

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА СИБУТИН

**Состав:** действующее вещество: оксибутинина гидрохлорид; 1 таблетка содержит оксибутинина гидрохлорида 5 мг; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, кальция стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

**Основные физико-химические свойства:** таблетки плоскоцилиндрической формы со скошенными краями и риской, белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, применяющиеся в урологии. Средства для лечения частого мочеиспускания и недержания мочи.

**Код АТХ** G04B D04.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Оксибутинин оказывает прямое спазмолитическое действие на гладкомышечные волокна детрузора, а также антихолинергическое действие, блокируя влияние ацетилхолина на М-холинорецепторы гладких мышц. Эти свойства вызывают расслабление детрузора мочевого пузыря. У пациентов с нестабильным мочевым пузырем Сибутин увеличивает объем мочевого пузыря и уменьшает частоту спонтанных сокращений детрузора.

**Фармакокинетика.** После перорального приема оксибутинин быстро всасывается из пищеварительного тракта, максимальная концентрация в плазме крови достигается менее чем за 1 час, а потом снижается биэкспоненциально с периодом полувыведения от 2 до 3 часов. Максимальный эффект наблюдается в течение 3-4 часов, остаточное действие может проявляться еще после 10 часов. Равновесная концентрация достигается через 8 дней перорального приема лекарственного средства. У пациентов пожилого возраста, которые ведут активный образ жизни, оксибутинин не проявляет способность к накоплению и его фармакокинетика не отличается от таковой у других взрослых пациентов. Однако у ослабленных пациентов пожилого возраста величины  $C_{max}$  и AUC существенно увеличиваются. Оксибутинин интенсивно метаболизируется в печени, в первую очередь с помощью ферментов системы цитохрома P450, в частности CYP 3A4, содержащегося в основном в печени и стенках кишечника; его метаболиты также имеют М-холиноблокирующее действие. Основным путем выведения являются почки. Клинические характеристики.

**Показания.** Недержание мочи, императивные позывы или ускоренное мочеиспускание при нестабильности функции мочевого пузыря вследствие нейрогенной дисфункции мочевого пузыря (гиперрефлексии детрузора), наблюдающееся при таких заболеваниях, как рассеянный склероз и spina bifida, или вследствие идиопатической нестабильности функции детрузора (моторное

ургентное недержание мочи). Также применять с целью контроля гиперактивности мочевого пузыря, возникающей после хирургических операций на мочевом пузыре или предстательной железе, или при сопутствующем цистите. Применение детям. Оксibuтинина гидрохлорид показан к применению детям при: • недержании мочи, императивных позывах или ускоренном мочеиспускании при нестабильности функции мочевого пузыря вследствие идиопатической гиперактивности мочевого пузыря или нейрогенной дисфункции мочевого пузыря (гиперактивности детрузора); • ночной энурез, связанный с гиперактивностью детрузора, в сочетании с немедикаментозным лечением, в случае неэффективности другой терапии.

**Противопоказания.** Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту лекарственного средства; миастения гравис; узкоугольная глаукома или мелкая передняя камера глаза; пациенты с лихорадкой или в условиях повышенной температуры окружающей среды из-за риска провоцирования гиперпирексии; дети до 5 лет; эзофагеальная дисфункция, включая грыжу пищеводного отверстия; функциональная или органическая желудочно-кишечная непроходимость, в том числе пилоростеноз, паралитическая непроходимость кишечника, атония кишечника; пациенты с илеостомией, колостомией, токсическим мегаколоном; тяжелым язвенным колитом; пациенты с обструкцией мочевыводящих путей в случае, когда задержка мочеиспускания может обостриться, например с гипертрофией предстательной железы.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.** При одновременном применении с лизуридом существует риск нарушения сознания, поэтому необходимо регулярное клиническое наблюдение за больными. С осторожностью следует применять Сибутин с другими антихолинергическими средствами из-за возможности потенцирования антихолинергического эффекта. Отмечались единичные случаи взаимодействия между антихолинергическими средствами и фенотиазинами, амантадином, нейролептиками (например фенотиазинами, бутирофенонами, клозапином), другими антихолинергическими антипаркинсоническими средствами (например бипериденом, леводопой), антигистаминными средствами, хинидином, препаратами наперстянки, трициклическими антидепрессантами, атропином и родственными соединениями, такими как атропиновые спазмолитики, и дипиридамолом. Следует проявлять осторожность в случае одновременного применения оксibuтинина с этими лекарственными средствами. Из-за снижения моторики желудка оксibuтинин может ухудшить абсорбцию других лекарственных средств. Оксibuтинин метаболизируется изоферментом CYP3A4 цитохрома P450. Одновременный прием с ингибитором CYP3A4 может угнетать метаболизм оксibuтинина и увеличивать его экспозицию. Оксibuтинин может действовать антагонистически относительно прокинетики. Одновременное применение с ингибиторами холинэстеразы может привести к снижению их эффективности. Пациентов необходимо информировать о том, что прием алкоголя может усилить сонливость, вызванную антихолинергическими средствами, такими как оксibuтинин.

**Особенности применения.** Лекарственное средство следует с осторожностью применять пациентам пожилого возраста, которые могут быть более

чувствительными к эффектам оксибутина и могут нуждаться в снижении дозы (см. раздел «Способ применения и дозы»). Лекарственное средство следует с осторожностью применять также пациентам с вегетативной нейропатией, желудочно-кишечными заболеваниями, включая тяжелые желудочно-кишечные расстройства моторики, пациентам с недостаточностью функции печени или почек или недостаточностью мозгового кровообращения. Антихолинергические средства пациентам пожилого возраста необходимо применять с осторожностью из-за риска когнитивных нарушений. После приема лекарственного средства Сибутин возможно усиление клинических проявлений гипертиреоза, ишемической болезни сердца, хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, гиперплазии предстательной железы, сердечных аритмий, тахикардии. Имеются сообщения об антихолинергическом влиянии на ЦНС (например галлюцинации, беспокойство, спутанность сознания, сонливость). Рекомендовано проводить наблюдение, особенно в течение первых нескольких месяцев после начала терапии или увеличения дозы. В случае развития антихолинергического влияния на ЦНС необходимо рассмотреть вопрос о прекращении лечения или снижении дозы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Поскольку оксибутинин может вызвать закрытоугольную глаукому, пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться к врачу в случае внезапной потери остроты зрения или появления боли в глазах. Считается, что оксибутинин не является безопасным для пациентов с порфирией, поскольку он проявил порфириногенность в опытах на животных и *in vitro*. Длительное применение лекарственного средства Сибутин может привести к развитию кариеса зубов вследствие уменьшения или прекращения саливации. В связи с этим рекомендуется регулярная проверка состояния зубов при длительном применении лекарственного средства. Антихолинергические лекарственные средства следует применять с осторожностью пациентам, одновременно применяющим лекарственные средства (например бисфосфонаты), которые могут вызвать или обострить эзофагит. В случае инфекции мочевыводящих путей необходимо назначить антибактериальную терапию. Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы не следует принимать Сибутин из-за содержания лактозы.

**Применение в период беременности или кормления грудью.** Безопасность применения оксибутина в период беременности не установлена. Следует избегать приема оксибутина в период беременности, кроме случаев, когда более безопасные альтернативные средства отсутствуют. Лекарственное средство нельзя назначать женщинам в период кормления грудью.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.** Лекарственное средство может вызвать снижение остроты зрения или сонливость. Пациентам не следует управлять автомобилем или работать с другими механизмами, кроме случаев, когда было установлено, что лекарственное средство не затрагивает способность пациента к физической или умственной деятельности.

**Способ применения и дозы.** Лекарственное средство применять перорально. Таблетку можно разделить на две равные дозы. Взрослые Обычная доза – 5 мг

2-3 раза в сутки. Дозу можно повысить до максимальной – 5 мг 4 раза в сутки – для получения клинического эффекта при условии переносимости побочных реакций. Пациенты пожилого возраста У пациентов пожилого возраста период полувыведения лекарственного средства увеличен, поэтому рекомендуется применять дозу 2,5 мг 2 раза в сутки, в частности для ослабленных пациентов. Дозу можно повысить до 5 мг 2 раза в сутки для получения клинического эффекта при условии хорошей переносимости побочных реакций. Дети с 5 лет Нейрогенная нестабильность мочевого пузыря, ночной энурез: обычная доза составляет 2,5 мг 2 раза в сутки. Дозу можно повысить до 5 мг 2-3 раза в сутки для получения клинического эффекта при условии хорошей переносимости побочных реакций. При ночном энурезе последнюю дозу следует принимать перед сном.

**Дети.** Детям до 5 лет применение лекарственного средства противопоказано. Существуют ограниченные данные относительно возможности применения оксибутина детям с моносимптоматическим ночным энурезом (не связанным с гиперактивностью детрузора). У детей с 5 лет лекарственное средство применять с осторожностью, поскольку они могут быть более чувствительными к эффектам оксибутина, в частности касательно проявлений побочных реакций со стороны центральной нервной системы и психики.

**Передозировка.** *Симптомы.* Симптомы при передозировке лекарственным средством развиваются в порядке от усиления обычных побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (от беспокойства и возбуждения до психотического поведения) до нарушения кровообращения (приливы, снижение артериального давления, недостаточность кровообращения и другое), дыхательной недостаточности, паралича и комы. *Лечение.* При передозировке применять преимущественно симптоматическое лечение: – немедленное промывание желудка; – при выраженном антихолинергическом синдроме, угрожающем жизни, возможно применение неостигмина (или физостигмина) в дозировке, рекомендованной в инструкциях по медицинскому применению этих средств; – лечение лихорадки. При выраженном беспокойстве или возбуждении внутривенно вводить диазепам в дозе 10 мг. При тахикардии внутривенно вводить пропранолол. При задержке мочи показана катетеризация мочевого пузыря. В случае развития паралича дыхательных мышц проводить искусственную вентиляцию легких.

**Побочные реакции.** Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, запор, сухость во рту, ощущение дискомфорта в области живота, диарея, рвота, гастроэзофагеальный рефлюкс, ухудшение аппетита, анорексия, дисфагия, псевдонепроходимость у пациентов с факторами риска (пожилой возраст или пациенты с запором, которые применяют другие лекарственные средства, снижающие моторику кишечника). Инфекции и инвазии: инфекция мочевыводящих путей. Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, судороги, нарушение когнитивной функции. Со стороны психики: агитация, галлюцинации, кошмарные сновидения, спутанность сознания, тревожность, паранойя, нарушение когнитивной функции у пациентов пожилого возраста, симптомы депрессии, зависимость (у пациентов с наличием в анамнезе зависимости от лекарственных препаратов и других веществ, вызывающих зависимость), дезориентация, делирий. Со стороны

иммунной системы: гиперчувствительность. Со стороны сердца: тахикардия, сердечная аритмия. Со стороны сосудов: приливы (более выражены у детей, чем у взрослых). Со стороны органов зрения: нечеткость зрения, расширение зрачков, повышение внутриглазного давления, закрытоугольная глаукома и сухость конъюнктивы. Травмы, отравления и осложнения процедур: тепловой удар. Со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи, дизурия. Со стороны кожи и подкожных тканей: сухость кожи, включая кожные высыпания, крапивница, ангионевротический отек, гипогидроз, фоточувствительность.

**Срок годности.** 3 года.

**Условия хранения.** Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.** 04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

**Web-сайт:** [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).

*Дата последнего пересмотра.* 04.06.2018

