

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДЕСМОПРЕССИН

Регистрационный номер: ЛП-002764

Торговое название препарата: Десмопрессин

Международное непатентованное название (МНН): десмопрессин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

Активное вещество: десмопрессина ацетат - 0,100 мг, что соответствует десмопрессина основанию - 0,089 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 93,700 мг, кроскармеллоза натрия - 4,000 мг, повидон-К25 - 1,500 мг, магния стеарат - 0,700 мг.

Активное вещество: десмопрессина ацетат - 0,200 мг, что соответствует десмопрессина основанию - 0,178 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 187,400 мг, кроскармеллоза натрия 8,000 мг, повидон-К25 - 3,000 мг, магния стеарат - 1,400 мг.

Описание: круглые таблетки плоскоцилиндрической формы, почти белого или белого с сероватым оттенком цвета с риской с одной стороны и с фаской с двух сторон.

Фармакотерапевтическая группа: несахарного диабета средство лечения.

Код АТХ: [N01BA02].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Десмопрессин - структурный аналог естественного гормона аргинин-вазопрессина, получен в результате изменений в строении молекулы вазопрессина - дезаминирование 1-цистеина и замещение 8-L-аргинина на 8-D-аргинин. Эти структурные изменения приводят в сочетании со значительно усиленной антидиуретической способностью к менее выраженному действию на гладкую мускулатуру сосудов и внутренних органов по сравнению с вазопрессинном, что обуславливает отсутствие нежелательных спастических побочных эффектов. В отличие от вазопрессина действует более длительно и не вызывает повышения артериального давления. Препарат увеличивает проницаемость эпителия дистальных извитых канальцев нефрона для воды и повышает ее реабсорбцию. Применение десмопрессина приводит к уменьшению объема выделяемой мочи и одновременному повышению осмолярности мочи и снижению осмолярности плазмы крови. Это приводит к снижению частоты мочеиспускания и уменьшению ночной полиурии.

Максимальный антидиуретический эффект наступает при приеме внутрь через 4-7 ч. Антидиуретическое действие при приеме внутрь в дозе 0.1-0.2 мг - до 8 ч, в дозе 0.4 мг - до 12 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция при приеме внутрь составляет 5%. Время достижения максимальной концентрации десмопрессина в плазме крови (Т_{Сmax}) составляет 2 ч. Одновременный прием пищи может снижать степень абсорбции на 40%. Абсолютная биодоступность при пероральном приеме варьирует от 0,08% до 0,16%.

Распределение

Объем распределения составляет 0.2-0.3 л/кг. Десмопрессин не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм

Метаболизируется в почках.

Выведение

Выводится почками. Период полувыведения при приеме внутрь (Т_{1/2}) - 2-3 часа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Несахарный диабет центрального генеза;
- Первичный ночной энурез у детей старше 5 лет;
- Ночная полиурия у взрослых (в качестве симптоматической терапии).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Повышенная чувствительность к десмопрессину или другим компонентам препарата;

• Привычная или психогенная полидипсия;

• Сердечная недостаточность и другие состояния, требующие назначения мочегонных препаратов;

• Гипонатриемия, в том числе в анамнезе;

• Почечная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) ниже 50 мл/мин);

• Синдром неадекватной продукции антидиуретического гормона.

• Детский возраст до 4 лет (для лечения несахарного диабета) и 5 лет (для лечения первичного ночного энуреза).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

С осторожностью следует применять препарат при почечной недостаточности (КК выше 50 мл/мин), фиброзе мочевого пузыря, нарушениях водно-электролитного баланса, потенциальном риске повышения внутричерепного давления; во время беременности; у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы; с бронхиальной астмой, эпилепсией и мигренью в анамнезе; у пациентов пожилого возраста старше 65 лет (в случае необходимости следует снизить дозу препарата).

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

По известным данным, при применении десмопрессина у беременных с несахарным диабетом не отмечалось негативного воздействия на течение беременности, на состояние здоровья беременной, плода и новорожденного. Однако, перед применением десмопрессина следует оценить соотношение предполагаемой пользы для матери и потенциального риска для плода.

