

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kentera 3,9 mg/24 hodin, transdermální náplast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna transdermální náplast obsahuje 36 mg oxybutyninum. Plocha náplasti je 39 cm² a uvolňuje nominálně 3,9 mg oxybutyninu za 24 hodin.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Transdermální náplast. Náplast sestává z průhledné umělé hmoty s přilnavým podkladem chráněným krycí fólií, kterou je nutno před aplikací odstranit.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba urgentní inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a naléhavého nucení na močení vyskytujících se u dospělých pacientů s nestabilním močovým měchýřem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Náplast je třeba aplikovat na suchou neporušenou kůži břicha, kyčle nebo hýždě ihned po vyjmutí z ochranného sáčku. Každou novou náplast je třeba aplikovat na jiné místo, aby se zabránilo aplikaci na stejné místo během 7 dnů.

Doporučená dávka je jedna 3,9 mg transdermální náplast aplikovaná dvakrát týdně (každé 3 až 4 dny).

Starší populace

Na základě zkušeností z klinických hodnocení není u této populace úprava dávky pokládána za nutnou. Přípravek Kentera má však být používán s opatrností u starších pacientů, kteří mohou být citlivější k účinkům centrálně působících anticholinergik a u kterých se mohou vyskytovat rozdíly ve farmakokinetice (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Kentera u pediatrických pacientů nebyla stanovena. Používání přípravku Kentera se u pediatrické populace nedoporučuje. V současnosti dostupné údaje jsou uvedeny v bodě 4.8, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Přípravek Kentera je kontraindikován u pacientů s retencí moči, těžkým gastrointestinálním onemocněním, myasthenia gravis nebo glaukomem s úzkým úhlem a u pacientů, u kterých existuje riziko vzniku těchto onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Kentera by měl být používán opatrně u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin. Používání přípravku Kentera u pacientů s poruchou funkce jater je třeba pečlivě sledovat. Před léčbou přípravkem Kentera by měly být zváženy jiné příčiny častého močení (srdeční selhání nebo onemocnění ledvin). Pokud je přítomna infekce močových cest, měla by být zahájena příslušná antibakteriální léčba.

Retence moči: Anticholinergní přípravky by měly být podávány opatrně pacientům s klinicky významnou obstrukcí výtoku z močového měchýře z důvodu rizika retence moči.

Přípravek Kentera má být používán s opatrností u starších pacientů, kteří mohou být citlivější k účinkům centrálně působících anticholinergik a u kterých se mohou vyskytovat rozdíly ve farmakokinetice.

Účinkům přípravku Kentera bylo v randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované 12týdenní studii a ve 14týdenní rozšířené studii bezpečnosti vystaveno celkem 496 pacientů. Z nich bylo 188 pacientů (38 %) ve věku 65 let a starších; u těchto pacientů nebyly ve srovnání s mladšími pacienty pozorovány žádné celkové rozdíly ve vztahu k bezpečnosti nebo účinnosti. Na základě současných klinických důkazů se tedy nepovažuje úprava dávky u starších pacientů za nutnou.

S používáním oxybutyninu, zvláště u starších pacientů, jsou spojeny psychiatrické účinky a anticholinergní účinky postihující CNS, jako jsou poruchy spánku (např. nespavost) a kognitivní poruchy. Při podávání oxybutyninu současně s jinými anticholinergiky je zapotřebí opatrnosti (viz rovněž bod 4.5). Jestliže pacient takové účinky zaznamená, má se zvážit přerušení podávání přípravku.

Během používání přípravku po jeho uvedení na trh byly hlášeny i další psychiatrické účinky naznačující anticholinergní mechanismus (viz bod 4.8).

Perorální podávání oxybutyninu může vyžadovat následující upozornění, i když tyto příhody nebyly během klinických hodnocení s přípravkem Kentera pozorovány:

Gastrointestinální poruchy: Anticholinergní léčivé přípravky mohou snižovat gastrointestinální motilitu a měly by být používány opatrně u pacientů s gastrointestinální obstrukcí z důvodu rizika žaludeční retence a při onemocněních jako např. ulcerózní kolitida a střevní atonie. Anticholinergní léčivé přípravky by se měly používat opatrně u pacientů s hiátovou kýlou/gastroezofageálním refluxem a/nebo u pacientů současně užívajících léčivé přípravky (jako např. bisfosfonáty), které mohou vyvolat nebo exacerbovat ezofagitidu.

Anticholinergní léčivé přípravky by se měly používat opatrně u pacientů s autonomní neuropatií, kognitivní poruchou nebo Parkinsonovou chorobou.

Pacienti by měli být informováni, že pokud jsou anticholinergika, jako je oxybutynin, používána v horkém prostředí, může nastat přehřátí (horečka a tepelný šok následkem sníženého pocení). Oxybutynin může exacerbovat symptomy hypertyreózy, ischemické choroby srdeční, městnavého srdečního selhání, srdečních arytmií, tachykardie, hypertenze a hypertrofie prostaty.

Oxybutynin může vést k potlačení sekrece slin, což může navodit vznik zubního kazu, paradentózy nebo orální kandidózy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné používání oxybutyninu s jinými anticholinergiky nebo s jinými přípravky, které kompetují o metabolismus prostřednictvím enzymu CYP3A4, může zvýšit výskyt nebo závažnost sucha v ústech, zácpy a ospalosti.

Anticholinergní přípravky mohou potenciálně ovlivnit absorpci některých současně podávaných léčivých přípravků z důvodu anticholinergních účinků na gastrointestinální motilitu. Protože je oxybutynin metabolizován izoenzymem CYP3A4 cytochromu P450, nelze vyloučit interakce s léčivými přípravky, které tento izoenzym inhibují. To je třeba mít na paměti při současném podávání oxybutyninu a azolových antimykotik (např. ketokonazolu) nebo makrolidových antibiotik (např. erytromycinu).

Anticholinergní aktivita oxybutyninu je zvýšena současným použitím jiných anticholinergik nebo léčivých přípravků s anticholinergní aktivitou, jako jsou amantadin a jiná anticholinergní antiparkinsonika (např. biperiden, levodopa), antihistaminika, antipsychotika (např. fenothiaziny, butyrofenony, klozapin), chinidin, tricyklická antidepresiva, atropin a příbuzné látky, jako atropinová spasmolytika, dipyridamol.

Pacienti by měli být informováni, že alkohol může zvýšit ospalost vyvolanou anticholinergními látkami, mezi které oxybutynin patří (viz bod 4.7).

Oxybutynin může antagonistovat prokinetickou léčbu.

4.6 Těhotenství a kojení

Adekvátní údaje o podávání oxybutyninu ve formě transdermální náplasti těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly mírnou reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Přípravek Kentera by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné.

Při používání oxybutyninu během kojení se malé množství této látky vylučuje do mateřského mléka. Podávání oxybutyninu během kojení se proto nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Jelikož Kentera může vyvolat ospalost, somnolenci nebo rozmazané vidění, pacienty je třeba poučit, aby při řízení nebo obsluhování strojů postupovali opatrně (viz bod 4.5).

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky léčivého přípravku byly reakce v místě aplikace, které se vyskytly u 23,1 % pacientů. Dalšími hlášenými často se vyskytujícími nežádoucími účinky bylo sucho v ústech (8,6 %), zácpa (3,9 %), průjem (3,2 %), bolest hlavy (3,0 %), závratě (2,3 %) a rozmazané vidění (2,3 %).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Níže jsou uvedeny nežádoucí účinky z klinických studií fáze 3 a 4, seřazené podle třídy orgánových systémů a frekvence. Frekvence jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$). V rámci každé skupiny s danou frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti. Zahrnuty jsou i nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh, které nebyly zaznamenány v klinických studiích.

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Výskyt	Nežádoucí účinky
Infekce a infestace	Časté	Infekce močových cest
	Méně časté	Infekce horních cest dýchacích, mykózy
Psychiatrické poruchy	Méně časté	Úzkost, zmatenost, nervozita, agitovanost nespavost
	Vzácné	Panická reakce#, delirium#, halucinace#, dezorientace#
Poruchy nervového systému	Časté	Bolest hlavy, somnolence
	Vzácné	Poruchy paměti#, amnézie#, letargie#, poruchy pozornosti#
Poruchy oka	Časté	Rozmazané vidění
Poruchy ucha a labyrintu	Časté	Závratě
Srdeční poruchy	Méně časté	Palpitace
Cévní poruchy	Méně časté	Kopřivka, návaly horka
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Méně časté	Rhinitida
Gastrointestinální poruchy	Časté	Sucho v ústech, zácpa, průjem, nauzea, bolest břicha
	Méně časté	Břišní dyskomfort, dyspepsie
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Méně časté	Bolest zad
Poruchy ledvin a močových cest	Méně časté	retence moči, dysurie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Pruritus v místě aplikace
	Časté	Erytém v místě aplikace, reakce v místě aplikace, vyrážka v místě aplikace
Poranění, otravy a procedurální komplikace	Méně časté	Způsobené poranění

nežádoucí účinky po uvedení přípravku na trh zahrnuté pouze na základě hlášení po uvedení přípravku na trh (nezaznamenané v klinických studiích), přičemž kategorie frekvence byla určena na základě údajů o bezpečnosti z klinických studií, hlášené v souvislosti s topickým používáním oxybutyninu (účinky třídy anticholinergik).

Nežádoucí účinky, u nichž se předpokládá souvislost s terapií anticholinergiky obecně nebo které byly pozorovány při perorálním podávání oxybutyninu, zatím však nikoli u přípravku Kentera v klinických hodnoceních ani po jeho uvedení na trh, jsou anorexie, zvracení, refluxní ezofagitida, snížené pocení, tepelný šok, snížená produkce slz, mydriáza, tachykardie, arytmie, noční děsy, neklid, křeče, nitrooční hypertenze a rozvoj glaukomu, paranoia, fotosenzitivita, erektilní dysfunkce.

Pediatrická populace

Během používání přípravku po jeho uvedení na trh byly v souvislosti s oxybutyninem v této věkové skupině hlášeny případy halucinací (spojené s projevy úzkosti) a poruch spánku. Děti mohou být na účinky přípravku citlivější, zejména z hlediska nežádoucích účinků na CNS a psychiatrických nežádoucích účinků.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Koncentrace oxybutyninu v plazmě klesá během 1 až 2 hodin po odstranění transdermálního systému. Pacienti by měli být sledováni až do vymizení symptomů. Předávkování oxybutyninem je spojováno

s anticholinergními účinky včetně excitace CNS, návalů horka, horečky, dehydratace, srdeční arytmie, zvracení a retence moči. Bylo hlášeno požití 100 mg perorálního oxybutyninu spolu s alkoholem u 13letého chlapce, u něhož došlo ke ztrátě paměti, a u 34leté ženy, u níž se objevil stupor s následnou dezorientací a agitovaností po probuzení, rozšířením zornic, suchostí kůže, srdeční arytmií a retencí moči. U obou pacientů došlo po symptomatické léčbě k úplnému zotavení.

U přípravku Kentera nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Močová spasmolytika, ATC kód: G04B D04.

Mechanismus účinku: Oxybutynin působí jako kompetitivní antagonist acetylcholinu na postgangliových muskarinových receptorech, což vede k relaxaci hladké svaloviny močového měchýře.

Farmakodynamické účinky:

Cystometrické studie u pacientů s hyperaktivním močovým měchýřem, charakterizovaným nestabilitou nebo hyperreflexií svalu detruzoru, prokázaly, že oxybutynin zvyšuje maximální kapacitu močového měchýře a zvyšuje objem dosažený před první kontrakcí detruzoru. Oxybutynin tak snižuje nucení na močení a frekvenci jak epizod inkontinence, tak i volního močení.

Oxybutynin je racemická směs (50:50) R- a S-izomerů. Antimuskarinový účinek má především R-izomer. R-izomer oxybutyninu vykazuje vyšší selektivitu k muskarinovým receptorům subtypu M₁ a M₃ (které převažují v detruzoru močového měchýře a příušní žláze) ve srovnání se subtypem M₂ (převažujícím v srdeční tkáni). Aktivní metabolit, N-desethyloxybutynin, má farmakologické účinky na detruzor u člověka, které se podobají účinkům oxybutyninu ve studiích *in vitro*, avšak má vyšší vazebnou afinitu ke tkáni příušní žlázy než oxybutynin. Forma volné báze oxybutyninu je farmakologicky ekvivalentní hydrochloridu oxybutyninu.

Klinická účinnost:

Celkem 957 pacientů s urgentní močovou inkontinencí bylo hodnoceno ve třech kontrolovaných studiích porovnávajících přípravky Kentera s placebem, perorálním oxybutyninem anebo s dlouhodobě působícími tobolkami tolterodinu. Byl hodnocen týdenní pokles epizod inkontinence, četnosti močení a objemu vyloučené moči. Podávání přípravku Kentera vedlo v porovnání s placebem ke konzistentnímu zlepšení symptomů hyperaktivního měchýře.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Přípravek Kentera obsahuje koncentrace oxybutyninu dostatečné pro udržení trvalého transportu pro interval dávkování 3 až 4 dny. Oxybutynin je transportován přes neporušenou kůži a do systémového oběhu pasivní difuzí přes stratum corneum. Po aplikaci přípravku Kentera plazmatická koncentrace oxybutyninu stoupá během přibližně 24 až 48 hodin a dosahuje průměrné maximální koncentrace 3 až 4 ng/ml. Rovnovážného stavu je dosaženo během druhé aplikace transdermální náplasti. Poté se stálá koncentrace udržuje po dobu až 96 hodin. Rozdíl mezi AUC a C_{max} oxybutyninu a jeho aktivního metabolitu N-desethyloxybutyninu po transdermální aplikaci přípravku Kentera v oblasti břicha, hýždí nebo kyčle není klinicky relevantní.

Distribuce

Po systémové absorpci je oxybutynin široce distribuován do tělesných tkání. Distribuční objem po intravenózním podání 5 mg hydrochloridu oxybutyninu byl odhadnut na 193 l.

Metabolismus

Perorálně podaný oxybutynin je primárně metabolizován enzymovými systémy cytochromu P450, zejména CYP3A4, který se nachází převážně v játrech a ve stěvné stěně. Metabolity zahrnují kyselinu fenylcyklohexylglykolovou, která je farmakologicky neaktivní, a N-desethyloxybutynin, který je farmakologicky aktivní. Transdermální podání oxybutyninu se vyhýbá metabolismu prvního průchodu gastrointestinálním traktem a játry, a snižuje tak tvorbu N-desethylového metabolitu.

Exkrece

Oxybutynin je ve velké míře metabolizován v játrech, viz výše; do moči je v nezměněné podobě vylučováno méně než 0,1 % podané dávky. Rovněž méně než 0,1 % podané dávky je vylučováno jako metabolit N-desethyloxybutynin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě studií akutní toxicity, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, kancerogenního potenciálu a lokální toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Při koncentraci 0,4 mg/kg/den oxybutyninu podávaného subkutánně dochází k významnému zvýšení výskytu orgánových anomálií, které je však pozorováno pouze v případě toxicity pro matku. Při aplikaci přípravku Kentera se absorbuje přibližně 0,08 mg/kg/den. Nicméně jelikož vztah mezi toxicitou pro matku a účinky na embryonální vývoj není znám, význam pro bezpečnost u člověka nelze stanovit. Ve studii fertility u potkanů při subkutánním podání byly u samic zaznamenány poruchy fertility, zatímco u samců nebyly hlášeny žádné účinky, a byla stanovena hodnota NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*, hladina, při níž nejsou pozorovány žádné nežádoucí účinky) 5 mg/kg.

