

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

### НОВИТРОПАН (NOVITROPAN)

Регистрационный номер: П N014574/01

Торговое название препарата: Новитропан

Международное непатентованное название:  
Оксibuтинин (Oxybutinin).

**Лекарственная форма:** таблетки

#### Состав

1 таблетка содержит:

*активное вещество:* оксibuтинина гидрохлорид 5 мг  
*вспомогательные вещества:* лактоза безводная, крахмал кукурузный, повидон, кальция кармеллоза, магния стеарат, индигокармин (FDC, синий № 2), вода очищенная (удаляется в процессе производства).

#### Описание

Светло-голубые круглые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне. Допускается наличие мраморности.

**Фармакотерапевтическая группа:**  
спазмолитическое средство

**Код АТХ:** G04BD04

#### Фармакологические свойства

Спазмолитическое средство, устраняет спазмы и понижает тонус гладких мышц: желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), желчевыводящих путей, матки, расслабляет детрузор (прямое спазмолитическое и м-холиноблокирующее действие). Увеличивает емкость мочевого пузыря, снижает частоту сокращений детрузора, сдерживает позывы к мочеиспусканию. Хорошо переносится при длительном назначении.

#### Фармакокинетика

Время наступления максимальной

концентрации (ТС<sub>max</sub>) после приема внутрь – 45 мин. Концентрация пропорциональна применяемой дозе. Период полувыведения (Т<sub>1/2</sub>) – 2 ч, у пациентов пожилого возраста – удлиняется.

#### Показания к применению

Нейрогенный мочевой пузырь (в т.ч. гиперрефлексия детрузора при рассеянном склерозе или spina bifida); недержание мочи (идиопатической природы); ночной энурез (у детей старше 5 лет).

#### Противопоказания

Гиперчувствительность, открыто- и закрытоугольная глаукома, обструкция ЖКТ, паралитическая кишечная непроходимость, атония кишечника, расширение ободочной кишки (в т.ч. токсическое, осложненное язвенным колитом), язвенный колит, миастения, обструктивная уретопатия, кровотечение, детский возраст (до 5 лет), беременность, период лактации.

#### С осторожностью

Почечная/печеночная недостаточность, тиреотоксикоз, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, аритмии, артериальная гипертензия, гиперплазия предстательной железы, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, диарея, сопровождающая неполную кишечную обструкцию (особенно у пациентов с илео- или колостомой), пожилой возраст.

#### Способ применения и дозы

Внутрь, взрослым – по 5 мг 2-3 раза (не более 4 раз) в день. Максимальная суточная доза – 20 мг.

Детям при нарушениях функции мочевого пузыря нейрогенного характера – по 5 мг 2 раза в день, при ночном энурезе – по 5 мг 2-3 раза в сутки (последнюю дозу принимать на

ночь). Максимальная суточная доза – 15 мг. Пожилым пациентам и детям возможно назначение в начальной дозе 2,5 мг 2 раза в сутки с постепенным повышением до обычной.

#### Побочное действие

Диспепсия (тошнота, рвота, запоры, метеоризм), сухость во рту, расстройства мочеиспускания (в т.ч. задержка мочи), снижение моторики желудка и кишечника, сонливость или бессонница, слабость, головокружение, тревожность, галлюцинации, тахикардия, снижение продукции слезной жидкости, нарушения зрения (мириаза, паралич аккомодации, амблиопия), повышение внутриглазного давления, пониженное потоотделение, снижение потенции, аллергические реакции.

#### Передозировка

*Симптомы:* возбуждение центральной нервной системы (тревожность, тремор, раздражительность, судороги, бред, галлюцинации), лихорадка, тошнота, рвота, тахикардия, снижение или повышение артериального давления, дыхательная недостаточность, паралич, кома.

*Лечение:* промывание желудка, назначить активированный уголь и солевое слабительное средство, следует поддерживать дыхание; для уменьшения выраженности симптомов антихолинэргической интоксикации используют ингибиторы холинэстеразы (физостигмин). При гиперпирексии – холодные компрессы (в т.ч. со льдом), спиртовые обтирания.

#### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиление побочных эффектов отмечается при совместном назначении с лекарственными средствами, оказывающими антихолинэргическое действие.

Этанол и седативные средства усиливают головокружение и сонливость.

#### Особые указания

Необходимо иметь в виду, что высокая температура окружающей среды чаще провоцирует возникновение лихорадки (снижение потоотделения) на фоне приема препарата.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### Форма выпуска

Таблетки 5 мг. По 10 таблеток в блистер из ПВХ/Ал. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

#### Условия хранения

Список Б.  
Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом месте.

Хранить в местах, недоступных для детей.

#### Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### Условия отпуска из аптеки

По рецепту.

#### Производитель:

СТС Кемикал Индастриз Лтд., Израиль  
Адрес: Ул. Хакидма 3, Кирьят Малахи 83057, Израиль

#### Адрес для претензий в России

ООО «СВИЧ»  
191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская 12/2 – 21;  
тел./факс: (812)572-22-76.