



Листок-вкладыш – информация для потребителя
НОВИТРОПАН, таблетки, 5 мг
Действующее вещество: оксибутинина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат НОВИТРОПАН и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата НОВИТРОПАН
3. Применение препарата НОВИТРОПАН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата НОВИТРОПАН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат НОВИТРОПАН,
и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата НОВИТРОПАН является оксибутинина гидрохлорид. НОВИТРОПАН расслабляет мышцы мочевого пузыря и предотвращает их спонтанное сокращение (спазмы), что помогает контролировать мочеиспускание.

НОВИТРОПАН показан взрослым и детям старше 5 лет при следующих заболеваниях:

- недержание мочи;
- учащенные позывы к мочеиспусканию;
- непроизвольное мочеиспускание во время сна у детей, если другие методы лечения оказались неэффективными.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата НОВИТРОПАН**

Не принимайте НОВИТРОПАН, если:

- у Вас аллергия на оксибутинин или любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6;
- у Вас миастения (редкое заболевание мышц);
- у Вас повышенное внутриглазное давление (глаукома), признаками которого могут быть резкая боль в глазах, нечеткость или утрата зрения;
- у Вас повышенная температура тела или Вы находитесь в среде с высокой температурой. Возможен риск развития лихорадки с температурой тела, превышающей 41 °С (гиперпирексия);
- у Вас нарушение функции пищевода, в том числе грыжа пищеводного отверстия диафрагмы;
- у Вас тяжелое нарушение работы кишечника;



- у Вас илеостомы (отверстия в брюшной полости, возникшие вследствие хирургической операции по удалению части толстой или прямой кишки) или колостомы (отверстия в брюшной полости, возникшие вследствие хирургической операции по выведению наружу одного конца толстой кишки для удаления каловых масс);
- у Вас тяжелое воспаление кишечника (язвенный колит);
- у Вас затруднено мочеиспускание;
- не давайте НОВИТРОПАН детям младше 5 лет.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата НОВИТРОПАН.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением НОВИТРОПАН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас проблемы с печенью или почками;
- Вам 65 лет или более;
- препарат назначен ребенку;
- у Вас вегетативная нейропатия (заболевание нервной системы);
- у Вас повышен уровень гормонов щитовидной железы;
- у Вас есть заболевания сердца или повышено артериальное давление;
- у Вас нерегулярное или учащенное сердцебиение;
- у Вас увеличена предстательная железа (простата);
- у Вас несварение желудка или изжога;
- у Вас повышена температура тела или лихорадка;
- Вы будете принимать НОВИТРОПАН в жаркую погоду.

НОВИТРОПАН может уменьшать слюноотделение, что может способствовать развитию кариеса, заболеваний десен или грибковой инфекции полости рта.

НОВИТРОПАН может быть причиной повышения внутриглазного давления (глаукомы). Немедленно обратитесь к врачу в случае возникновения нечеткости зрения, утраты зрения или боли в глазах.

Другие препараты и НОВИТРОПАН

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам и препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Сообщите врачу, если Вы принимаете:

- другие антихолинергические или антimusкариновые средства, такие как препараты для лечения синдрома раздраженного кишечника, астмы, недержания мочи, морской болезни или двигательных расстройств при болезни Паркинсона;
- успокоительные препараты, препараты против тошноты и головокружения, такие как прохлорперазин и хлорпромазин;
- препараты для лечения некоторых психических расстройств, такие как клозапин, фенотиазины, галоперидол или бенперидол (бутирофеноны);
- антидепрессанты, такие как amitриптилин, имипрамин или досулепин;
- амантадин, который применяется при болезни Паркинсона и некоторых вирусных инфекциях;
- леводопа – применяется при болезни Паркинсона;
- дигоксин, который применяется при заболеваниях сердца;
- препараты для лечения заболеваний желудка и кишечника, такие как домперидон, метоклопромид, бетанехол.

НОВИТРОПАН с пищей, напитками и алкоголем

НОВИТРОПАН следует принимать до еды.