Posouzení rizika pro životní prostředí

Léčivá látka oxybutynin přetrvává v životním prostředí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Podkladová fólie

Polyesterová laminátová fólie (PET/EVA)

Střední vrstva

Triacetin

Adhezivní kopolymer ethylhexyl-akrylátu, vinylpyrolidonu a hexamethylenglykoldimethakrylátu.

Krycí fólie

Silikonizovaná pegoterátová fólie

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Transdermální náplasti jsou baleny jednotlivě do sáčků vyrobených z LDPE/vrstveného papíru a dodávány v lékových krabičkách s kalendářem po 2, 8 nebo 24 náplastech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Aplikujte bezprostředně po vyjmutí z ochranného sáčku. Po použití náplast stále obsahuje značné množství aktivních látek. Aktivní látky zbývající v náplastí mohou mít škodlivé účinky, pokud se dostanou do vodního prostředí. Proto se po odstranění musí použitá náplast přeložit na polovinu přilnavou stranou dovnitř, aby byla zakryta uvolňovací fólie, vložit do původního sáčku a odstranit mimo dosah dětí. Jakékoliv použité či nepoužité náplasti se musí zlikvidovat v souladu s místními požadavky anebo vrátit do lékárny. Použité náplasti nesplachujte do WC ani do zařízení pro čištění tekutých odpadů.

Činnosti, které mohou vyvolávat nadměrné pocení a vést k vystavení vodě nebo extrémní teplotě mohou způsobit problémy s přilnavostí náplasti. Nevystavujte náplast působení slunečních paprsků.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/03/270/001	8 transdermálních náplastí
EU/1/03/270/002	24 transdermálních náplastí
EU/1/03/270/003	2 transdermální náplasti

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15/06/2004
Datum posledního prodloužení: 30/04/2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kentera 90,7 mg/g gel v sáčku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček s 1 gramem gelu obsahuje 90,7 mg oxybutyninum (jako 100 mg oxybutynini hydrochloridum), což dodává nominální dávku přibližně 4 mg/den.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel v sáčku.

Rychleschnoucí, čirý, jemný a bezbarvý hydroalkoholový gel bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba urgentní inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a naléhavého nucení na močení vyskytujících se u dospělých pacientů s nestabilním močovým měchýřem

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka je jeden sáček aplikovaný jednou denně, což odpovídá dodané dávce přibližně 4 mg.

Starší populace

Na základě zkušeností z klinických hodnocení není u této populace úprava dávky pokládána za nutnou. Přípravek Kentera má však být používán s opatrností u starších pacientů, kteří mohou být citlivější k účinkům centrálně působících anticholinergik a u kterých se mohou vyskytovat rozdíly ve farmakokinetice (viz bod 4.4).

Porucha funkce ledvin

Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku Kentera pacientům s poruchou funkce ledvin.

Porucha funkce jater

Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku Kentera pacientům s poruchou funkce jater.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Kentera u pediatrických pacientů nebyla stanovena. Používání přípravku Kentera se u pediatrické populace nedoporučuje. V současnosti dostupné údaje jsou uvedeny v bodě 4.8, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování.

Způsob podání

Kentera se má aplikovat na suchou, neporušenou kůži břicha, nadloktí/ramen nebo stehen. Místa aplikace je třeba střídat. V po sobě následujících dnech by pro aplikaci nemělo být použito stejné místo.

Nekoupejte se, neplavte, nespřichujte se, necvičte a neponořujte místo aplikace do vody po dobu jedné hodiny po aplikaci (viz bod 4.4).

Po zaschnutí gelu se doporučuje místo aplikace zakrýt oděvem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Přípravek Kentera je kontraindikován u pacientů s retencí moči, těžkým gastrointestinálním onemocněním, myasthenia gravis nebo glaukomem s úzkým úhlem a u pacientů, u kterých existuje riziko vzniku těchto onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jelikož faktorem omezujícím rychlost transdermálního dodání je stratum corneum, jakékoli jeho narušení by umožnilo přímý přístup k epidermis, což by mohlo zvýšit penetraci a usnadnit vstup léčivého přípravku do krevního oběhu. Proto se Kentera nemá aplikovat na čerstvě oholený nebo porušený povrch kůže.

Nekoupejte se, neplavte, nespřichujte se, necvičte a neponořujte místo aplikace do vody po dobu jedné hodiny po aplikaci.

Po zaschnutí přípravku Kentera se doporučuje místo aplikace zakrýt oděvem.

Vliv horečky, vystavení vnějším zdrojům tepla, opalování a sauny na parametry absorpce přípravku Kentera nebyl zkoumán.

Poruchy metabolismu

Přípravek Kentera by měl být používán opatrně u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin. Používání přípravku Kentera u pacientů s poruchou funkce jater je třeba pečlivě sledovat, jelikož oxybutynin je extenzivně metabolizován v játrech. Před léčbou přípravkem Kentera by měly být zváženy jiné příčiny častého močení (srdeční selhání nebo onemocnění ledvin). Pokud je přítomna infekce močových cest, měla by být zahájena příslušná antibakteriální léčba.

Retence moči

Anticholinergní léčivé přípravky by měly být podávány opatrně pacientům s klinicky významnou obstrukcí výtoků z močového měchýře z důvodu rizika retence moči.

Perorální podávání oxybutyninu může vyžadovat následující upozornění, i když tyto příhody nebyly během klinických hodnocení s přípravkem Kentera pozorovány:

Gastrointestinální poruchy

Anticholinergní léčivé přípravky mohou snižovat gastrointestinální motilitu a měly by být používány opatrně u pacientů s gastrointestinální obstrukcí z důvodu rizika žaludeční retence a při onemocněních jako např. ulcerózní kolitida a střevní atonie. Anticholinergní léčivé přípravky by se měly používat opatrně u pacientů s hiátovou kýlou / gastroezofageálním refluxem a/nebo u pacientů současně

užívajících léčivé přípravky (jako např. bisfosfonáty), které mohou vyvolat nebo exacerbovat ezofagitidu.

Přípravek Kentera má být používán s opatrností u starších pacientů, kteří mohou být citlivější k účinkům centrálně působících anticholinergik a u kterých se mohou vyskytovat rozdíly ve farmakokinetice.

Účinkům přípravku Kentera bylo v randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované 12týdenní studii a ve 14týdenní rozšířené studii bezpečnosti vystaveno celkem 496 pacientů. Z nich bylo 188 pacientů (38 %) ve věku 65 let a starších; u těchto pacientů nebyly ve srovnání s mladšími pacienty pozorovány žádné celkové rozdíly ve vztahu k bezpečnosti nebo účinnosti. Na základě současných klinických důkazů se tedy nepovažuje úprava dávky u starších pacientů za nutnou.

S používáním oxybutyninu, zvláště u starších pacientů, jsou spojeny psychiatrické účinky a anticholinergní účinky postihující CNS, jako jsou poruchy spánku (např. nespavost) a kognitivní poruchy. Při podávání oxybutyninu současně s jinými anticholinergiky je zapotřebí opatrnosti (viz rovněž bod 4.5). Jestliže pacient takové účinky zaznamená, má se zvážit přerušování podávání přípravku.

Během používání přípravku po jeho uvedení na trh byly hlášeny i další psychiatrické účinky naznačující anticholinergní mechanismus (viz bod 4.8).

Anticholinergní léčivé přípravky by se měly používat opatrně u pacientů s autonomní neuropatií, kognitivní poruchou nebo Parkinsonovou chorobou.

Pacienti by měli být informováni, že pokud jsou anticholinergika, jako je oxybutynin, používána v horkém prostředí, může nastat přehřátí (horečka a tepelný šok následkem sníženého pocení).

Oxybutynin může exacerbovat symptomy hypertyreózy, ischemické choroby srdeční, městnavého srdečního selhání, srdečních aryemií, tachykardie, hypertenze a hypertrofie prostaty.

Oxybutynin může vést k potlačení sekrece slin, což může navodit vznik zubního kazu, paradentózy nebo orální kandidózy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné používání oxybutyninu s jinými anticholinergiky nebo s jinými léčivými látkami, které kompetují o metabolismus prostřednictvím enzymu CYP3A4, může zvýšit výskyt nebo závažnost sucha v ústech, zácpy a ospalosti. Protože je oxybutynin metabolizován izoenzymem CYP3A4 cytochromu P450, nelze vyloučit interakce s léčivými přípravky, které tento izoenzym inhibují, nebo se známými induktory CYP3A4. To je třeba mít na paměti při současném podávání oxybutyninu a azolových antimykotik (např. ketokonazolu) nebo makrolidových antibiotik (např. erytromycinu). Na metabolismus oxybutyninu může mít také vliv pití grapefruitové šťávy.

Anticholinergní léčivé přípravky mohou potenciálně ovlivnit absorpci některých současně podávaných léčivých přípravků z důvodu anticholinergních účinků na gastrointestinální motilitu.

Anticholinergní aktivita oxybutyninu je zvýšena současným použitím jiných anticholinergik nebo léčivých přípravků s anticholinergní aktivitou, jako jsou amantadin a jiná anticholinergní antiparkinsonika (např. biperiden, levodopa), antihistaminika, antipsychotika (např. fenothiaziny, butyrofenony, klozapin), chinidin, tricyklická antidepresiva, atropin a příbuzné látky, jako atropinová spasmolytika, a dipyridamol.

Oxybutynin může vyvolat ospalost nebo rozmazané vidění. Ospalost může být zvýšena po požití alkoholu. Jelikož Kentera může vyvolat ospalost, somnolenci nebo rozmazané vidění, pacienty je třeba poučit, aby při řízení nebo obsluhování strojů postupovali opatrně (viz bod 4.7).

Oxybutynin může antagonizovat účinek prokinetik, jako např. cisapridu a metoklopramidu, a neměl by být podáván při snížené gastrointestinální motilitě.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku / Antikoncepce u mužů a žen

U žen ve fertilním věku by měl být před zahájením léčby proveden těhotenský test a během léčby by měla být používána nějaká forma antikoncepce.

Těhotenství

Adekvátní údaje o podávání oxybutyninu ve formě lokálního gelu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly mírnou reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Přípravek Kentera by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné.

Kojení

Dostupné informace ukazují, že se oxybutynin vylučuje do mléka potkanů, avšak není známo, zda se oxybutynin vylučuje do lidského mateřského mléka. Podávání oxybutyninu během kojení se nedoporučuje.

Fertilita

Údaje o možných účincích podávání oxybutyninu na mužskou a ženskou fertilitu nejsou k dispozici. Studie fertility u potkanů naznačují 6násobné bezpečnostní rozpětí u dospělých chovných samců i samic, pokud je přípravek Kentera podáván tak, jak je předepsáno (viz bod 5.3).

Pacienti léčení přípravkem Kentera by měli při styku s kojícími nebo těhotnými ženami nebo kojenci místa aplikace zakrýt oděvem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Kentera má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Jelikož Kentera může vyvolat ospalost, somnolenci nebo rozmazané vidění, pacienty je třeba poučit, aby při řízení nebo obsluhování strojů postupovali opatrně (viz bod 4.5).

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Bezpečnost přípravku Kentera byla hodnocena u pacientů s urgentní močovou inkontinencí v randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované studii fáze 3 s paralelními skupinami, která zahrnovala 789 pacientů (z nichž 389 pacientů dostávalo přípravek Kentera a 400 pacientů placebo).

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem bylo sucho v ústech (Kentera 6,9 %; placebo 2,8 %). Dalšími hlášenými nežádoucími účinky byly svědění v místě aplikace (Kentera 2,1 %; placebo 0,8 %), dermatitida v místě aplikace (Kentera 1,8 %; placebo 0,3 %), závrať (Kentera 1,5 %; placebo 0,5 %), bolest hlavy (Kentera 1,5 %; placebo 2,8 %), zácpa (Kentera 1,3 %; placebo 1,0 %) a svědění (Kentera 1,3 %; placebo 1,3 %).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Níže jsou uvedeny nežádoucí účinky z klinických studií fáze 3 a 4, seřazené podle třídy orgánových systémů a frekvence. Frekvence jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$).

V rámci každé skupiny s danou frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti. Zahrnuty jsou i nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh, které nebyly zaznamenány v klinických studiích.

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Výskyt	Nežádoucí účinky
Infekce a infestace	Méně časté	Infekce močových cest
Poruchy metabolismu a výživy	Méně časté	Hypokalemie
Psychiatrické poruchy	Méně časté	Úzkost, zmatenost, nervozita, agitovanost, nespavost
	Vzácné	Panická reakce#, delirium#, halucinace#, dezorientace#
Poruchy nervového systému	Časté	Bolest hlavy, závrať
	Méně časté	Somnolence, dysgeuzie, snížená kvalita spánku, tremor
	Vzácné	Poruchy paměti#, amnézie#, letargie#, poruchy pozornosti#
Poruchy oka	Méně časté	Suchost oka
Poruchy ucha a labyrintu	Méně časté	Vertigo
Srdeční poruchy	Méně časté	Fibrilace síní, flutter síní, sinusová arytmie
Cévní poruchy	Méně časté	Zrudnutí
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Méně časté	Kašel, zvýšená sekrece horních cest dýchacích
Gastrointestinální poruchy	Časté	Sucho v ústech, zácpa
	Méně časté	Průjem, nauzea, dyspepsie, zvracení, hemoroidy
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Časté	Pruritus
	Méně časté	Vyrážka, suchá kůže, svědící vyrážka
Poruchy ledvin a močových cest	Méně časté	Dysurie, hematurie, renální bolest, retence moči
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté	Pruritus v místě aplikace, dermatitida v místě aplikace
	Méně časté	Únava, periferní edém, papuly v místě aplikace, anestezie v místě aplikace, erytém v místě aplikace, podráždění v místě aplikace, bolest v místě aplikace, pustuly v místě aplikace
Vyšetření	Méně časté	Abnormální elektrokardiogram, změny na elektrokardiogramu, zvýšení hladiny chloridů v krvi

nežádoucí účinky po uvedení přípravku na trh zahrnuté pouze na základě hlášení po uvedení přípravku na trh (nezaznamenané v klinických studiích), přičemž kategorie frekvence byla určena na základě údajů o bezpečnosti z klinických studií, hlášené v souvislosti s topickým používáním oxybutyninu (účinky třídy anticholinergik).

Nežádoucí účinky, u nichž se předpokládá souvislost s terapií anticholinergiky obecně nebo které byly pozorovány při perorálním podávání oxybutyninu, zatím však nikoli u přípravku Kentera v klinických hodnoceních ani po jeho uvedení na trh, jsou anorexie, zvracení, refluxní ezofagitida, snížené pocení, tepelný šok, snížená produkce slz, mydriáza, tachykardie, arytmie, noční děsy, neklid, křeče, nitrooční hypertenze a rozvoj glaukomu, paranoia, fotosenzitivita, erektilní dysfunkce.

Pediatrická populace

Během používání přípravku po jeho uvedení na trh byly v souvislosti s oxybutyninem v této věkové skupině hlášeny případy halucinací (spojené s projevy úzkosti) a poruch spánku. Děti mohou být na účinky přípravku citlivější, zejména z hlediska nežádoucích účinků na CNS a psychiatrických nežádoucích účinků.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**.

4.9 Předávkování

Předávkování oxybutyninem je spojováno s anticholinergními účinky včetně excitace CNS, návalů horka, horečky, dehydratace, srdeční arytmie, zvracení a retence moči. Pacienti by měli být sledováni až do vymizení symptomů. Plazmatické koncentrace oxybutyninu začínají klesat 24 hodin po aplikaci přípravku Kentera. Bylo hlášeno požití 100 mg perorálního oxybutyninu spolu s alkoholem u 13letého chlapce, u něhož došlo ke ztrátě paměti, a u 34leté ženy, u níž se objevil stupor s následnou dezorientací a agitovaností po probuzení, rozšířením zornic, suchostí kůže, srdeční arytmií a retencí moči. U obou pacientů došlo po symptomatické léčbě k úplnému zotavení.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Urologika, močová spasmolytika, ATC kód: G04B D04.

Mechanismus účinku

Oxybutynin působí jako kompetitivní antagonist acetylcholinu na postgangliových muskarinových receptorech, což vede k relaxaci hladké svaloviny močového měchýře.

Farmakodynamické účinky

Cystometrické studie u pacientů s hyperaktivním močovým měchýřem, charakterizovaným nestabilitou nebo hyperreflexií svalu detruzoru, prokázaly, že oxybutynin zvyšuje maximální kapacitu močového měchýře a zvyšuje objem dosažený před první kontrakcí detruzoru. Oxybutynin tak snižuje nucení na močení a frekvenci jak epizod inkontinence, tak i volního močení.

Oxybutynin je racemická směs (50:50) R- a S-izomerů. Antimuskarinový účinek má především R-izomer. R-izomer oxybutyninu vykazuje vyšší selektivitu k muskarinovým receptorům subtypu M₁ a M₃ (které převažují v detruzoru močového měchýře a příušní žláze) ve srovnání se subtypem M₂ (převažujícím v srdeční tkáni). Aktivní metabolit, N-desethyloxybutynin, má farmakologické účinky na detruzor u člověka, které se podobají účinkům oxybutyninu ve studiích *in vitro*, avšak má vyšší vazebnou afinitu ke tkáni příušní žlázy než oxybutynin. Forma volné báze oxybutyninu je farmakologicky ekvivalentní hydrochloridu oxybutyninu.

Klinická účinnost

Účinnost a bezpečnost přípravku Kentera byly hodnoceny u pacientů s urgentní močovou inkontinencí v jedné studii fáze 3.

Tato studie fáze 3 byla randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami, které se účastnilo 789 pacientů. Dvanáctitýdenní dvojitě zaslepená léčba sestávala z denních aplikací přípravku Kentera nebo odpovídajícího placebového gelu. Pacienti z podskupiny, která ukončila dvojitě zaslepené období, měli možnost účastnit se 14týdenní otevřené léčby. Většina

pacientů byla bílé rasy (86,3 %) a ženského pohlaví (89,2 %), průměrný věk byl 59,4 roku (rozmezí: 18 až 88 let). Přibližně 75 % pacientů nepodstoupilo dříve žádnou farmakologickou léčbu inkontinence.

U pacientů léčených přípravkem Kentera bylo na konci léčby zaznamenáno statisticky vysoce významné snížení počtu epizod močové inkontinence za den oproti výchozím hodnotám (primární cílový parametr účinnosti) ve srovnání s placebem ($p < 0,0001$), jakož i statisticky významné rozdíly v sekundárních cílových parametrech: snížení průměrné denní frekvence močení ($p = 0,0017$) a zvýšení průměrného objemu vyloučené moči na jedno močení ($p = 0,0018$). U přípravku Kentera bylo také pozorováno významné zlepšení parametrů kvality života měřených během studie.

Tabulka níže shrnuje průměrnou změnu a medián změny od výchozí hodnoty v počtu epizod inkontinence za den (primární cílový parametr), ve frekvenci močení a v objemu vyloučené moči ve skupině dostávající placebo oproti skupině dostávající aktivní lék.

Průměrná změna a medián změny počtu epizod inkontinence, frekvence močení a objemu vyloučené moči ve 12. týdnu oproti výchozím hodnotám (LOCF [použita poslední naměřená hodnota])

Parametr	Kentera (N=389)		Placebo (N=400)	
	Průměr (SD)	Medián	Průměr (SD)	Medián
Počet epizod inkontinence za den				
Vstupní hodnota	5,4 (3,26)	4,7	5,4 (3,28)	4,7
Změna od vstupní hodnoty	-3,0 (2,73)	-2,7	-2,5 (3,06)	-2,0
P-hodnota vs. placebo	<0,0001		--	
Denní frekvence močení				
Vstupní hodnota	12,4 (3,34)	11,7	12,2 (3,32)	11,3
Změna od vstupní hodnoty	-2,7 (3,21)	-2,7	-2,0 (2,82)	-1,7
P-hodnota vs. placebo	0,0017		--	
Objem vyloučené moči (ml)				
Vstupní hodnota	163,4 (65,85)	160,1	167,9 (68,40)	160,6
Změna od vstupní hodnoty	21,0 (65,33)	11,5	3,8 (53,79)	0,0
P-hodnota vs. placebo	0,0018		--	
Počet epizod nykturie za den				
Vstupní hodnota	2,5 (1,61)	2,3	2,5 (1,71)	2,3
Změna od vstupní hodnoty	-0,7 (1,40)	-0,7	-0,7 (1,32)	-0,7
P-hodnota vs. placebo	0,1372		--	

Během dvojitě zaslepené léčby byl u přípravku Kentera zaznamenán významný pozitivní vliv na kvalitu života podle dotazníku k vyhodnocování vlivu inkontinence na kvalitu života „Incontinence Impact Questionnaire“ (IIQ). Tyto výsledky byly zřejmé po prvním měsíci léčby a přetrvávaly po celou dobu dvojitě zaslepené léčby, jak ukazuje tabulka níže.

Průměrná změna (SD) celkového skóre a skóre podstupnic dotazníku IIQ ve 12. týdnu oproti výchozím hodnotám (LOCF)

Skóre	Kentera (N=389)	Placebo (N=400)	P-hodnota (Kentera vs. placebo)
Celkové skóre	-72,1 (80,01)	-49,5 (76,59)	0,0005
Podstupnice pro cestování	-20,9 (25,55)	-15,1 (24,82)	0,0068
Podstupnice pro fyzickou aktivitu	-18,0 (23,23)	-13,0 (21,68)	0,0078
Podstupnice pro společenské vztahy	-15,2 (20,07)	-9,7 (19,27)	0,0019
Podstupnice pro emocionální zdraví	-18,1 (21,96)	-11,8 (20,64)	0,0002

Významný pozitivní vliv byl také zaznamenán pro oblast každé podstupnice dotazníku IIQ a pro šest z deseti oblastí kvality života, včetně oblasti důsledků inkontinence, v dotazníku King's Health Questionnaire (KHQ), jak je ukázáno v tabulce níže.

Průměrná změna (SD) skóre pro oblasti dotazníku KHQ ve 12. týdnu oproti výchozím hodnotám (LOCF)

Oblast	Kentera (N=389)	Placebo (N=400)	P-hodnota (Kentera vs. placebo)
Celkové vnímání zdravotního stavu	0,4 (12,23)	0,1 (11,94)	0,6528
Důsledky inkontinence	-27,9 (30,02)	-21,3 (27,05)	0,0023
Závažnost příznaků	-20,6 (22,90)	-15,8 (21,84)	0,0024
Omezení v každodenních činnostech	-27,1 (29,24)	-21,3 (27,16)	0,0133
Fyzické omezení	-20,2 (30,04)	-16,8 (28,12)	0,1064
Sociální omezení	-11,5 (24,40)	-10,3 (23,46)	0,4468
Osobní vztahy	-11,2 (24,96)	-6,2 (19,77)	0,0489
Emoce	-11,7 (24,59)	-8,4 (24,89)	0,0649
Spánek a energie	-15,6 (24,18)	-10,3 (22,42)	0,0061
Závažnost opatření vyvíjených k vyrovnání se s obtížemi	-15,3 (21,40)	-11,1 (19,16)	0,0058

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Přípravek Kentera je formulován pro denní aplikaci a je schopen udržovat terapeutické hladiny oxybutyninu v krvi. Oxybutynin je transportován přes neporušenou kůži a do systémového oběhu pasivní difuzí přes stratum corneum. Po aplikaci přípravku Kentera plazmatická koncentrace oxybutyninu stoupá během přibližně 7 dnů a dosahuje průměrné maximální koncentrace 4 až 5 ng/ml. Rovnovážného stavu je dosaženo po sedmém dni podávání. Rozdíl mezi AUC a C_{max} oxybutyninu a jeho aktivního metabolitu N-desethyloxybutyninu po transdermální aplikaci přípravku Kentera v oblasti břicha, nadloktí/ramen a stehen není klinicky relevantní.

Distribuce

Po systémové absorpci je oxybutynin široce distribuován do tělesných tkání. Distribuční objem po intravenózním podání 5 mg hydrochloridu oxybutyninu byl odhadnut na 193 l.

Biotransformace

Perorálně podaný oxybutynin je primárně metabolizován enzymovými systémy cytochromu P450, zejména CYP3A4, který se nachází převážně v játrech a ve střevní stěně. V důsledku genetického polymorfismu se může exprese CYP3A a CYP3A4 lišit až 40krát. Metabolity zahrnují kyselinu fenylcyklohexylglykolovou, která je farmakologicky neaktivní, a N-desethyloxybutynin, který je farmakologicky aktivní. Transdermální podání oxybutyninu se vyhýbá metabolismu prvního průchodu gastrointestinálním traktem a játry, a snižuje tak tvorbu N-desethylového metabolitu.

Exkrece

Oxybutynin je ve velké míře metabolizován v játrech, viz výše; do moči je v nezměněné podobě vylučováno méně než 0,1 % podané dávky. Rovněž méně než 0,1 % podané dávky je vylučováno jako metabolit N-desethyloxybutynin.

Přenos z osoby na osobu

Potenciál dermálního přenosu oxybutyninu z léčené osoby na osobu neléčenou byl hodnocen ve studii s jednorázovou dávkou, ve které byly subjekty léčené přípravkem Kentera v intenzivním kontaktu s neléčeným partnerem po dobu 15 minut, buď s místem aplikace zakrytým oděvem (N=14 párů) nebo s nezakrytým místem aplikace (N=12 párů). U neléčených partnerů nechráněných oděvem byly prokázány detekovatelné plazmatické koncentrace oxybutyninu (průměrná C_{max} = 0,94 ng/ml). Ve skupině s místem aplikace chráněným oděvem byly měřitelné plazmatické koncentrace oxybutyninu (C_{max} ≤ 0,1 ng/ml) během 48 hodin po kontaktu s léčenými subjekty zaznamenány u dvou ze 14 neléčených subjektů; u zbývajících 12 neléčených subjektů nebyl oxybutynin detekovatelný.

Vliv sprchování

Vliv sprchování na absorpci oxybutyninu byl hodnocen v randomizované zkřížené studii při rovnovážném stavu za podmínek bez sprchování, nebo se sprchováním za 1, 2 nebo 6 hodin po aplikaci přípravku Kentera (N=20). Výsledky studie naznačují, že sprchování jednu hodinu po aplikaci nemá na celkovou systémovou expozici oxybutyninu vliv.

Používání s opalovacím krémem

Vliv opalovacího krému aplikovaného 30 minut před aplikací přípravku Kentera nebo 30 minut po ní na absorpci oxybutyninu byl hodnocen v randomizované zkřížené studii s jednorázovou dávkou (N=16). Souběžná aplikace opalovacího krému, jak před aplikací přípravku Kentera, tak po ní, neměla žádný vliv na systémovou expozici oxybutyninu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě studií akutní toxicity, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, kancerogenity a lokální toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Nežádoucí účinky byly pozorovány ve studiích embryotoxicity u králíka. Při koncentraci 0,4 mg/kg/den oxybutyninu podávaného subkutánně dochází k významnému zvýšení výskytu orgánových anomálií, které je však pozorováno pouze v případě toxicity pro matku. Nicméně jelikož vztah mezi toxicitou pro matku a účinky na embryonální vývoj není znám, význam pro bezpečnost u člověka nelze stanovit. Ve studii fertility u potkanů při subkutánním podání byly u samic zaznamenány poruchy fertility, zatímco u samců nebyly hlášeny žádné účinky, a byla stanovena hodnota NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*, hladina, při níž nejsou pozorovány žádné nežádoucí účinky) 5 mg/kg.

Posouzení rizika pro životní prostředí

Léčivá látka oxybutynin přetrvává v životním prostředí.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol (96 %)
Glycerol
Hydroxypropylcelulóza
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Přípravek Kentera obsahuje alkohol a považuje se za hořlavý. Nesmí tedy přijít do styku s otevřeným ohněm.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Sáček je vyroben z vícevrstvého fóliového laminovaného materiálu na vaky (kopolymer polymethakrylátu / akrylonitrilu / lepidlo / hliník / nízkohustotní polyethylen / papír).

Jeden sáček obsahuje 1 g gelu.
Krabíčky s 30 sáčky.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Po otevření sáčku a vytlačení obsahu by měl být gel použit okamžitě.

Okamžitě po aplikaci gelu je třeba si důkladně umýt ruce mýdlem a vodou. Po zaschnutí gelu se doporučuje místo aplikace zakrýt oděvem. Nekoupejte se, neplavte, nesprchujte se, necvičte a neponořujte místo aplikace do vody po dobu jedné hodiny po aplikaci.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/03/270/004 30 sáčků

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15/06/2004
Datum posledního prodloužení: 30/04/2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropská agentura pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kentera 90,7 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna odměřená dávka 1 gramu gelu obsahuje 90,7 mg oxybutyninum (jako 100 mg oxybutynini hydrochloridum), což dodává nominální dávku přibližně 4 mg/den.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel.

Rychleschnoucí, čirý, jemný a bezbarvý hydroalkoholový gel bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba urgentní inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a naléhavého nucení na močení vyskytujících se u dospělých pacientů s nestabilním močovým měchýřem

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka je jedna odměřená dávka z vícedávkového obalu s dávkovací pumpou aplikovaná jednou denně, což odpovídá dodané dávce přibližně 4 mg.

Starší populace

Na základě zkušeností z klinických hodnocení není u této populace úprava dávky pokládána za nutnou. Přípravek Kentera má však být používán s opatrností u starších pacientů, kteří mohou být citlivější k účinkům centrálně působících anticholinergik a u kterých se mohou vyskytovat rozdíly ve farmakokinetice (viz bod 4.4).

Porucha funkce ledvin

Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku Kentera pacientům s poruchou funkce ledvin.

Porucha funkce jater

Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku Kentera pacientům s poruchou funkce jater.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Kentera u pediatrických pacientů nebyla stanovena. Používání přípravku Kentera se u pediatrické populace nedoporučuje. V současnosti dostupné údaje jsou uvedeny v bodě 4.8, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování.

Způsob podání

Kentera se má aplikovat na suchou, neporušenou kůži břicha, nadloktí/ramen nebo stehen. Místa aplikace je třeba střídat. V po sobě následujících dnech by pro aplikaci nemělo být použito stejné místo.

Nekoupejte se, neplavte, nesprchujte se, necvičte a neponořujte místo aplikace do vody po dobu jedné hodiny po aplikaci (viz bod 4.4).

Po zaschnutí gelu se doporučuje místo aplikace zakrýt oděvem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Přípravek Kentera je kontraindikován u pacientů s retencí moči, těžkým gastrointestinálním onemocněním, myasthenia gravis nebo glaukomem s úzkým úhlem a u pacientů, u kterých existuje riziko vzniku těchto onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jelikož faktorem omezujícím rychlost transdermálního dodání je stratum corneum, jakékoli jeho narušení by umožnilo přímý přístup k epidermis, což by mohlo zvýšit penetraci a usnadnit vstup léčivého přípravku do krevního oběhu. Proto se Kentera nemá aplikovat na čerstvě oholený nebo porušený povrch kůže.

Nekoupejte se, neplavte, nesprchujte se, necvičte a neponořujte místo aplikace do vody po dobu jedné hodiny po aplikaci.

Po zaschnutí přípravku Kentera se doporučuje místo aplikace zakrýt oděvem.

Vliv horečky, vystavení vnějším zdrojům tepla, opalování a sauny na parametry absorpce přípravku Kentera nebyl zkoumán.

Poruchy metabolismu

Přípravek Kentera by měl být používán opatrně u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin. Používání přípravku Kentera u pacientů s poruchou funkce jater je třeba pečlivě sledovat, jelikož oxybutynin je extenzivně metabolizován v játrech. Před léčbou přípravkem Kentera by měly být zváženy jiné příčiny častého močení (srdeční selhání nebo onemocnění ledvin). Pokud je přítomna infekce močových cest, měla by být zahájena příslušná antibakteriální léčba.

Retence moči

Anticholinergní léčivé přípravky by měly být podávány opatrně pacientům s klinicky významnou obstrukcí výtoku z močového měchýře z důvodu rizika retence moči.

Perorální podávání oxybutyninu může vyžadovat následující upozornění, i když tyto příhody nebyly během klinických hodnocení s přípravkem Kentera pozorovány.

Gastrointestinální poruchy

Anticholinergní léčivé přípravky mohou snižovat gastrointestinální motilitu a měly by být používány opatrně u pacientů s gastrointestinální obstrukcí z důvodu rizika žaludeční retence a při onemocněních jako např. ulcerózní kolitida a střevní atonie. Anticholinergní léčivé přípravky by se měly používat opatrně u pacientů s hiátovou kýlou / gastroezofageálním refluxem a/nebo u pacientů současně

užívajících léčivé přípravky (jako např. bisfosfonáty), které mohou vyvolat nebo exacerbovat ezofagitidu.

Přípravek Kentera má být používán s opatrností u starších pacientů, kteří mohou být citlivější k účinkům centrálně působících anticholinergik a u kterých se mohou vyskytovat rozdíly ve farmakokinetice.

Účinkům přípravku Kentera bylo v randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované 12týdenní studii a ve 14týdenní rozšířené studii bezpečnosti vystaveno celkem 496 pacientů. Z nich bylo 188 pacientů (38 %) ve věku 65 let a starších; u těchto pacientů nebyly ve srovnání s mladšími pacienty pozorovány žádné celkové rozdíly ve vztahu k bezpečnosti nebo účinnosti. Na základě současných klinických důkazů se tedy nepovažuje úprava dávky u starších pacientů za nutnou.

S používáním oxybutyninu, zvláště u starších pacientů, jsou spojeny psychiatrické účinky a anticholinergní účinky postihující CNS, jako jsou poruchy spánku (např. nespavost) a kognitivní poruchy. Při podávání oxybutyninu současně s jinými anticholinergiky je zapotřebí opatrnosti (viz rovněž bod 4.5). Jestliže pacient takové účinky zaznamená, má se zvážit přerušování podávání přípravku.

Během používání přípravku po jeho uvedení na trh byly hlášeny i další psychiatrické účinky naznačující anticholinergní mechanismus (viz bod 4.8).

Anticholinergní léčivé přípravky by se měly používat opatrně u pacientů s autonomní neuropatií, kognitivní poruchou nebo Parkinsonovou chorobou.

Pacienti by měli být informováni, že pokud jsou anticholinergika, jako je oxybutynin, používána v horkém prostředí, může nastat přehřátí (horečka a tepelný šok následkem sníženého pocení).

Oxybutynin může exacerbovat symptomy hypertyreózy, ischemické choroby srdeční, městnavého srdečního selhání, srdečních arytmí, tachykardie, hypertenze a hypertrofie prostaty.

Oxybutynin může vést k potlačení sekrece slin, což může navodit vznik zubního kazu, paradentózy nebo orální kandidózy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné používání oxybutyninu s jinými anticholinergiky nebo s jinými léčivými látkami, které kompetují o metabolismus prostřednictvím enzymu CYP3A4, může zvýšit výskyt nebo závažnost sucha v ústech, zácpy a ospalosti. Protože je oxybutynin metabolizován izoenzymem CYP3A4 cytochromu P450, nelze vyloučit interakce s léčivými přípravky, které tento izoenzym inhibují, nebo se známými induktory CYP3A4. To je třeba mít na paměti při současném podávání oxybutyninu a azolových antimykotik (např. ketokonazolu) nebo makrolidových antibiotik (např. erytromycinu). Na metabolismus oxybutyninu může mít také vliv pití grapefruitové šťávy.

Anticholinergní léčivé přípravky mohou potenciálně ovlivnit absorpci některých současně podávaných léčivých přípravků z důvodu anticholinergních účinků na gastrointestinální motilitu.

Anticholinergní aktivita oxybutyninu je zvýšena současným použitím jiných anticholinergik nebo léčivých přípravků s anticholinergní aktivitou, jako jsou amantadin a jiná anticholinergní antiparkinsonika (např. biperiden, levodopa), antihistaminika, antipsychotika (např. fenothiaziny, butyrofenony, klozapin), chinidin, tricyklická antidepresiva, atropin a příbuzné látky, jako atropinová spasmolytika, a dipyridamol.

Oxybutynin může vyvolat ospalost nebo rozmazané vidění. Ospalost může být zvýšena po požití alkoholu. Jelikož Kentera může vyvolat ospalost, somnolenci nebo rozmazané vidění, pacienty je třeba poučit, aby při řízení nebo obsluhování strojů postupovali opatrně (viz bod 4.7).

Oxybutynin může antagonizovat účinek prokinetik, jako např. cisapridu a metoklopramidu, a neměl by být podáván při snížené gastrointestinální motilitě.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku / Antikoncepce u mužů a žen

U žen ve fertilním věku by měl být před zahájením léčby proveden těhotenský test a během léčby by měla být používána nějaká forma antikoncepce.

Těhotenství

Adekvátní údaje o podávání oxybutyninu ve formě lokálního gelu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly mírnou reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Přípravek Kentera by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné.

Kojení

Dostupné informace ukazují, že se oxybutynin vylučuje do mléka potkanů, avšak není známo, zda se oxybutynin vylučuje do lidského mateřského mléka. Podávání oxybutyninu během kojení se nedoporučuje.

Fertilita

Údaje o možných účincích podávání oxybutyninu na mužskou a ženskou fertilitu nejsou k dispozici. Studie fertility u potkanů naznačují 6násobné bezpečnostní rozpětí u dospělých chovných samců i samic, pokud je přípravek Kentera podáván tak, jak je předepsáno (viz bod 5.3).

Pacienti léčení přípravkem Kentera by měli při styku s kojícími nebo těhotnými ženami nebo kojenci místa aplikace zakrýt oděvem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Kentera má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Jelikož Kentera může vyvolat ospalost, somnolenci nebo rozmazané vidění, pacienty je třeba poučit, aby při řízení nebo obsluhování strojů postupovali opatrně (viz bod 4.5).

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Bezpečnost přípravku Kentera byla hodnocena u pacientů s urgentní močovou inkontinencí v randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované studii fáze 3 s paralelními skupinami, která zahrnovala 789 pacientů (z nichž 389 pacientů dostávalo přípravek Kentera a 400 pacientů placebo).

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem bylo sucho v ústech (Kentera 6,9 %; placebo 2,8 %). Dalšími hlášenými nežádoucími účinky byly svědění v místě aplikace (Kentera 2,1 %; placebo 0,8 %), dermatitida v místě aplikace (Kentera 1,8 %; placebo 0,3 %), závrať (Kentera 1,5 %; placebo 0,5 %), bolest hlavy (Kentera 1,5 %; placebo 2,8 %), zácpa (Kentera 1,3 %; placebo 1,0 %) a svědění (Kentera 1,3 %; placebo 1,3 %).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Níže jsou uvedeny nežádoucí účinky z klinických studií fáze 3 a 4, seřazené podle třídy orgánových systémů a frekvence. Frekvence jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$).

V rámci každé skupiny s danou frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti. Zahrnuty jsou i nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh, které nebyly zaznamenány v klinických studiích.

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Výskyt	Nežádoucí účinky
Infekce a infestace	Méně časté	Infekce močových cest
Poruchy metabolismu a výživy	Méně časté	Hypokalemie
Psychiatrické poruchy	Méně časté	Úzkost, zmatenost, nervozita, agitovanost, nespavost
	Vzácné	Panická reakce#, delirium#, halucinace#, dezorientace#
Poruchy nervového systému	Časté	Bolest hlavy, závrať
	Méně časté	Somnolence, dysgeuzie, snížená kvalita spánku, tremor
	Vzácné	Poruchy paměti#, amnézie#, letargie#, poruchy pozornosti#
Poruchy oka	Méně časté	Suchost oka
Poruchy ucha a labyrintu	Méně časté	Vertigo
Srdeční poruchy	Méně časté	Fibrilace síní, flutter síní, sinusová arytmie
Cévní poruchy	Méně časté	Zrudnutí
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Méně časté	Kašel, zvýšená sekrece horních cest dýchacích
Gastrointestinální poruchy	Časté	Sucho v ústech, zácpa
	Méně časté	Průjem, nauzea, dyspepsie, zvracení, hemoroidy
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Časté	Pruritus
	Méně časté	Vyrážka, suchá kůže, svědící vyrážka
Poruchy ledvin a močových cest	Méně časté	Dysurie, hematurie, renální bolest, retence moči
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté	Pruritus v místě aplikace, dermatitida v místě aplikace
	Méně časté	Únava, periferní edém, papuly v místě aplikace, anestezie v místě aplikace, erytém v místě aplikace, podráždění v místě aplikace, bolest v místě aplikace, pustuly v místě aplikace
Vyšetření	Méně časté	Abnormální elektrokardiogram, změny na elektrokardiogramu, zvýšení hladiny chloridů v krvi

nežádoucí účinky po uvedení přípravku na trh zahrnuté pouze na základě hlášení po uvedení přípravku na trh (nezaznamenané v klinických studiích), přičemž kategorie frekvence byla určena na základě údajů o bezpečnosti z klinických studií, hlášené v souvislosti s topickým používáním oxybutyninu (účinky třídy anticholinergik).

Nežádoucí účinky, u nichž se předpokládá souvislost s terapií anticholinergiky obecně nebo které byly pozorovány při perorálním podávání oxybutyninu, zatím však nikoli u přípravku Kentera v klinických hodnoceních ani po jeho uvedení na trh, jsou anorexie, zvracení, refluxní ezofagitida, snížené pocení, tepelný šok, snížená produkce slz, mydriáza, tachykardie, arytmie, noční děsy, neklid, křeče, nitrooční hypertenze a rozvoj glaukomu, paranoia, fotosenzitivita, erektilní dysfunkce.

Pediatrická populace

Během používání přípravku po jeho uvedení na trh byly v souvislosti s oxybutyninem v této věkové skupině hlášeny případy halucinací (spojené s projevy úzkosti) a poruch spánku. Děti mohou být na

účinky přípravku citlivější, zejména z hlediska nežádoucích účinků na CNS a psychiatrických nežádoucích účinků.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Předávkování oxybutyninem je spojováno s anticholinergními účinky včetně excitace CNS, návalů horka, horečky, dehydratace, srdeční arytmie, zvracení a retence moči. Pacienti by měli být sledováni až do vymizení symptomů. Plazmatické koncentrace oxybutyninu začínají klesat 24 hodin po aplikaci přípravku Kentera. Bylo hlášeno požití 100 mg perorálního oxybutyninu spolu s alkoholem u 13letého chlapce, u něhož došlo ke ztrátě paměti, a u 34leté ženy, u níž se objevil stupor s následnou dezorientací a agitovaností po probuzení, rozšířením zornic, suchostí kůže, srdeční arytmií a retencí moči. U obou pacientů došlo po symptomatické léčbě k úplnému zotavení.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Urologika, močová spasmolytika, ATC kód: G04B D04.

Mechanismus účinku

Oxybutynin působí jako kompetitivní antagonist acetylcholinu na postgangliových muskarinových receptorech, což vede k relaxaci hladké svaloviny močového měchýře.

Farmakodynamické účinky

Cystometrické studie u pacientů s hyperaktivním močovým měchýřem, charakterizovaným nestabilitou nebo hyperreflexií svalu detruzoru, prokázaly, že oxybutynin zvyšuje maximální kapacitu močového měchýře a zvyšuje objem dosažený před první kontrakcí detruzoru. Oxybutynin tak snižuje nucení na močení a frekvenci jak epizod inkontinence, tak i volního močení.

Oxybutynin je racemická směs (50:50) R- a S-izomerů. Antimuskarinový účinek má především R-izomer. R-izomer oxybutyninu vykazuje vyšší selektivitu k muskarinovým receptorům subtypu M₁ a M₃ (které převažují v detruzoru močového měchýře a příušní žláze) ve srovnání se subtypem M₂ (převažujícím v srdeční tkáni). Aktivní metabolit, N-desethyloxybutynin, má farmakologické účinky na detruzor u člověka, které se podobají účinkům oxybutyninu ve studiích *in vitro*, avšak má vyšší vazebnou afinitu ke tkáni příušní žlázy než oxybutynin. Forma volné báze oxybutyninu je farmakologicky ekvivalentní hydrochloridu oxybutyninu.

Klinická účinnost

Účinnost a bezpečnost přípravku Kentera byly hodnoceny u pacientů s urgentní močovou inkontinencí v jedné studii fáze 3.

Tato studie fáze 3 byla randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami, které se účastnilo 789 pacientů. Dvanáctitýdenní dvojitě zaslepená léčba sestávala z denních aplikací přípravku Kentera nebo odpovídajícího placebového gelu. Pacienti z podskupiny, která ukončila dvojitě zaslepené období, měli možnost účastnit se 14týdenní otevřené léčby. Většina pacientů byla bílé rasy (86,3 %) a ženského pohlaví (89,2 %), průměrný věk byl 59,4 roku (rozmezí:

18 až 88 let). Přibližně 75 % pacientů nepodstoupilo dříve žádnou farmakologickou léčbu inkontinence.

U pacientů léčených přípravkem Kentera bylo na konci léčby zaznamenáno statisticky vysoce významné snížení počtu epizod močové inkontinence za den oproti výchozím hodnotám (primární cílový parametr účinnosti) ve srovnání s placebem ($p < 0,0001$), jakož i statisticky významné rozdíly v sekundárních cílových parametrech: snížení průměrné denní frekvence močení ($p = 0,0017$) a zvýšení průměrného objemu vyloučené moči na jedno močení ($p = 0,0018$). U přípravku Kentera bylo také pozorováno významné zlepšení parametrů kvality života měřených během studie.

Tabulka níže shrnuje průměrnou změnu a medián změny od výchozí hodnoty v počtu epizod inkontinence za den (primární cílový parametr), ve frekvenci močení a v objemu vyloučené moči ve skupině dostávající placebo oproti skupině dostávající aktivní lék.

Průměrná změna a medián změny počtu epizod inkontinence, frekvence močení a objemu vyloučené moči ve 12. týdnu oproti výchozím hodnotám (LOCF [použita poslední naměřená hodnota])

Parametr	Kentera (N=389)		Placebo (N=400)	
	Průměr (SD)	Medián	Průměr (SD)	Medián
Počet epizod inkontinence za den				
Vstupní hodnota	5,4 (3,26)	4,7	5,4 (3,28)	4,7
Změna od vstupní hodnoty	-3,0 (2,73)	-2,7	-2,5 (3,06)	-2,0
P-hodnota vs. placebo	<0,0001		--	
Denní frekvence močení				
Vstupní hodnota	12,4 (3,34)	11,7	12,2 (3,32)	11,3
Změna od vstupní hodnoty	-2,7 (3,21)	-2,7	-2,0 (2,82)	-1,7
P-hodnota vs. placebo	0,0017		--	
Objem vyloučené moči (ml)				
Vstupní hodnota	163,4 (65,85)	160,1	167,9 (68,40)	160,6
Změna od vstupní hodnoty	21,0 (65,33)	11,5	3,8 (53,79)	0,0
P-hodnota vs. placebo	0,0018		--	
Počet epizod nykturie za den				
Vstupní hodnota	2,5 (1,61)	2,3	2,5 (1,71)	2,3
Změna od vstupní hodnoty	-0,7 (1,40)	-0,7	-0,7 (1,32)	-0,7
P-hodnota vs. placebo	0,1372		--	

Během dvojitě zaslepené léčby byl u přípravku Kentera zaznamenán významný pozitivní vliv na kvalitu života podle dotazníku k vyhodnocování vlivu inkontinence na kvalitu života „Incontinence Impact Questionnaire“ (IIQ). Tyto výsledky byly zřejmé po prvním měsíci léčby a přetrvávaly po celou dobu dvojitě zaslepené léčby, jak ukazuje tabulka níže.

Průměrná změna (SD) celkového skóre a skóre podstupnic dotazníku IIQ ve 12. týdnu oproti výchozím hodnotám (LOCF)

Skóre	Kentera (N=389)	Placebo (N=400)	P-hodnota (Kentera vs. placebo)
Celkové skóre	-72,1 (80,01)	-49,5 (76,59)	0,0005
Podstupnice pro cestování	-20,9 (25,55)	-15,1 (24,82)	0,0068
Podstupnice pro fyzickou aktivitu	-18,0 (23,23)	-13,0 (21,68)	0,0078
Podstupnice pro společenské vztahy	-15,2 (20,07)	-9,7 (19,27)	0,0019
Podstupnice pro emocionální zdraví	-18,1 (21,96)	-11,8 (20,64)	0,0002

Významný pozitivní vliv byl také zaznamenán pro oblast každé podstupnice dotazníku IIQ a pro šest z deseti oblastí kvality života, včetně oblasti důsledků inkontinence, v dotazníku King's Health Questionnaire (KHQ), jak je ukázáno v tabulce níže.

Průměrná změna (SD) skóre pro oblasti dotazníku KHQ ve 12. týdnu oproti výchozím hodnotám (LOCF)

Oblast	Kentera (N=389)	Placebo (N=400)	P-hodnota (Kentera vs. placebo)
Celkové vnímání zdravotního stavu	0,4 (12,23)	0,1 (11,94)	0,6528
Důsledky inkontinence	-27,9 (30,02)	-21,3 (27,05)	0,0023
Závažnost příznaků	-20,6 (22,90)	-15,8 (21,84)	0,0024
Omezení v každodenních činnostech	-27,1 (29,24)	-21,3 (27,16)	0,0133
Fyzické omezení	-20,2 (30,04)	-16,8 (28,12)	0,1064
Sociální omezení	-11,5 (24,40)	-10,3 (23,46)	0,4468
Osobní vztahy	-11,2 (24,96)	-6,2 (19,77)	0,0489
Emoce	-11,7 (24,59)	-8,4 (24,89)	0,0649
Spánek a energie	-15,6 (24,18)	-10,3 (22,42)	0,0061
Závažnost opatření vyvíjených k vyrovnání se s obtížemi	-15,3 (21,40)	-11,1 (19,16)	0,0058

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Přípravek Kentera je formulován pro denní aplikaci a je schopen udržovat terapeutické hladiny oxybutyninu v krvi. Oxybutynin je transportován přes neporušenou kůži a do systémového oběhu pasivní difuzí přes stratum corneum. Po aplikaci přípravku Kentera plazmatická koncentrace oxybutyninu stoupá během přibližně 7 dnů a dosahuje průměrné maximální koncentrace 4 až 5 ng/ml. Rovnovážného stavu je dosaženo po sedmém dni podávání. Rozdíl mezi AUC a C_{max} oxybutyninu a jeho aktivního metabolitu N-desethyloxybutyninu po transdermální aplikaci přípravku Kentera v oblasti břicha, nadloktí/ramen a stehen není klinicky relevantní.

Distribuce

Po systémové absorpci je oxybutynin široce distribuován do tělesných tkání. Distribuční objem po intravenózním podání 5 mg hydrochloridu oxybutyninu byl odhadnut na 193 l.

Biotransformace

Perorálně podaný oxybutynin je primárně metabolizován enzymovými systémy cytochromu P450, zejména CYP3A4, který se nachází převážně v játrech a ve střevní stěně. V důsledku genetického polymorfismu se může exprese CYP3A a CYP3A4 lišit až 40krát. Metabolity zahrnují kyselinu fenylcyklohexylglykolovou, která je farmakologicky neaktivní, a N-desethyloxybutynin, který je farmakologicky aktivní. Transdermální podání oxybutyninu se vyhýbá metabolismu prvního průchodu gastrointestinálním traktem a játry, a snižuje tak tvorbu N-desethylového metabolitu.

Exkrece

Oxybutynin je ve velké míře metabolizován v játrech, viz výše; do moči je v nezměněné podobě vylučováno méně než 0,1 % podané dávky. Rovněž méně než 0,1 % podané dávky je vylučováno jako metabolit N-desethyloxybutynin.

Přenos z osoby na osobu

Potenciál dermálního přenosu oxybutyninu z léčené osoby na osobu neléčenou byl hodnocen ve studii s jednorázovou dávkou, ve které byly subjekty léčené přípravkem Kentera v intenzivním kontaktu s neléčeným partnerem po dobu 15 minut, buď s místem aplikace zakrytým oděvem (N=14 párů) nebo s nezakrytým místem aplikace (N=12 párů). U neléčených partnerů nechráněných oděvem byly prokázány detekovatelné plazmatické koncentrace oxybutyninu (průměrná $C_{max} = 0,94$ ng/ml). Ve skupině s místem aplikace chráněným oděvem byly měřitelné plazmatické koncentrace oxybutyninu ($C_{max} \leq 0,1$ ng/ml) během 48 hodin po kontaktu s léčenými subjekty zaznamenány u dvou ze 14 neléčených subjektů; u zbývajících 12 neléčených subjektů nebyl oxybutynin detekovatelný.

Vliv sprchování

Vliv sprchování na absorpci oxybutyninu byl hodnocen v randomizované zkřížené studii při rovnovážném stavu za podmínek bez sprchování, nebo se sprchováním za 1, 2 nebo 6 hodin po aplikaci přípravku Kentera (N=20). Výsledky studie naznačují, že sprchování jednu hodinu po aplikaci nemá na celkovou systémovou expozici oxybutyninu vliv.

Používání s opalovacím krémem

Vliv opalovacího krému aplikovaného 30 minut před aplikací přípravku Kentera nebo 30 minut po ní na absorpci oxybutyninu byl hodnocen v randomizované zkřížené studii s jednorázovou dávkou (N=16). Souběžná aplikace opalovacího krému, jak před aplikací přípravku Kentera, tak po ní, neměla žádný vliv na systémovou expozici oxybutyninu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě studií akutní toxicity, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, kancerogenity a lokální toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Nežádoucí účinky byly pozorovány ve studiích embryotoxicity u králíka. Při koncentraci 0,4 mg/kg/den oxybutyninu podávaného subkutánně dochází k významnému zvýšení výskytu orgánových anomálií, které je však pozorováno pouze v případě toxicity pro matku. Nicméně jelikož vztah mezi toxicitou pro matku a účinky na embryonální vývoj není znám, význam pro bezpečnost u člověka nelze stanovit. Ve studii fertility u potkanů při subkutánním podání byly u samic zaznamenány poruchy fertility, zatímco u samců nebyly hlášeny žádné účinky, a byla stanovena hodnota NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*, hladina, při níž nejsou pozorovány žádné nežádoucí účinky) 5 mg/kg.

Posouzení rizika pro životní prostředí

Léčivá látka oxybutynin přetrvává v životním prostředí.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol (96 %)
Glycerol
Hydroxypropylcelulóza
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte pumpu ve svislé poloze.

Přípravek Kentera obsahuje alkohol a považuje se za hořlavý. Nesmí tedy přijít do styku s otevřeným ohněm.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Vícedávkový obal se skládá ze zevní polypropylenové lahve s vložkou z nízkohustotního polyethylenu (LDPE), polypropylenové dávkovací pumpy, s těsněními z ethylen-propylen-dien monomeru (EPDM), a polypropylenového uzávěru.

Jeden vícedávkový obal obsahuje nejméně 30 gramů přípravku Kentera a vydá 30 odměřených dávek po 1 gramu.

Přípravek Kentera je balen v krabičce obsahující 1 vícedávkový obal s dávkovací pumpou.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před prvním použitím vícedávkového obalu je třeba dávkovací pumpu naplnit. Pumpu naplňte opakovaným úplným stlačením pumpovacího mechanismu, dokud se neobjeví gel, poté pumpu ještě jednou stlačte a takto vytlačené množství léčivého přípravku zlikvidujte, aby bylo zajištěno přesné odměření dávky. Pumpa je nyní naplněna a připravena k použití. Po ukončení kroku naplnění v pumpě zbývá 30 plných dávek. Odměřenou dávku je třeba ihned aplikovat.

Po každém použití vždy pevně nasadte malý ochranný uzávěr zpět na špičku trysky a velký kryt pumpy na horní část pumpy. Pokud se pumpovací mechanismus během používání vyprázdní (stlačení pumpy nevede k vydání gelu), zopakujte výše popsaný postup, aby se pumpa znovu naplnila.

Okamžitě po aplikaci gelu je třeba si důkladně umýt ruce mýdlem a vodou. Po zaschnutí gelu se doporučuje místo aplikace zakrýt oděvem. Nekoupejte se, neplavte, nespρχujte se, necvičte a neponořujte místo aplikace do vody po dobu jedné hodiny po aplikaci.

Prázdný vícedávkový obal musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/03/270/005 1 vícedávkový obal s dávkovací pumpou

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15/06/2004

Datum posledního prodloužení: 30/04/2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropská agentura pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE**

A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného / výrobců odpovědných za propouštění šarží

Kentera gel a gel v sáčku:

Nicobrand Limited
189 Castleroe Road,
Coleraine
BT51 3RP
Severní Irsko

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Kentera transdermální náplast:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Německo

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B PODMÍNKY REGISTRACE

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADENÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

- **DALŠÍ PODMÍNKY**

System farmakovigilance:

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby byl zaveden funkční systém farmakovigilance, tak jak je uveden v Modulu 1.8.1 schválené registrace, předtím, než bude přípravek uveden na trh, a dále po celou dobu, kdy bude přípravek na trhu.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA (obsahuje 2, 8 a 24 transdermálních náplastí)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kentera 3,9 mg/24 hodin, transdermální náplast
oxybutyninum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna transdermální náplast uvolňuje 3,9 mg oxybutyninu za 24 hodin. Jedna náplast o ploše 39 cm² obsahuje 36 mg oxybutyninu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: triacetin; adhezivní kopolymer ethylhexyl-akrylátu, vinylpyrolidonu a hexamethylenglykoldimethakrylátu.

Podklad: polyesterová laminátová fólie (PET/EVA); silikonizovaná pegoterátová fólie.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

2 transdermální náplasti
8 transdermálních náplastí
24 transdermálních náplastí

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro transdermální podání.
Nepoužívejte, je-li utěsnění na sáčku porušené.

Aplikujte bezprostředně po vyjmutí ze sáčku.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Ne/St
Po/Čt
Út/Pá
St/So
Čt/Ne
Pá/Po
So/Út

Aplikujte novou náplast Kentera dvakrát týdně (každé 3 až 4 dny).

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/03/270/001 <8 transdermálních náplastí>
EU/1/03/270/002 <24 transdermálních náplastí>
EU/1/03/270/003 <2 transdermální náplastí>

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

kentera

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

SÁČEK (obsahuje 1 transdermální náplast)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kentera 3,9 mg/24 hodin, transdermální náplast
oxybutyninum
Pouze pro transdermální podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Aplikujte bezprostředně po vyjmutí ze sáčku.
Před použitím si přečtěte informace v příbalovém letáku.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Obsahuje 1 transdermální náplast.

6. JINÉ

Chraňte před chladem nebo mrazem.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KRABÍČKA (Obsahující 30 sáčků)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kentera 90,7 mg/g gel v sáčku
oxybutyninum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček s 1 gramem gelu obsahuje 90,7 mg oxybutyninum (jako hydrochlorid), což dodává nominální dávku přibližně 4 mg/den.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: ethanol (96 %), glycerol, hydroxypropylcelulóza, hydroxid sodný (na úpravu pH) a čištěná voda.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Gel

30 sáčků po 1 gramu.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Aplikujte bezprostředně po otevření.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze ke kožnímu podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/03/270/004 < 30 sáčků >

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

kentera gel

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ NA SÁČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kentera 90,7 mg/g gel v sáčku
oxybutyninum
Kožní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 gram

6. JINÉ

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU
VÍCEDÁVKOVÝ OBAL S DÁVKOVACÍ PUMPOU**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kentera 90,7 mg/g gel
oxybutyninum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka 1 gramu gelu obsahuje 90,7 mg oxybutyninum (jako hydrochlorid), což dodává nominální dávku přibližně 4 mg/den.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: ethanol (96 %), glycerol, hydroxypropylcelulóza, hydroxid sodný (na úpravu pH) a čištěná voda.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Gel

1 vícedávkový obal s dávkovací pumpou o obsahu 30 gramů

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Aplikujte bezprostředně po vytlačení gelu z pumpy.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze ke kožnímu podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte pumpu ve svislé poloze.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/03/270/005 < 1 vícedávkový obal s dávkovací pumpou >

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

kentera gel

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Kentera 3,9 mg / 24 hodin transdermální náplast Oxybutyninum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete přípravek Kentera používat, .

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Kentera a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kentera používat
3. Jak se přípravek Kentera používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kentera uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK KENTERA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Kentera se používá u dospělých osob ke kontrole příznaků urgentní inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a naléhavého nucení na močení.

Kentera působí tím, že umožňuje roztažení močového měchýře, který tak udrží více moči.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK KENTERA POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Kentera:

- jestliže jste přecitlivělý(á) (alergický/á) na oxybutynin nebo na kteroukoli další složku přípravku Kentera.
- jestliže trpíte vzácným onemocněním zvaným myasthenia gravis, které vede k tomu, že svaly v těle oslabují a snadno se unavují.
- jestliže trpíte neúplným vyprazdňováním močového měchýře při močení, použití oxybutyninu může tento problém zhoršit. Tuto záležitost musíte projednat se svým lékařem ještě před použitím přípravku Kentera.
- jestliže máte trávicí obtíže způsobené sníženým vyprazdňováním žaludku po jídle, musíte o tom informovat svého lékaře ještě před použitím přípravku Kentera.
- jestliže trpíte glaukomem nebo se glaukom vyskytoval ve Vaší rodině, sdělte to svému lékaři.

Zvláštní opatření při použití Kentera je zapotřebí:

jestliže pro Vás platí cokoli z následujícího:

- poruchy jater
- poruchy ledvin
- potíže s močením
- neprůchodnost střev

- krev ve stolici
- generalizovaná svalová slabost
- bolest při polykání

Protože léčba oxybutyninem může vést ke sníženému pocení, existuje zvýšené riziko horečky a tepelného šoku, budete-li vystaven(a) vysokým teplotám prostředí.

Používání náplasti Kentera se nedoporučuje u dětí a dospívajících.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Aplikace náplasti Kentera současně s užíváním jiných léků, které mají podobné nežádoucí účinky, jako např. sucho v ústech, zácpu a ospalost, může zvýšit četnost a závažnost těchto nežádoucích účinků.

Oxybutynin může zpomalit činnost trávicího traktu a tímto ovlivnit vstřebávání jiných ústy užívaných léků, nebo může užívání tohoto léku spolu s jinými léky zvýšit účinek oxybutyninu. Mezi takové léky patří především:

- ketokonazol, itrakonazol nebo flukonazol (užívané k léčbě mykotických infekcí);
- erytromycin, makrolidové antibiotikum (užívané k léčbě bakteriálních infekcí);
- biperiden, levodopa nebo amantadin (užívané k léčbě Parkinsonovy nemoci);
- antihistaminika (užívaná k léčbě alergií, jako je např. senná rýma);
- fenothiaziny nebo klozapin (užívané k léčbě duševních onemocnění);
- tricyklická antidepresiva (užívaná k léčbě deprese);
- dipyridamol (užívaný k léčbě poruch srážení krve);
- atropin a další anticholinergní léky (užívané k léčbě poruch zažívacího ústrojí, jakou je např. syndrom dráždivého tračníku).

Používání přípravku Kentera s jídlem a pitím

Oxybutynin může vyvolat ospalost nebo rozmazané vidění. Ospalost může být zvýšena po požití alkoholu.

Těhotenství a kojení

Porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Kentera nesmí být používán v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

Při užívání oxybutyninu během kojení se malé množství vylučuje do mateřského mléka. Proto se užívání oxybutyninu během kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Protože Kentera může vyvolat ospalost, spavost nebo rozmazané vidění, je třeba pacienty poučit, aby při řízení nebo obsluhování strojů zachovávali opatrnost.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK KENTERA POUŽÍVÁ

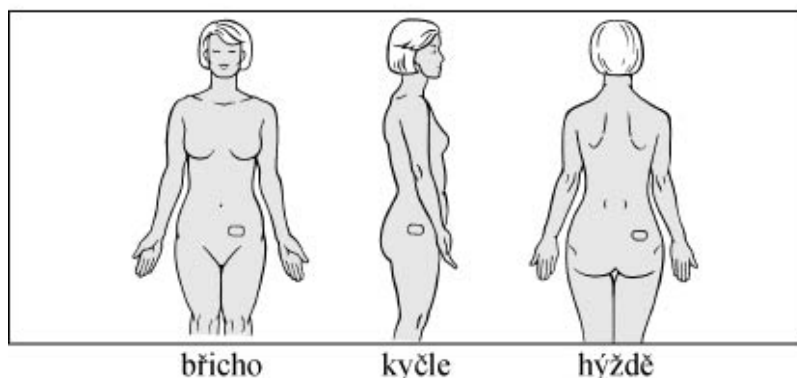
Vždy používejte přípravek Kentera přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Aplikujte novou náplast Kentera dvakrát týdně (každé 3 až 4 dny) podle návodu k použití. Měňte náplast ve dva stejné dny každý týden, například každou neděli a středu nebo každé pondělí a čtvrtek.

Na vnitřní straně obalu náplasti Kentera naleznete kalendář Kentera, který vám pomůže zapamatovat si časový harmonogram aplikace náplasti. Vyznačte si v něm svůj naplánovaný časový harmonogram a nezapomeňte si každý týden měnit náplast vždy ve stejné dva dny, které jste si ve svém kalendáři vybral(a). Dbejte na to, abyste měl(a) vždy nalepenou pouze jednu náplast a noste ji trvale, dokud nenastane doba k aplikaci nové náplasti.

Kam náplast aplikovat

Náplast aplikujte na čistou, suchou, hladkou plochu kůže v krajině břichní, na kyčlích nebo na hýždích. Neumisťujte náplast v oblasti pasu, kde by se mohlo těsné oblečení o náplast otírat. Nevystavujte náplast působení slunečních paprsků. Umístěte náplast pod oblečení. Při každém použití střídejte místo aplikace. Neaplikujte náplast na stejné místo na těle nejméně po dobu 1 týdne.



Jak náplast aplikovat

Každá náplast je jednotlivě uzavřena v ochranném sáčku. Přečtěte si, prosím, pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete přípravek Kentera používat.

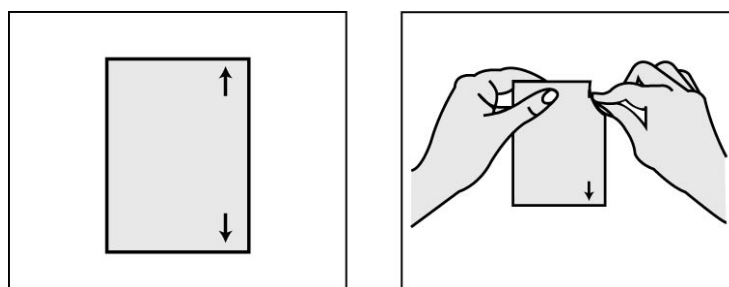
Použití náplasti Kentera:

Krok 1: Vyberte místo pro náplast, které je

- čerstvě omyté, ale suché a chladné (po horké koupeli či sprše vyčkejte několik minut).
- zbaveno zbytků tělového pudru, tělového mléka či oleje.
- bez oděrek, vyrážek nebo jakéhokoliv dalšího podráždění kůže.

Krok 2: Otevřete sáček s náplastí

- Roztrhněte sáček podél šipek vyznačených na pravé straně sáčku, jak je zobrazeno na následujícím obrázku.
- Nerozstříhujte sáček nůžkami, mohli byste poškodit náplast uvnitř.
- Vymějte náplast.
- Okamžitě aplikujte na kůži. Nenechávejte náplast mimo uzavřený sáček ani ji takto neskladujte.



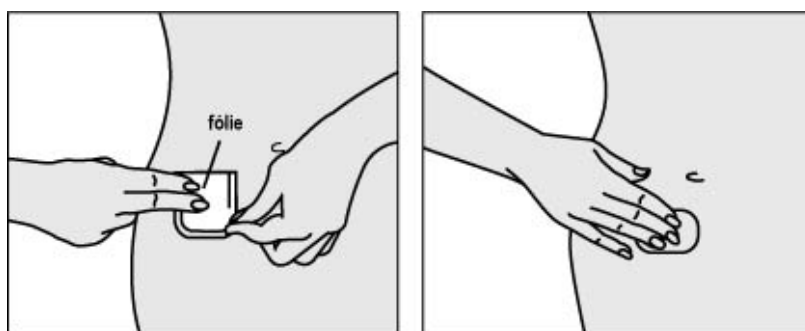
Krok 3: Aplikujte první polovinu náplasti na kůži

- Jemně přeložte náplast a odstraňte první díl ochranné fólie, která pokrývá přilnavý povrch náplasti.
- Aniž byste se dotkli přilnavého povrchu, pevně přitiskněte náplast přilnavou stranou dolů na tu část břicha, kyčlí nebo hýždí, kterou jste si pro aplikaci zvolili.



Krok 4: Aplikujte druhou polovinu náplasti na kůži

- Přeložte náplast a pevně zatlačte na ochrannou fólii.
- Mírně vytlačte fólii směrem dopředu, abyste uvolnili okraj.
- Uchopte volný konec v kterémkoliv rohu a sloupte druhý díl fólie. Snažte se nedotknout přilnavého povrchu náplasti.
- Pevně přitlačte koncečky prstů celou náplast na kůži. Podržte nejméně 10 sekund, abyste měli jistotu, že náplast zůstane na svém místě. Dbejte na to, aby celá přilnula ke kůži, dokonce i v rozích.
- Vyhoďte ochrannou fólii do odpadu.



Koupání, sprchování, plavání a cvičení:

Každou náplast musíte nosit po celou dobu, než si nasadíte novou. Koupání, sprchování, plavání ani cvičení by nemělo náplast poškodit, pokud ji nebudete při mytí třít. Nekoupejte se dlouho v horké vodě, náplast by se mohla odlepit.

Jestliže se náplast odleпі:

Jestliže se začne náplast od pokožky odlepovat, přitlačte ji prsty. Náplast je vyrobena tak, aby se znovu přilepila. Velmi zřídka se náplast odleпі úplně. Pokud k tomu dojde, pokuste se přilepit tutéž náplast zpět na stejné místo. Přileпі-li se pevně po celé ploše, ponechte ji tak. Pokud se již nepřileпі, sejměte ji a aplikujte novou náplast na jiné místo. Bez ohledu na to, kdy k odlepení došlo, dodržujte harmonogram výměny po stejné dva dny v týdnu, které jste si vyznačili v kalendáři.

Pokud si zapomenete náplast po 3 – 4 dnech vyměnit:

Jakmile si vzpomenete, odstraňte starou náplast a použijte novou na jiném místě v oblasti břicha, kyčlí nebo hýždí. Bez ohledu na to, kdy k této výměně dojde, dodržte u příští aplikace naplánovaný harmonogram výměny dvakrát týdně, a to i tehdy, budete-li muset aplikovat novou náplast ještě před uplynutím 3 - 4 dnů.

Jak náplast odstranit

Při výměně náplasti odstraňujte starou náplast pomalým pohybem. Přeložte ji napůl (lepivými částmi k sobě) a uložte ji do odpadu mimo dosah dětí a domácích zvířat. Na místě aplikace se může objevit mírné zarudnutí. Toto zarudnutí by mělo zmizet během několika hodin po odstranění náplasti. Pokud podráždění přetrvává, obraťte se na svého lékaře.

Jemně omyjte místo aplikace teplou vodou a jemným mýdlem, abyste odstranili lepidlo, které zůstalo na pokožce po odstranění náplasti. K odstranění veškerých zbytků můžete rovněž použít malé množství dětského oleje. Místa s lepidlem pokrytým nečistotou můžete odstranit tampóny pro odstraňování lékařského lepidla, které zakoupíte v lékárně. Alkohol nebo jiná silná rozpouštědla mohou způsobit podráždění pokožky, a proto je nepoužívejte.

Po použití obsahuje náplast stále značné množství aktivních látek. Aktivní látky zbývající v náplasti mohou mít škodlivé účinky, pokud se dostanou do vodního prostředí. Proto se po odstranění musí použítá náplast přeložit na polovinu přilnavou stranou dovnitř tak, aby se skryla uvolňovací fólie, vložit do původního sáčku a uložit do odpadu mimo dosah dětí. Jakékoliv použité či nepoužité náplasti se musí uložit do odpadu v souladu s místními předpisy nebo vrátit do lékárny. Použité náplasti nesplachujte do toalety ani je nevyhazujte do zařízení pro čištění tekutých odpadů.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Kentera, než jste měl(a)

Pacient by neměl aplikovat více než jednu náplast najednou.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Kentera

Aplikujte náplast Kentera, jakmile si uvědomíte, že náplast nemáte, nebo jestliže jste vynechal(a) plánovaný den aplikace.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Kentera

Jestliže se rozhodnete přestat náplast používat, je možné, že u Vás dojde k návratu urgentní inkontinence a že se zvýší frekvence močení. Pokračujte s používáním přípravku Kentera tak dlouho, jak stanoví Váš lékař.

Máte-li jakékoli otázky týkající se používání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Kentera nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost výskytu níže uvedených možných nežádoucích účinků je definována pomocí následující konvence:

- Velmi časté (postihují více než 1 uživatele z 10)
- Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)
- Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000)
- Vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000)
- Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10 000)
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Velmi častý nežádoucí účinek

- svědění kolem místa aplikace náplasti

Časté nežádoucí účinky

- zarudnutí nebo vyrážka v místě aplikace náplasti,
- sucho v ústech,
- zácpa,
- průjem,
- podráždění žaludku,
- bolest žaludku,
- bolest hlavy nebo ospalost,
- infekce močových cest,
- rozmazané vidění,
- závrať.

Méně časté nežádoucí účinky

- infekce horních dýchacích cest nebo mykotické infekce,
- úzkost,
- zmatenost,
- nervozita,
- agitovanost,
- potíže se spánkem,
- palpitace,
- návaly horka,
- bolest zad,
- retence moči,
- potíže při močení,
- běžná rýma,
- náhodné poranění.

Vzácné nežádoucí účinky

- panické reakce,
- duševní zmatenost,
- halucinace,
- dezorientace,
- poruchy paměti,
- ztráta paměti,
- neobvyklá únava,
- zhoršení schopnosti soustředění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK KENTERA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Kentera nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na sáčku a krabičce.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Použité náplasti by měly být přeloženy na polovinu přilnavou stranou dovnitř, aby byla zakryta uvolňovací vrstva, vloženy do původního sáčku a zlikvidovány bezpečným způsobem mimo dosah dětí. Všechny použité nebo nepoužité náplasti musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky nebo vráceny do lékárny. Použité náplasti by se neměly splachovat do WC ani vyhazovat do systémů likvidace tekutých odpadů.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Kentera obsahuje

Léčivou látkou je oxybutyninum. Jedna transdermální náplast uvolňuje 3,9 mg oxybutyninu za 24 hodin. Jedna náplast o ploše 39 cm² obsahuje 36 mg oxybutyninu.

Pomocnými látkami jsou: Každá náplast obsahuje triacetin a akrylový lepicí roztok. Průhledná podkladová fólie z PET/EVA je potažena oxybutyninem, triacetinem a akrylovým lepidlem, které jsou poté pokryty krycí fólií ze silikonizovaného polyesteru.

Jak přípravek Kentera vypadá a co obsahuje toto balení

Kentera je transdermální náplast a je balena v krabičkách obsahujících 2, 8 a 24 náplastí. Každá náplast sestává z průhledné podkladové fólie potažené farmaceutickými látkami na straně obsahující ochrannou krycí fólii. Tuto krycí fólii je nutno před aplikací náplasti odstranit.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobce

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Tél/Tel: +32 38207373	Lietuva UAB Teva Baltics Tel: +370 52660203
България Тева Фарма ЕАД Тел: +359 24899585	Luxembourg/Luxemburg Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 38207373
Česká republika Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Tel: +420 251007111	Magyarország Teva Gyógyszergyár Zrt. Tel: +36 12886400

Danmark Teva Denmark A/S Tlf: +45 44985511	Malta Teva Pharmaceuticals Ireland L-Irlanda Tel: +44 2075407117
Deutschland ratiopharm GmbH Tel: +49 73140202	Nederland Teva Nederland B.V. Tel: +31 8000228400
Eesti UAB Teva Baltics Eesti filiaal Tel: +372 6610801	Norge Teva Norway AS Tlf: +47 66775590
Ελλάδα Specifar A.B.E.E. Τηλ: +30 2118805000	Österreich ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Tel: +43 1970070
España Laboratorios Gebro Pharma, S.A. Tel: +34 932058686	Polska Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. Tel: +48 223459300
France Teva Santé Tél: +33 155917800	Portugal Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 214767550
Hrvatska Pliva Hrvatska d.o.o. Tel: +385 13720000	România Teva Pharmaceuticals S.R.L. Tel: +40 212306524
Ireland Teva Pharmaceuticals Ireland Tel: +44 2075407117	Slovenija Pliva Ljubljana d.o.o. Tel: +386 15890390
Ísland Teva Pharma Iceland ehf. Sími: +354 5503300	Slovenská republika TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +421 257267911
Italia Teva Italia S.r.l. Tel: +39 028917981	Suomi/Finland Teva Finland Oy Puh/Tel: +358 201805900
Κύπρος Specifar A.B.E.E. Ελλάδα Τηλ: +30 2118805000	Sverige Teva Sweden AB Tel: +46 42121100
Latvija UAB Teva Baltics filiāle Latvijā Tel: +371 67323666	United Kingdom (Northern Ireland) Accord Healthcare Ireland Ltd. Ireland Tel: +353 214619040

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Kentera 90,7 mg/g gel v sáčku Oxybutyninum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete přípravek Kentera používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Kentera a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kentera používat
3. Jak se přípravek Kentera používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kentera uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK KENTERA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Kentera obsahuje léčivou látku oxybutynin a používá se u dospělých osob ke kontrole příznaků urgentní inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a naléhavého nucení na močení.

Kentera působí tím, že umožňuje roztažení močového měchýře, který tak udrží více moči.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK KENTERA POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Kentera

- jestliže jste přecitlivělý(á) (alergický/á) na oxybutynin nebo na kteroukoli další složku přípravku Kentera.
- jestliže trpíte vzácným onemocněním zvaným myasthenia gravis, které vede k tomu, že svaly v těle oslabují a snadno se unavují.
- jestliže trpíte glaukomem nebo se glaukom vyskytoval ve Vaší rodině, sdělte to svému lékaři.
- jestliže máte potíže s vyprazdňováním močového měchýře.
- jestliže u Vás nedochází k úplnému vyprázdnění stolice.

Zvláštní opatření při použití přípravku Kentera je zapotřebí

jestliže pro Vás platí cokoli z následujícího:

- poruchy jater;
- poruchy ledvin;
- potíže s močením;
- ucpání střev;
- krev ve stolici;
- generalizovaná svalová slabost;
- bolest při polykání;

- neschopnost vyprázdnit močový měchýř během močení;
- zadržetí potravy v žaludku po jídle;
- jste starší 65 let;
- chronické sucho v ústech vedoucí k onemocnění dásní nebo plísňovým infekcím dutiny ústní;
- onemocnění nervů postihující mimovolní tělesné funkce včetně srdeční frekvence, krevního tlaku, pocení a trávení;
- potíže s pamětí, vyjadřováním nebo schopností přemýšlet;
- progresivní neurologické onemocnění charakterizované třesem svalů v klidu, ztuhlostí, pomalými pohyby, poruchami rovnováhy a šouravou chůzí;
- zvýšená funkce štítné žlázy, což může vést ke zvýšené chuti k jídlu, úbytku tělesné hmotnosti nebo k pocení;
- zúžení krevních cév, které zásobují srdce krví a kyslíkem;
- srdeční potíže, které mohou způsobit dušnost nebo otok kotníků;
- nepravidelný srdeční rytmus;
- zrychlený srdeční rytmus;
- vysoký krevní tlak;
- zbytnění prostaty.

Protože léčba oxybutyninem může vést ke sníženému pocení, existuje zvýšené riziko horečky a tepelného šoku, budete-li vystaven(a) vysokým teplotám prostředí.

Děti a dospívající

Podávání přípravku Kentera dětem a dospívajícím mladším 18 let se nedoporučuje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Aplikace přípravku Kentera současně s užíváním jiných léků, které mají podobné nežádoucí účinky, jako např. sucho v ústech, zácpa a ospalost, může zvýšit četnost a závažnost těchto nežádoucích účinků.

Oxybutynin může zpomalit činnost trávicího traktu a tímto ovlivnit vstřebávání jiných ústy užívaných léků nebo narušit působení léků na potíže s vyprazdňováním, a užívání tohoto léku spolu s jinými léky může zvýšit účinek oxybutyninu. Mezi takové léky patří především:

- ketokonazol, itrakonazol nebo flukonazol (užívané k léčbě mykotických infekcí);
- erytromycin, makrolidové antibiotikum (užívané k léčbě bakteriálních infekcí);
- biperiden, levodopa nebo amantadin (užívané k léčbě Parkinsonovy nemoci);
- antihistaminika (užívaná k léčbě alergií, jako je např. senná rýma);
- fenothiaziny, butyrofenon nebo klozapin (užívané k léčbě duševních onemocnění);
- tricyklická antidepresiva (užívaná k léčbě deprese);
- chinidin (užívaný k léčbě abnormálních srdečních rytmů);
- dipyridamol (užívaný k léčbě poruch srážení krve);
- atropin a další anticholinergní léky (užívané k léčbě poruch zažívacího ústrojí, jako např. syndrom dráždivého tračníku).

Používání přípravku Kentera s jídlem a pitím

Oxybutynin může vyvolat ospalost nebo rozmazané vidění. Ospalost může být zvýšena po požití alkoholu.

Těhotenství a kojení

Porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pokud jste těhotná, pokud můžete být těhotná, nebo pokud plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Kentera používat. Přípravek Kentera byste neměla používat, jestliže jste těhotná, pokud Vám to nedoporučil Váš lékař.

Jste-li žena v plodném věku, měl by být před používáním přípravku Kentera proveden těhotenský test. Během používání přípravku Kentera byste měla používat nějakou formu antikoncepce.

Malé množství ústy podávaného podávaného oxybutyninu se vylučuje do mateřského mléka. Proto se užívání oxybutyninu během kojení nedoporučuje.

Při styku s kojícími ženami nebo kojenci zakryjte místa aplikace oděvem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Kentera může vyvolat ospalost, spavost nebo rozmazané vidění. Buďte zvláště opatrný(á) při řízení nebo obsluze strojů.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK KENTERA POUŽÍVÁ

Vždy používejte přípravek Kentera přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku je jeden sáček aplikovaný jednou denně na suchou, neporušenou kůži břicha, nadloktí/ramen nebo stehen, což dodá 4 mg oxybutyninu za 24 hodin.

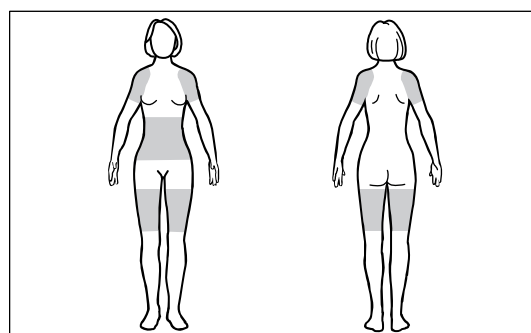
Důležité: Přípravek Kentera je určen pouze pro aplikaci na kůži. Kentera se nesmí užívat ústy. Zamezte styku s očima, nosem, otevřenými ranami, čerstvě oholenou kůží a kůží s vyrážkou nebo styku s jinými oblastmi, které nejsou pro aplikaci přípravku Kentera schválené.

Krok 1. Místa schválená pro aplikaci přípravku Kentera jsou vyznačena stínováním na obrázku A. Jsou to břicho, nadloktí/rameno a stehno.

Zvolte místo schválené pro aplikaci přípravku Kentera. Přípravek Kentera aplikujte pouze na neporušenou kůži.

Místa aplikace je třeba střídat. Neaplikujte přípravek Kentera na stejné místo v po sobě následujících dnech. Střídání schválených míst aplikace při každém použití může pomoci snížit riziko vzniku podráždění kůže. Neaplikujte přípravek Kentera v oblasti, která pro to není schválená.

Obrázek A:



VPŘEDU

VZADU

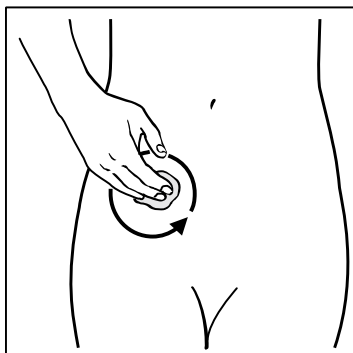
Krok 2. Před aplikací přípravku Kentera si umyjte ruce mýdlem a vodou.

Krok 3. Omyjte místo, kam se bude přípravek Kentera aplikovat, jemným mýdlem a vodou. Nechte oblast úplně uschnout.

Krok 4. Jemně vtírejte přípravek Kentera do pokožky, dokud gel nezaschne.

Jakmile přípravek Kentera zaschne, přestaňte jej vtírat. Pokud aplikujete přípravek Kentera na břicho, dbejte na to, abyste se vyhnul(a) oblasti kolem pupku. Viz obrázek B.

Obrázek B:



Krok 5. Po aplikaci přípravku Kentera si ihned důkladně umyjte ruce mýdlem a vodou.

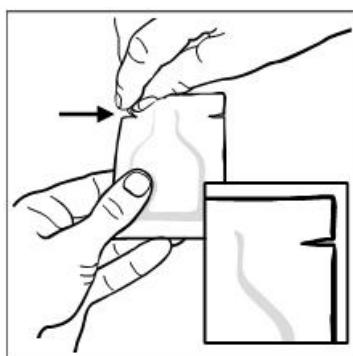
Nekoupejte se, neplavte, nespřichujte se, necvičte a neponořujte místo aplikace do vody po dobu jedné hodiny po aplikaci.

Po zaschnutí přípravku Kentera můžete místo aplikace zakrýt oděvem.

Jak používat sáčky:

Krok 1. Bezprostředně před použitím sáčků roztrhněte v místě zářezu. Viz obrázek C.

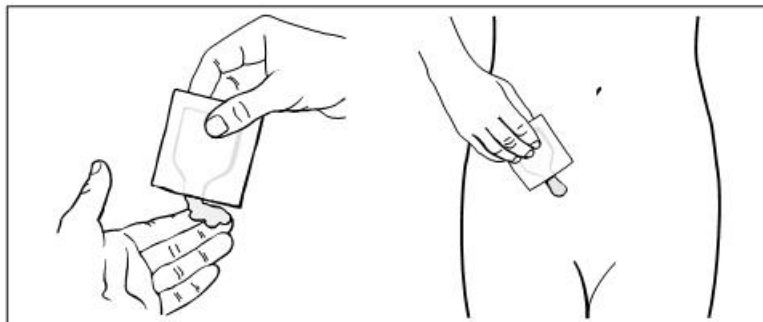
Obrázek C:



Vytlačte celý obsah sáčku do ruky (do dlaně nebo na špičky prstů) nebo vytlačte přímo na místo aplikace. (Viz obrázek D.)

Vytlačujte gel ze spodní části sáčku směrem k otevřenému konci. Opakujte, dokud sáček není prázdný. Množství gelu v jednom sáčku bude mít na kůži přibližnou velikost malé mince (o průměru 20 mm).

Obrázek D:



Krok 2. Opatrně otevřený sáček zlikvidujte tak, aby s ním nemohly přijít do styku děti a domácí zvířata.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Kentera, než jste měl(a)

Neaplikujte více než jeden sáček během 24 hodin.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Kentera

Aplikujte jednu dávku, jakmile si uvědomíte, že jste vynechal(a) aplikaci.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Kentera

Jestliže se rozhodnete přestat gel používat, je možné, že u Vás dojde k návratu urgentní inkontinence a že se zvýší frekvence močení. Pokračujte s používáním přípravku Kentera tak dlouho, jak stanoví Váš lékař.

Máte-li jakékoli otázky týkající se používání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Kentera nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost výskytu níže uvedených možných nežádoucích účinků je definována pomocí následující konvence:

- Velmi časté (postihují více než 1 uživatele z 10)
- Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)
- Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000)
- Vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000)
- Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10 000)
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Časté nežádoucí účinky

- bolest hlavy
- závrať
- sucho v ústech
- zácpa
- svědění
- svědění, zánět nebo bolest v místě aplikace

Méně časté nežádoucí účinky

- infekce močového měchýře
- úzkost
- zmatenost

- nervozita
- agitovanost
- potíže se spánkem
- nízké hladiny draslíku v krvi, což může vést ke svalové slabosti, záškubům nebo abnormálnímu srdečnímu rytmu
- pocit obav
- spavost, ospalost
- pachůť, změna chuti, abnormální vnímání chuti (tj. kovová chuť v ústech)
- potíže se spaním
- třes
- pocit slepených očí, pocit písku v očích
- pocit závratě nebo točení hlavy
- nepravidelný srdeční rytmus
- rychlý nepravidelný srdeční rytmus
- výrazné zčervenání kůže
- kašel
- zvýšená tvorba sekretu, hlenu
- řídká nebo vodnatá stolice
- nevolnost, pocit na zvracení
- zažívací potíže, pálení žáhy
- zvracení
- otok krevních cév v okolí konečníku
- vyrážka
- suchá kůže
- svědivá vyrážka
- bolest při močení nebo potíže s močením
- krev v moči
- bolest ledvin
- opožděný nebo pomalý nástup močení
- únava, vyčerpání
- otok kotníků, nohou nebo prstů rukou
- pupínky v místě aplikace
- znečítlivění v místě aplikace
- zarudnutí v místě aplikace
- podráždění v místě aplikace
- bolest v místě aplikace
- hnisem naplněné bulky v místě aplikace
- abnormální elektrokardiogram (EKG, vyšetření srdce)
- změny na EKG
- vysoké hladiny chloridů v krvi

Vzácné nežádoucí účinky

- panické reakce
- duševní zmatenost
- halucinace
- dezorientace
- poruchy paměti
- ztráta paměti
- neobvyklá únava
- zhoršení schopnosti soustředění

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního**

systemu hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK KENTERA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Kentera nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na sáčku a krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Přípravek Kentera obsahuje alkohol a považuje se za hořlavý. Přípravek by neměl přijít do styku s otevřeným ohněm.

Aplikujte bezprostředně po otevření sáčku. Prázdné sáčky a nepoužitý přípravek zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Kentera obsahuje

- Léčivou látkou je oxybutyninum. Jeden sáček s 1 gramem gelu obsahuje 90,7 mg oxybutyninu, což dodává nominální dávku přibližně 4 mg/den.
- Pomocnými látkami jsou: ethanol (96 %), glycerol, hydroxypropylcelulóza, hydroxid sodný (na úpravu pH) a čištěná voda.

Jak přípravek Kentera vypadá a co obsahuje toto balení

Kentera je rychleschnoucí, čirý, jemný a bezbarvý hydroalkoholový gel bez zápachu, který je balen v sáčku s jednou dávkou. Jeden sáček obsahuje 1 g gelu. Jedna krabička obsahuje 30 sáčků.

Sáček je vyroben z vícevrstvého fóliového laminovaného materiálu na vaky.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobce

Nicobrand Limited
189 Castleroe Road
Coleraine
Severní Irsko
BT51 3RP

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropská agentura pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Kentera 90,7 mg/g gel
Oxybutyninum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete přípravek Kentera používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Kentera a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kentera používat
3. Jak se přípravek Kentera používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kentera uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK KENTERA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Kentera obsahuje léčivou látku oxybutynin a používá se u dospělých osob ke kontrole příznaků urgentní inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a naléhavého nucení na močení.

Kentera působí tím, že umožňuje roztažení močového měchýře, který tak udrží více moči.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK KENTERA POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Kentera

- jestliže jste přecitlivělý(á) (alergický/á) na oxybutynin nebo na kteroukoli další složku přípravku Kentera.
- jestliže trpíte vzácným onemocněním zvaným myasthenia gravis, které vede k tomu, že svaly v těle oslabují a snadno se unavují.
- jestliže trpíte glaukomem nebo se glaukom vyskytoval ve Vaší rodině, sdělte to svému lékaři.
- jestliže máte potíže s vyprazdňováním močového měchýře.
- jestliže u Vás nedochází k úplnému vyprázdnění stolice.

Zvláštní opatření při použití přípravku Kentera je zapotřebí

jestliže pro Vás platí cokoli z následujícího:

- poruchy jater;
- poruchy ledvin;
- potíže s močením;
- ucpání střev;
- krev ve stolici;
- generalizovaná svalová slabost;
- bolest při polykání;

- neschopnost vyprázdnit močový měchýř během močení;
- zadržetí potravy v žaludku po jídle;
- jste starší 65 let;
- chronické sucho v ústech vedoucí k onemocnění dásní nebo plísňovým infekcím dutiny ústní;
- onemocnění nervů postihující mimovolní tělesné funkce včetně srdeční frekvence, krevního tlaku, pocení a trávení;
- potíže s pamětí, vyjadřováním nebo schopností přemýšlet;
- progresivní neurologické onemocnění charakterizované třesem svalů v klidu, ztuhlostí, pomalými pohyby, poruchami rovnováhy a šouravou chůzí;
- zvýšená funkce štítné žlázy, což může vést ke zvýšené chuti k jídlu, úbytku tělesné hmotnosti nebo k pocení;
- zúžení krevních cév, které zásobují srdce krví a kyslíkem;
- srdeční potíže, které mohou způsobit dušnost nebo otok kotníků;
- nepravidelný srdeční rytmus;
- zrychlený srdeční rytmus;
- vysoký krevní tlak;
- zbytnění prostaty.

Protože léčba oxybutyninem může vést ke sníženému pocení, existuje zvýšené riziko horečky a tepelného šoku, budete-li vystaven(a) vysokým teplotám prostředí.

Děti a dospívající

Podávání přípravku Kentera dětem a dospívajícím mladším 18 let se nedoporučuje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Aplikace přípravku Kentera současně s užíváním jiných léků, které mají podobné nežádoucí účinky, jako např. sucho v ústech, zácpa a ospalost, může zvýšit četnost a závažnost těchto nežádoucích účinků.

Oxybutynin může zpomalit činnost trávicího traktu a tímto ovlivnit vstřebávání jiných ústy užívaných léků nebo narušit působení léků na potíže s vyprazdňováním, a užívání tohoto léku spolu s jinými léky může zvýšit účinek oxybutyninu. Mezi takové léky patří především:

- ketokonazol, itrakonazol nebo flukonazol (užívané k léčbě mykotických infekcí);
- erytromycin, makrolidové antibiotikum (užívané k léčbě bakteriálních infekcí);
- biperiden, levodopa nebo amantadin (užívané k léčbě Parkinsonovy nemoci);
- antihistaminika (užívaná k léčbě alergií, jako je např. senná rýma);
- fenothiaziny, butyrofenon nebo klozapin (užívané k léčbě duševních onemocnění);
- tricyklická antidepresiva (užívaná k léčbě deprese);
- chinidin (užívaný k léčbě abnormálních srdečních rytmů);
- dipyridamol (užívaný k léčbě poruch srážení krve);
- atropin a další anticholinergní léky (užívané k léčbě poruch zažívacího ústrojí, jako např. syndrom dráždivého tračníku).

Používání přípravku Kentera s jídlem a pitím

Oxybutynin může vyvolat ospalost nebo rozmazané vidění. Ospalost může být zvýšena po požití alkoholu.

Těhotenství a kojení

Porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pokud jste těhotná, pokud můžete být těhotná, nebo pokud plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Kentera používat. Přípravek Kentera byste neměla používat, jestliže jste těhotná, pokud Vám to nedoporučil Váš lékař.

Jste-li žena v plodném věku, měl by být před používáním přípravku Kentera proveden těhotenský test. Během používání přípravku Kentera byste měla používat nějakou formu antikoncepce.

Malé množství ústy podávaného podávaného oxybutyninu se vylučuje do mateřského mléka. Proto se užívání oxybutyninu během kojení nedoporučuje.

Při styku s kojícími ženami nebo kojenci zakryjte místa aplikace oděvem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Kentera může vyvolat ospalost, spavost nebo rozmazané vidění. Buďte zvláště opatrný(á) při řízení nebo obsluze strojů.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK KENTERA POUŽÍVÁ

Vždy používejte přípravek Kentera přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku je obsah jedné odměřené dávky z vícedávkového obalu s dávkovací pumpou aplikovaný jednou denně na suchou, neporušenou kůži břicha, nadloktí/ramen nebo stehen, což dodá 4 mg oxybutyninu za 24 hodin.

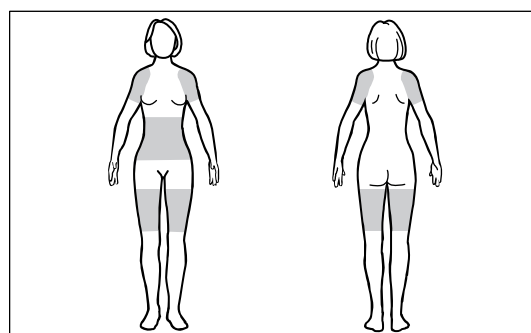
Důležité: Přípravek Kentera je určen pouze pro aplikaci na kůži. Kentera se nesmí užívat ústy. Zamezte styku s očima, nosem, otevřenými ranami, čerstvě oholenou kůží a kůží s vyrážkou nebo styku s jinými oblastmi, které nejsou pro aplikaci přípravku Kentera schválené.

Krok 1. Místa schválená pro aplikaci přípravku Kentera jsou vyznačena stínováním na obrázku A. Jsou to břicho, nadloktí/rameno a stehno.

Zvolte místo schválené pro aplikaci přípravku Kentera. Přípravek Kentera aplikujte pouze na neporušenou kůži.

Místa aplikace je třeba střídat. Neaplikujte přípravek Kentera na stejné místo v po sobě následujících dnech. Střídání schválených míst aplikace při každém použití může pomoci snížit riziko vzniku podráždění kůže. Neaplikujte přípravek Kentera v oblasti, která pro to není schválená.

Obrázek A:



VPŘEDU

VZADU

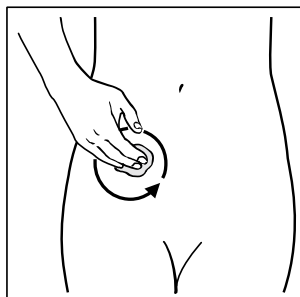
Krok 2. Před aplikací přípravku Kentera si umyjte ruce mýdlem a vodou.

Krok 3. Omyjte místo, kam se bude přípravek Kentera aplikovat, jemným mýdlem a vodou. Nechte oblast úplně uschnout.

Krok 4. Jemně vtírejte přípravek Kentera do pokožky, dokud gel nezaschne.

Jakmile přípravek Kentera zaschne, přestaňte jej vtírat. Pokud aplikujete přípravek Kentera na břicho, dbejte na to, abyste se vyhnul(a) oblasti kolem pupku. Viz obrázek B.

Obrázek B:



Krok 5. Po aplikaci přípravku Kentera si ihned důkladně umyjte ruce mýdlem a vodou.

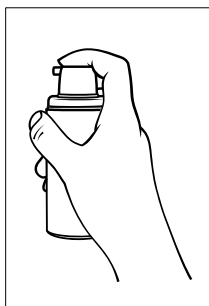
Nekoupejte se, neplavte, nesprchujte se, necvičte a neponořujte místo aplikace do vody po dobu jedné hodiny po aplikaci.

Po zaschnutí přípravku Kentera můžete místo aplikace zakrýt oděvem.

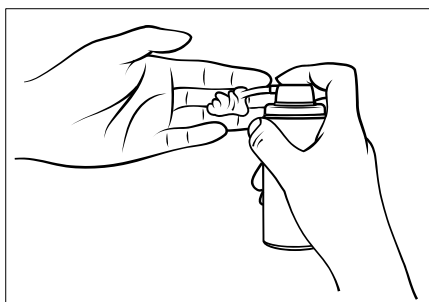
Jak používat vícedávkový obal s dávkovací pumpou:

Je důležité, abyste si přečetl(a) a dodržoval(a) tyto pokyny ke správnému používání pumpy Kentera.

Krok 1. Před prvním použitím pumpy Kentera je třeba pumpu naplnit. Pumpu naplňte opakovaným úplným stlačením pumpovacího mechanismu, dokud se neobjeví gel, poté pumpu ještě jednou stlačte a takto vytlačené množství přípravku zlikvidujte, aby bylo zajištěno přesné odměření dávky. Pumpa je nyní naplněna a připravena k použití. Po ukončení kroku naplnění v pumpě zbývá 30 plných dávek.



Krok 2. Nasměrujte pumpu na ruku (dlaň nebo prsty) nebo přímo na místo aplikace a jednou úplně stlačte. Množství gelu z jednoho stlačení pumpy bude mít na kůži přibližnou velikost malé mince (o průměru 20 mm). Aplikujte podle pokynů výše. Po každém použití vždy pevně nasadte malý ochranný uzávěr zpět na špičku trysky a velký kryt pumpy na horní část pumpy. Pokud se pumpovací mechanismus během používání vyprázdní (stlačení pumpy nevede k vydání gelu), zopakujte výše popsany postup, aby se pumpa znovu naplnila. Po 30 dávkách pumpy Kentera zlikvidujte. Pumpu Kentera je třeba vyhodit do domácího odpadu takovým způsobem, aby se zabránilo náhodné aplikaci nebo požití členy domácnosti nebo domácími zvířaty.



Jestliže jste použil(a) více přípravku Kentera, než jste měl(a)

Neaplikujte více než jednu odměřenou dávku během 24 hodin.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Kentera

Aplikujte jednu dávku, jakmile si uvědomíte, že jste vynechal(a) aplikaci.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Kentera

Jestliže se rozhodnete přestat gel používat, je možné, že u Vás dojde k návratu urgentní inkontinence a že se zvýší frekvence močení. Pokračujte s používáním přípravku Kentera tak dlouho, jak stanoví Váš lékař.

Máte-li jakékoli otázky týkající se používání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Kentera nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost výskytu níže uvedených možných nežádoucích účinků je definována pomocí následující konvence:

- Velmi časté (postihují více než 1 uživatele z 10)
- Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)
- Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000)
- Vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000)
- Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10 000)
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Časté nežádoucí účinky

- bolest hlavy
- závrať
- sucho v ústech
- zácpa
- svědění
- svědění, zánět nebo bolest v místě aplikace

Méně časté nežádoucí účinky

- infekce močového měchýře
- úzkost
- zmatenost
- nervozita
- agitovanost
- potíže se spánkem
- nízké hladiny draslíku v krvi, což může vést ke svalové slabosti, záškubům nebo abnormálnímu srdečnímu rytmu
- pocit obav

- spavost, ospalost
- pachuť, změna chuti, abnormální vnímání chuti (tj. kovová chuť v ústech)
- potíže se spaním
- třes
- pocit slepených očí, pocit písku v očích
- pocit závratě nebo točení hlavy
- nepravidelný srdeční rytmus
- rychlý nepravidelný srdeční rytmus
- výrazné zčervenání kůže
- kašel
- zvýšená tvorba sekretu, hlenu
- řídká nebo vodnatá stolice
- nevolnost, pocit na zvracení
- zažívací potíže, pálení žáhy
- zvracení
- otok krevních cév v okolí konečníku
- vyrážka
- suchá kůže
- svědivá vyrážka
- bolest při močení nebo potíže s močením
- krev v moči
- bolest ledvin
- opožděný nebo pomalý nástup močení
- únava, vyčerpání
- otok kotníků, nohou nebo prstů rukou
- pupínky v místě aplikace
- znecitlivění v místě aplikace
- zarudnutí v místě aplikace
- podráždění v místě aplikace
- bolest v místě aplikace
- hnisem naplněné bulky v místě aplikace
- abnormální elektrokardiogram (EKG, vyšetření srdce)
- změny na EKG
- vysoké hladiny chloridů v krvi

Vzácné nežádoucí účinky

- panické reakce
- duševní zmatenost
- halucinace
- dezorientace
- poruchy paměti
- ztráta paměti
- neobvyklá únava
- zhoršení schopnosti soustředění

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK KENTERA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Kentera nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na vícedávkovém obalu s dávkovací pumpou a krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte pumpu ve svislé poloze.

Přípravek Kentera obsahuje alkohol a považuje se za hořlavý. Přípravek by neměl přijít do styku s otevřeným ohněm.

Aplikujte bezprostředně po vytlačení dávky z vícedávkového obalu s dávkovací pumpou. Prázdné vícedávkové obaly zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Kentera obsahuje

- Léčivou látkou je oxybutyninum. Jedna odměřená dávka 1 gramu gelu obsahuje 90,7 mg oxybutyninu, což dodává nominální dávku přibližně 4 mg/den.
- Pomocnými látkami jsou: ethanol (96 %), glycerol, hydroxypropylcelulóza, hydroxid sodný (na úpravu pH) a čištěná voda.

Jak přípravek Kentera vypadá a co obsahuje tato pumpa

Kentera je rychleschnoucí, čirý, jemný a bezbarvý hydroalkoholový gel bez zápachu, který je balen ve vícedávkovém obalu s dávkovací pumpou. Jeden vícedávkový obal obsahuje nejméně 30 gramů přípravku Kentera a vydá 30 odměřených dávek po 1 gramu. Jedna krabička obsahuje 1 vícedávkový obal s dávkovací pumpou.

Vícedávkový obal se skládá ze zevní lahve s vnitřním sáčkem, dávkovací pumpy a uzávěru.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobce

Nicobrand Limited
189 Castleroe Road
Coleraine
Severní Irsko
BT51 3RP

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropská agentura pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>