

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА СИБУТИН

## **Состав:**

*действующее вещество:* oxybutynine;

1 таблетка содержит оксибутина гидрохлорида 5 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, кальция стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, применяющиеся в урологии. Спазмолитики, действующие на мочевыводящие пути. Код АТС G04B D04.

**Клинические характеристики.**

## **Показания.**

- недержание мочи, позывы к мочеиспусканию и поллакиурия (ускоренное мочеиспускание) в случаях нестабильности функции мочевого пузыря нейрогенного происхождения или вследствие идиопатической нестабильности функции детрузора;
- ночной энурез у детей (старше 5 лет).

**Противопоказания.** Гиперчувствительность к оксибутину или к компонентам препарата; риск задержки мочеиспускания, связанный с заболеваниями уретры и предстательной железы, непроходимость кишечника, токсический мегаколон, атония кишечника, тяжелый язвенный колит, миастения, закрытоугольная глаукома или мелкая передняя камера глаза.

**Способ применения и дозы.** Принимать перорально.

*Взрослые.* Начальная доза — 2,5 мг 3 раза в сутки. Ее можно повысить, если необходимо, до минимальной эффективной дозы, которая обеспечивает удовлетворительный клинический эффект.

Обычная доза — 5 мг 2–3 раза в сутки, максимальная доза — 5 мг 4 раза в сутки.

*Пожилые пациенты.* У лиц пожилого возраста период полувыведения препарата может быть увеличен, поэтому рекомендуется начинать лечение с дозы 2,5 мг 2 раза в сутки. Ее можно повысить, если необходимо, до минимальной эффективной дозы, которая обеспечивает удовлетворительный клинический эффект. Обычно достаточно дозы 5 мг дважды в день, по крайней мере для пациентов с небольшой массой тела.

*Дети старше 5 лет.*

Начальная доза — 2,5 мг 3 раза в сутки. Ее можно повысить, если необходимо, до минимальной эффективной дозы, которая обеспечивает удовлетворительный клинический эффект.

Рекомендованная доза — от 0,3 до 0,4 мг/кг массы тела в сутки.

Максимальные дозы указаны в таблице 1.

Таблица 1.

Возраст	Доза
5-9 лет	2,5 мг 3 раза в сутки
9-12 лет	5 мг 2 раза в сутки
12 лет и старше	5 мг 3 раза в сутки

### ***Побочные реакции.***

*Со стороны пищеварительной системы:* сухость во рту, тошнота, запор, дискомфорт в абдоминальной области, диарея и желудочно-пищеводный рефлюкс.

*Со стороны центральной нервной системы:* головная боль, сонливость, головокружение, беспокойство, галлюцинации, кошмарные сновидения, когнитивные нарушения (спутанность сознания, тревожность, делирий), судороги.

*Со стороны органов зрения:* нечеткость зрения, расширение зрачков, повышение внутриглазного давления, развитие закрытоугольной глаукомы и сухость конъюнктивы.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, сердечные аритмии.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* приливы (чаще у детей), сухость кожных покровов, аллергические реакции (кожные высыпания, крапивница, ангионевротический отек).

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* затрудненное мочеиспускание, задержка мочи.

### ***Передозировка.***

*Симптомы.* Признаки интоксикации, которые наблюдаются при применении других антихолинэргических препаратов: расширение зрачков, значительное снижение выделения секретов, тахикардия, приливы; нарушение гемодинамики (снижение артериального давления, сердечно-сосудистая недостаточность), дыхательная недостаточность, паралич и кома.

*Лечение.* При передозировке применяют преимущественно симптоматическое лечение:

- немедленное промывание желудка;

- при выраженном антихолинергическом синдроме, который угрожает жизни, возможно применение неостигмина;
- лечение лихорадки.

При выраженном беспокойстве или возбуждении внутривенно вводят 10 мг диазепама. При тахикардии внутривенно вводят пропранолол. При задержке мочи показана катетеризация мочевого пузыря. В случае развития паралича дыхательных мышц проводят искусственную вентиляцию легких.

### **Применение в период беременности или кормления грудью.**

Безопасность применения препарата в период беременности не установлена, поэтому препарат не назначают для этой категории пациентов. Оксibuтинин может проникать в материнское молоко, поэтому препарат нельзя применять в период кормления грудью или во время лечения необходимо прекратить кормление грудью.

**Дети.** Эффективность и безопасность применения препарата детям до 5 лет не установлены, поэтому его не назначают в этом возрасте.

**Особенности применения.** С осторожностью следует назначать препарат ослабленным пожилым пациентам, детям и больным с нейроциркуляторной дистонией, тяжелыми заболеваниями печени и почек, грыжей пищеводного отверстия диафрагмы или другими тяжелыми заболеваниями желудочно-кишечного тракта, тахиаритмиями или недостаточностью мозгового кровообращения.

На фоне применения Сибутина возможно усиление клинических проявлений гипертиреоза, заболеваний сердца, аритмий, тахикардии, хронической сердечной недостаточности и гиперплазии предстательной железы.

Лечение оксibuтинином может вызвать уменьшение потовыделения и в результате этого — нарушение терморегуляции, что при повышении температуры окружающей среды может привести к тепловому удару. Риск теплового удара повышается у пожилых пациентов и молодых лиц, а также при хронических заболеваниях (в частности, при сердечно-сосудистых, почечных и нейропсихических заболеваниях).

Целесообразность лечения препаратом следует пересматривать каждые 4–6 недель, поскольку у некоторых пациентов функция мочевого пузыря может нормализоваться. Сибутин нельзя применять для лечения стрессового недержания мочи.

Длительное применение препарата может вызвать дискомфорт ротовой полости из-за недостаточного слюноотделения, что может провоцировать кариес зубов, пародонтоз или кандидоз слизистой оболочки ротовой полости.

В случае инфекции мочевых путей необходимо назначить антибактериальную терапию.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует применять при

наследственной непереносимости галактозы, мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточности лактазы.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.**

Пациентов, занимающихся потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенного внимания и скорости психомоторных реакций, следует предупреждать, что препарат может вызывать сонливость и снижение остроты зрения.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.** Усиление побочных эффектов отмечается при одновременном назначении с лекарственными средствами, оказывающими антихолинергическое действие. При одновременном применении с атропином и другими атропиноподобными средствами (имипраминовые антидепрессанты, седативные H<sub>1</sub>-антигистаминные препараты, атропиноподобные спазмолитики, антихолинергические препараты для лечения паркинсонизма, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики) возможно появление дополнительных побочных эффектов атропина (задержка мочи, запоры, сухость во рту).

Этанол и седативные средства могут усиливать сонливость и вероятность головокружения.

При одновременном применении итраконазол повышает концентрацию оксибутина в плазме крови.

При одновременном применении с лизуридом существует риск нарушения сознания, поэтому необходимо регулярное клиническое наблюдение за больными.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Оксибутинин является спазмолитиком антихолинергического типа. Он снижает сократительную способность детрузора (мышцы, которая сокращает мочевой пузырь) и таким образом уменьшает выраженность и частоту сокращений мочевого пузыря, а также давление в мочевом пузыре.

**Фармакокинетика.** После перорального применения оксибутинин быстро всасывается в пищеварительном тракте ( $t_{max} = 0,5-1,4$  ч). Исследования показали, что C<sub>max</sub> составляет 8–12 нг/мл после приема дозы 5–10 мг молодыми здоровыми лицами. Наблюдались значительные индивидуальные колебания уровня оксибутина в плазме крови. Из-за эффекта первого прохождения через печень абсолютная системная биодоступность оксибутина составляет 6,2%.

Основным метаболитом является фармакологически активный дезэтилоксибутинин. Образуются несколько других метаболитов, включая фенилциклогексигликолевую кислоту, но они не активны. Менее 0,02% применяемой дозы выделяется с мочой. Связывание оксибутина с альбумином плазмы составляет 83–85%. Период полувыведения — 2 часа. При длительном применении аккумуляция препарата низкая.

**Фармацевтические характеристики.**

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

**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.