Алкоголь может усиливать сонливость, вызываемую препаратом НОВИТРОПАН.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед применением НОВИТРОПАН.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

НОВИТРОПАН может вызывать сонливость или нечеткость зрения. При появлении этих симптомов откажитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

НОВИТРОПАН содержит лактозу

Если у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед применением НОВИТРОПАН.

3. Применение препарата НОВИТРОПАН

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Доза

Ваш лечащий врач определит необходимую Вам дозу препарата.

Взрослые

Обычная доза НОВИТРОПАН составляет 5 мг (1 таблетка) два или три раза в день. При необходимости врач может увеличить дозу до 5 мг четыре раза в день.

Пожилые люди

Обычная доза составляет 2,5 мг два раза в день. При необходимости врач может увеличить дозу до 5 мг два раза в день.

Дети старше 5 лет

Обычная доза составляет 2,5 мг два раза в день. При необходимости врач может увеличить дозу до 5 мг два или три раза в день. Последнюю дозу следует принимать непосредственно перед сном.

Способ применения

НОВИТРОПАН следует принимать внутрь до еды, запивая водой.

Риска не предназначена для деления таблетки на две равные дозы. Таблетка может быть разделена на части только для облегчения приема. При необходимости применения оксипутинина в дозе менее 5 мг рекомендуется использовать лекарственное средство другого производителя, обеспечивающее возможность такой дозировки.

Если эффект препарата кажется Вам слишком слабым или слишком сильным, не изменяйте дозу самостоятельно, а проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы приняли препарата НОВИТРОПАН больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата НОВИТРОПАН, немедленно обратитесь к врачу. Возьмите с собой упаковку препарата и покажите врачу, что Вы приняли.

Передозировка препаратом НОВИТРОПАН очень опасна. У Вас могут наблюдаться такие симптомы, как чрезмерное возбуждение, «приливы» крови, головокружение или слабость, учащенное или неровное сердцебиение. Кроме того, передозировка может привести к нарушению дыхания, параличу или коме.

Если Вы пропустили прием препарата НОВИТРОПАН

Если Вы пропустили прием препарата НОВИТРОПАН, примите его, как только вспомните об этом. Однако если уже почти наступило время для приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.



Если Вы досрочно прекращаете прием препарата НОВИТРОПАН

Продолжайте принимать препарат до завершения курса лечения, даже если почувствуете себя лучше. Не прекращайте принимать НОВИТРОПАН без рекомендации лечащего врача.

При наличии дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, НОВИТРОПАН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- аллергическая реакция, признаками которой могут быть отек лица, губ или языка, затруднение дыхания, зуд, сыпь;
- уменьшение потоотделения, которое может привести к перегреванию при высокой температуре окружающей среды.

Обратитесь к врачу, если любая из приведенных ниже нежелательных реакций беспокоит Вас или сохраняется более нескольких дней:

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- головокружение, головная боль, сонливость;
- нечеткость зрения;
- запор, тошнота;
- сухость во рту, сухость кожи.

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- спутанность сознания;
- сухость глаз;
- «приливы» крови;
- диарея, рвота;
- задержка мочи.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- дискомфорт в животе;
- снижение аппетита;
- затруднение глотания.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- инфекции мочевыводящих путей;
- возбуждение, тревожность, галлюцинации, кошмарные сновидения;
- паранойя (чрезмерная подозрительность и недоверие к другим);
- умственные нарушения, депрессия, зависимость от оксидотинина;
- судороги, дезориентация;
- повышение внутриглазного давления, расширение зрачков;
- учащенное сердцебиение, нарушение сердечного ритма;
- несварение желудка или изжога;
- сыпь, крапивница;
- уменьшение потоотделения, повышенная чувствительность кожи к свету;
- затрудненное мочеиспускание.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата **НОВИТРОПАН**

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Не применять, если контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, повидон К 25, магния стеарат, кальция карбоксиметилцеллюлоза, индигокармин Е 132.

Внешний вид препарата **НОВИТРОПАН и содержимое упаковки**

НОВИТРОПАН, таблетки, 5 мг – таблетки светло-голубого цвета, круглые, двояковыпуклой формы, с риской с одной стороны, возможны вкрапления.

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.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

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».

Листок-вкладыш пересмотрен: