причиной развития закрытоугольной глаукомы, необходимо немедленно обратиться к врачу в случае внезапной потери остроты зрения или боли в глазах.

Оксibuтинин может уменьшить секрецию слюнных желез, что может способствовать развитию кариеса, пародонтоза или кандидоза полости рта.

Антихолинергические лекарственные препараты следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих грыжу пищеводного отверстия диафрагмы, страдающих желудочно-пищеводным рефлюксом и/или одновременно принимающих лекарственные препараты, которые могут вызвать или усугубить эзофагит (например, бисфосфонаты).

Прием оксибутинина в условиях высоких температур окружающей среды может привести к развитию лихорадки вследствие уменьшения потоотделения.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста следует с осторожностью применять антихолинергические лекарственные препараты из-за риска когнитивных нарушений. Они также имеют более высокий риск развития нежелательных реакций на лекарственный препарат.

Дети

Прием оксибутинина у детей в возрасте младше 5 лет не рекомендуется.

Существуют ограниченные доказательства, подтверждающие целесообразность использования оксибутинина у детей с ночным моносимптомным энурезом (не связанным с гиперактивностью детрузора).

У детей старше 5 лет оксибутинин следует использовать с осторожностью, так как они могут быть более чувствительны к воздействию препарата, в особенности к нежелательным реакциям со стороны центральной нервной системы.

Новитропан содержит лактозу

Новитропан содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении оксибутинина с другими антихолинергическими препаратами из-за возможного усиления антихолинергического действия.

Антихолинергическая активность оксибутинина усиливается при одновременном применении с антихолинергическими препаратами и другими препаратами, обладающими антихолинергическими свойствами, такими как амантадин и другие противопаркинсонические лекарственные препараты (например, бипериден, леводопа), антигистаминные препараты, нейролептики (например, фенотиазины и бутирофеноны, клозапин), хинидин, препараты наперстянки, трициклические антидепрессанты, атропин и атропиноподобные спазмолитики, дипиридамол.

Оксибутинин может оказывать влияние на всасывание других лекарственных препаратов, снижая моторику ЖКТ.

Оксибутинин метаболизируется цитохромом P450 (изофермент CYP3A4). Одновременное применение с ингибиторами CYP3A4 может замедлять метаболизм оксибутинина и увеличивает концентрацию оксибутинина в плазме.

Ввиду своих антихолинергических свойств, оксибутинин может снижать эффективность прокинетиков.

Одновременное применение с ингибиторами холинэстеразы может привести к снижению эффективности ингибитора холинэстеразы.

Следует проинформировать пациентов о том, что алкоголь может усилить сонливость, вызванную антихолинергическими препаратами, такими как оксибутинин (см. раздел 4.7).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность приема оксибутина во время беременности не установлена.

Данных, полученных в исследованиях на животных, недостаточно для оценки влияния оксибутина на течение беременности, развитие эмбриона и плода, роды и постнатальное развитие (см. раздел 5.3). Потенциальный риск для человека не установлен. Оксibuтин не следует принимать во время беременности за исключением случаев, когда это крайне необходимо.

Кормление грудью

Оксibuтин в небольших количествах выделяется с грудным молоком, в связи с чем его применение в период лактации не рекомендуется.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Оксibuтин может вызывать сонливость и нечеткость зрения, поэтому во время лечения рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции сгруппированы по системам организма и в соответствии с частотой встречаемости. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органые классы	Нежелательные реакции	Частота
Инфекции и инвазии	инфекции мочевыводящих путей	частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	гиперчувствительность	частота неизвестна
Психические нарушения	спутанность сознания	часто
	возбуждение, тревожность, когнитивные расстройства у пациентов пожилого возраста, галлюцинации, кошмарные сновидения, паранойя, симптомы депрессии, зависимость (у пациентов с лекарственной или наркотической зависимостью в анамнезе)	частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	головокружение, головная боль, сонливость	очень часто
	когнитивные расстройства, судороги, дезориентация	частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	нечеткость зрения	очень часто
	сухость глаз	часто
	закрывугольная глаукома, мидриаз, повышение внутриглазного давления	частота неизвестна
Нарушения со стороны сердца	тахикардия, аритмия	частота неизвестна
Нарушения со	«приливы» крови (более выражено у	часто

Системно-органные классы	Нежелательные реакции	Частота
стороны сосудов	детей, чем у взрослых)	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	носовое кровотечение	частота неизвестна
Желудочно-кишечные нарушения	запор, тошнота, сухость во рту	очень часто
	диарея, рвота	часто
	дискомфорт в животе, анорексия, снижение аппетита, дисфагия	нечасто
	гастроэзофагеальный рефлюкс, псевдообструкции у пациентов с потенциальным риском (пациенты пожилого возраста, пациенты с запором, лечение другими препаратами, снижающими перистальтику кишечника)	частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	сухость кожи	очень часто
	ангионевротический отек, гипогидроз, сыпь, крапивница, фоточувствительность	частота неизвестна
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	мышечные расстройства, проявляющиеся в виде мышечной слабости, миалгии и/или мышечных спазмов	частота неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	задержка мочи	часто
	затрудненное мочеиспускание	частота неизвестна
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	тепловой удар	частота неизвестна

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
<https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки оксибутинина постепенно нарастают от усиления обычных нежелательных реакций со стороны ЦНС (от беспокойства и эмоционального возбуждения до психотического поведения), циркуляторных нарушений («приливы» крови, снижение артериального давления, недостаточность кровообращения и т.д.) до дыхательной недостаточности, паралича и комы.

Лечение

Лечение симптоматическое:

1. Немедленное промывание желудка.
2. Введение физостигмина путем медленной внутривенной инъекции.

Взрослые: 0,5-2 мг. При необходимости – повторное введение через 5 минут до максимальной дозы 5 мг.

Дети: 30 мкг/кг. При необходимости – повторное введение через 5 минут до максимальной дозы 2 мг.

Симптоматическое лечение лихорадки: холодные компрессы (в т.ч. со льдом), обтирания.

При значительном возбуждении или раздражении возможно внутривенное введение 10 мг диазепама.

В случае развития тахикардии следует внутривенно ввести пропранолол.

При задержке мочеиспускания следует использовать катетер.

В случае паралича дыхательной мускулатуры необходима искусственная вентиляция легких.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения урологических заболеваний. Средства, влияющие на частоту мочеиспусканий и недержание мочи.

Код АТХ: G04BD04.

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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Оксибутинин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 0,5–1 час после приема.

Распределение

Степень связывания оксибутинина с белками плазмы крови высокая.

Биотрансформация

Оксибутинин подвергается интенсивному метаболизму первого прохождения с участием изофермента цитохрома P450 CYP3A4, системная пероральная биодоступность составляет всего 6%. N-деэтилоксибутинин является основным метаболитом, который обладает фармакологической активностью.

Элиминация

Период полувыведения имеет двухфазный характер: продолжительность первой фазы составляет около 40 мин, второй фазы – около 2-3 ч. Оксibuтинин и его метаболиты выводятся с мочой и калом. Кумуляции не происходит. Период полувыведения может быть увеличен у пожилых пациентов, в особенности у ослабленных.

5.3 Данные доклинической безопасности

Клинически значимые данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, повидон К 25, магния стеарат, кальция карбоксиметилцеллюлоза, индигокармин (Е 132).

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Специальные требования отсутствуют.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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».



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 31 января 2005 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА