

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**СИБУТІН**  
**(SIBUTIN)**

**Склад:**

*діюча речовина:* oxybutynine

1 таблетка містить оксибутиніну гідрохлориду 5 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються в урології. Спазмолітики, які діють на сечовивідні шляхи. Код АТХ G04B D04.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Оксибутинін чинить пряму спазмолітичну дію на гладком'язові волокна детрузора, а також антихолінергічну дію, блокуючи вплив ацетилхоліну на М-холінорецептори гладких м'язів. Ці властивості спричиняють розслаблення детрузора сечового міхура. У пацієнтів з нестабільним сечовим міхуром Сибутін збільшує об'єм сечового міхура і зменшує частоту спонтанних скорочень детрузора.

*Фармакокінетика.*

Після перорального застосування оксибутинін швидко всмоктується із травної системи, максимальна концентрація у плазмі крові досягається менш ніж за 1 годину, а потім знижується біекспоненціально з періодом напіввиведення від 2 до 3 годин. Максимальний ефект спостерігається впродовж 3-4 годин, залишкова дія може проявлятися ще після 10 годин.

Рівноважна концентрація досягається через 8 днів перорального застосування лікарського засобу. У пацієнтів літнього віку, які ведуть активний спосіб життя, оксибутинін не проявляє здатність до накопичення і його фармакокінетика не відрізняється від такої в інших дорослих пацієнтів. Однак у ослаблених пацієнтів літнього віку величини  $C_{max}$  і AUC суттєво збільшуються. Оксибутинін інтенсивно метаболізується у печінці, в першу чергу за допомогою ферментів системи цитохрому P450, зокрема CYP 3A4, що міститься в основному в печінці та стінках кишечника; його метаболіти також мають М-холіноблокуючу дію. Основним шляхом виведення є нирки.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Нетримання сечі, імперативні позиви або прискорене сечовипускання при нестабільності функції сечового міхура внаслідок нейрогенної дисфункції сечового міхура (гіперрефлексії детрузора), що спостерігається при таких захворюваннях як розсіяний склероз та spinabifida або внаслідок ідіопатичної нестабільності функції детрузора (моторне ургентне нетримання сечі). Також застосовують з метою контролю гіперактивності сечового міхура, що виникає після хірургічних операцій на сечовому міхурі або передміхуровій залозі, або при супутньому циститі.

**Застосування у дітей**

Оксибутиніну гідрохлорид показаний для застосування у дітей при:

- нетриманні сечі, імперативних позивах або прискореному сечовипусканні при нестабільності функції сечового міхура внаслідок ідіопатичної гіперактивності сечового міхура або нейрогенної дисфункції сечового міхура (гіперактивності детрузора);
- нічному енурезі, пов'язаному з гіперактивністю детрузора, у поєднанні з немедикаментозним лікуванням у випадку неефективності іншої терапії.

### **Протипоказання.**

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу;
- міастенія гравіс;
- вузькокутова глаукома або мілка передня камера ока;
- пацієнти з пропасницею або наявні умови підвищеної температури навколишнього середовища через ризик провокування гіперпірексії;
- діти віком до 5 років;
- езофагеальна дисфункція, включаючи грижу стравохідного отвору;
- функціональна або органічна шлунково-кишкова непрохідність, у тому числі пілоростеноз, паралітична непрохідність кишечника, атонія кишечника;
- пацієнти з ілеостомією, колостомією, токсичним мегаколоном, тяжким виразковим колітом;
- пацієнти з обструкцією сечовивідних шляхів у разі, коли затримка сечовипускання може загостритися (наприклад, з гіпертрофією передміхурової залози).

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При одночасному застосуванні лікарського засобу з лизуридом існує ризик порушення свідомості, тому необхідний регулярний клінічний нагляд за пацієнтами.

З обережністю слід застосовувати Сибутін з іншими антихолінергічними засобами через можливість потенціювання антихолінергічного ефекту.

Відзначалися поодинокі випадки взаємодії між антихолінергічними засобами та фенотіазинами, амантадином, нейролептиками (наприклад, фенотіазинами, бутирофенонами, клозапіном), іншими антихолінергічними антипаркінсонічними засобами (наприклад, біпериденом, леводопою), антигістамінними засобами, хінідином, лікарськими засобами наперстянки, трициклічними антидепресантами, атропіном і спорідненими сполуками, такими як атропінові спазмолітики, та дипіридамолом. Слід дотримуватися обережності у випадку одночасного застосування оксибутиніну з цими лікарськими засобами.

Через зниження моторики шлунка оксибутинін може погіршити абсорбцію інших лікарських засобів.

Оксибутинін метаболізується ізоферментом CYP3A4 цитохрому P450. Одночасне застосування з інгібітором CYP3A4 може пригнічувати метаболізм оксибутиніну та збільшувати його експозицію.

Оксибутинін може діяти антагоністично щодо прокінетиків.

Одночасне застосування з інгібіторами холінестерази може призвести до зниження їх ефективності.

Пацієнтів необхідно інформувати про те, що прийом алкоголю може посилити сонливість, викликану антихолінергічними засобами, такими як оксибутинін.

### **Особливості застосування.**

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам літнього віку, які можуть бути чутливішими до ефектів оксибутиніну та можуть потребувати зниження дози (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати також пацієнтам із вегетативною нейропатією, шлунково-кишковими захворюваннями, включаючи тяжкі шлунково-кишкові розлади моторики пацієнтам із недостатністю функцій печінки або нирок або недостатністю мозкового кровообігу.

Антихолінергічні засоби пацієнтам літнього віку необхідно застосовувати з обережністю через ризик когнітивних порушень.

Після застосування лікарського засобу Сибутін можливе посилення клінічних проявів гіпертиреозу, ішемічної хвороби серця, хронічної серцевої недостатності, артеріальної гіпертензії, гіперплазії передміхурової залози, серцевих аритмій, тахікардії.

Найвні повідомлення про антихолінергічний вплив на ЦНС (наприклад, галюцинації, неспокій, сплутаність свідомості, сонливість). Рекомендовано проводити спостереження, особливо протягом перших декількох місяців після початку терапії або збільшення дози. У разі розвитку антихолінергічного впливу на ЦНС необхідно розглянути питання про припинення лікування або зниження дози (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Оскільки оксibuтинін може спричинити закритокутову глаукому, пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися до лікаря у разі раптової втрати гостроти зору або появи болю в очах.

Вважається, що оксibuтинін не є безпечним для пацієнтів з порфірією, оскільки він проявив порфіриногенність у досліджах на тваринах *in vitro*.

Тривале застосування лікарського засобу Сибутіможе призвести до розвитку карієсу зубів внаслідок зменшення або припинення салівації. В зв'язку з цим рекомендується регулярна перевірка стану зубів при тривалому застосуванні лікарського засобу.

Антихолінергічні лікарські засоби слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які одночасно застосовують лікарські засоби (наприклад, бісфосфонати), що можуть спричинити або загострити езофагіт.

У разі інфекції сечовивідних шляхів необхідно призначити антибактеріальну терапію.

Сибутін містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом мальабсорбції глюкози і галактози не слід застосовувати цей лікарський засіб.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Безпека застосування оксibuтиніну у період вагітності не встановлена. Слід уникати застосування оксibuтиніну у період вагітності, крім випадків, коли безпечні альтернативні засоби відсутні.

Лікарський засіб не можна призначати жінкам у період годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Лікарський засіб може спричинити зниження гостроти зору або сонливість. Пацієнтам не слід керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами, крім випадків, коли було встановлено, що лікарський засіб не впливає на здатність пацієнта до фізичної або розумової діяльності.

***Спосіб застосування та дози.***

Лікарський засіб застосовувати перорально. Таблетку можна розділити на дві рівні дози.

*Дорослі.*

Звичайна доза – 5 мг 2-3 рази на добу. Дозу можна підвищити до максимальної – 5 мг 4 рази на добу – для отримання клінічного ефекту за умови переносимості побічних реакцій.

*Пацієнти літнього віку.*

У пацієнтів літнього віку період напіввиведення лікарського засобу збільшений, тому рекомендовано застосовувати дозу 2,5 мг 2 рази на добу, зокрема для ослаблених пацієнтів. Дозу можна підвищити до 5 мг 2 рази на добу для отримання клінічного ефекту за умови хорошої переносимості побічних реакцій.

*Діти від 5 років.*

Нейрогенна нестабільність сечового міхура, нічний енурез звичайна доза становить 2,5 мг 2 рази на добу. Дозу можна підвищити до 5 мг 2-3 рази на добу для отримання клінічного ефекту за умови хорошої переносимості побічних реакцій. При нічному енурезі останню дозу слід застосовувати перед сном.

*Діти.*

Дітям до 5 років застосування лікарського засобу протипоказано. Існують обмежені дані щодо можливості застосування оксibuтиніну у дітей з моносимптоматичним нічним енурезом (не пов'язаним із гіперактивністю детрузора). У дітей віком від 5 років лікарський засіб слід застосовувати з обережністю, оскільки вони можуть бути чутливішими до ефектів оксibuтиніну, зокрема щодо проявів побічних реакцій з боку центральної нервової системи та психіки.

***Передозування.***

**Симптоми.** Симптоми при передозуванні лікарським засобом розвиваються у порядку від посилення звичайних побічних реакцій з боку центральної нервової системи (від неспокою і збудження до психотичної поведінки) до порушення кровообігу (припливи, зниження артеріального тиску, недостатність кровообігу та інше), дихальної недостатності, паралічу і коми.

**Лікування.** При передозуванні застосовувати переважно симптоматичне лікування:

- негайне промивання шлунка;
- при вираженому антихолінергічному синдромі, який загрожує життю, можливе застосування неостигміну (або фізостигміну) у дозуванні, рекомендованому в інструкціях для медичного застосування цих засобів;
- лікування гарячки.

При вираженому неспокої або збудженні внутрішньовенно вводити діазепаму дозі 10 мг

При тахікардії внутрішньовенно вводити пропранолол.

При затримці сечі показана катетеризація сечового міхура.

У разі розвитку паралічу дихальних м'язів проводити штучну вентиляцію легенів.

### **Побічні реакції.**

*З боку шлунково-кишкового тракту:* нудота, запор, сухість у роті, відчуття дискомфорту у ділянці живота, діарея, блювання і гастроезофагеальний рефлюкс, погіршення апетиту, анорексія, дисфагія.

*Інфекції та інвазії:* інфекція сечовивідних шляхів (частоту не можна встановити з наявних даних).

*З боку центральної нервової системи:* головний біль, запаморочення, сонливість, судоми.

*З боку психіки:* ажитація, галюцинації, кошмарні сновидіння, порушення когнітивної функції пацієнтів літнього віку, сплутаність свідомості, дезорієнтація, тривожність, делірій, параноя.

*З боку імунної системи:* гіперчутливість (частоту не можна встановити з наявних даних).

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія і серцеві аритмії, припливи (більше виражені у дітей, ніж у дорослих).

*З боку органів зору:* нечіткість зору, розширення зіниць, підвищення внутрішньоочного тиску, закритокутова глаукома і сухість кон'юнктиви.

*Травми, отруєння та ускладнення процедур:* тепловий удар (частоту не можна встановити з наявних даних).

*З боку нирок та сечовивідних шляхів:* дизурія і затримка сечі.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* сухість шкіри, шкірні висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, гіпогідроз, фоточутливість.

**Термін придатності.** 3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПАТ «Київський вітамінний завод».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

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