Период грудного вскармливания

Как показали исследования, количество десмопрессина, попадающего в организм новорожденного с грудным молоком женщины, принимающей высокие дозы десмопрессина, значительно меньше того, которое способно повлиять на диурез.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Оптимальную дозу десмопрессина подбирают индивидуально. Препарат необходимо принимать внутрь спустя некоторое время после еды, так как прием пищи может повлиять на абсорбцию препарата и его эффективность. Несахарный диабет центрального генеза:

Рекомендуемая начальная доза для детей старше 4 лет и взрослых 0,1 мг 1-3 раза в день. В последующем дозу изменяют в зависимости от реакции на лечение. Обычно дневная доза находится в пределах 0,2-1,2 мг. Для большинства пациентов оптимальной поддерживающей дозой является 0,1-0,2 мг 1-3 раза в день. Первичный ночной энурез:

Рекомендуемая начальная доза 0,2 мг на ночь. При отсутствии эффекта доза может быть увеличена до 0,4 мг. Необходим контроль за соблюдением ограничения приема жидкости в вечернее время. Рекомендуемый курс непрерывного лечения составляет 3 месяца. Решение о продолжении лечения должно быть принято на основании клинических данных, которые будут наблюдаться после отмены препарата в течение 1 недели.

Ночная полиурия у взрослых:

Рекомендуемая начальная доза 0,1 мг на ночь. При отсутствии эффекта в течение 1 недели дозу увеличивают до 0,2 мг и в последующем до 0,4 мг при увеличении дозы с частотой не более 1 раз в неделю. Следует помнить об опасности задержки жидкости в организме. Если после 4 недель лечения и корректировки дозы адекватного клинического эффекта не наблюдается, продолжать прием препарата не рекомендуется.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Перечисленные ниже побочные эффекты, отмеченные при применении десмопрессина,

распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥ 1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); крайне редко (<1/10000); неутонченная частота (невозможно определить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение; неутонченная частота - судороги.

Нарушения со стороны психики: очень редко - эмоциональная лабильность (у детей).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота, сухость во рту.

Нарушения со стороны сердца: нечасто - транзиторная тахикардия.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто - гиперемия склер.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - «приливы», периферические отеки, увеличение массы тела.

Прием десмопрессина без одновременного ограничения приема жидкости может привести к задержке жидкости в организме и/или гипонатриемии, которые могут быть бессимптомными или сопровождаться головной болью, тошнотой, рвотой, повышением массы тела, периферическими отеками, и, в тяжелых случаях, судорогами.

При одновременном применении с имипрамино или оксibuтинином возможны гипонатриемические судороги.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка приводит к увеличению длительности действия десмопрессина и повышению риска возникновения задержки жидкости и гипонатриемии.

Лечение гипонатриемии должно быть индивидуальным, обязательным является прекращение приема препарата и отмена ограничения по приему жидкости. При наличии симптомов передозировки возможна инфузия изотонического или гипертонического раствора натрия хлорида. В случае выраженной задержки жидкости (судороги и потеря сознания) к терапии следует присоединить фуросемид.

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном применении индометацин может усиливать, но не увеличивать продолжительность действия десмопрессина.

Тетрациклин, препараты лития, норэпинефрин ослабляют антидиуретическое действие десмопрессина.

Одновременный прием нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) может повысить риск возникновения побочных эффектов.

Десмопрессин усиливает действие гипертензивных средств.

Трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы серотонина, хлорпромазин и карбамазепин, наркотические анальгетики, ламотриджин способны вызвать синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, могут усиливать антидиуретический эффект препарата и приводить к повышению риска задержки жидкости и гипонатриемии.

При применении десмопрессина с лоперамидом возможно трехкратное повышение концентрации десмопрессина в плазме, что существенно повышает риск задержки жидкости и возникновение гипонатриемии. Возможно, другие лекарственные препараты, замедляющие перистальтику кишечника, могут вызывать аналогичный эффект.

Сочетание приема десмопрессина с диметиколом может привести к уменьшению абсорбции десмопрессина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Необходим контроль при лечении детей и пациентов с риском повышения внутричерепного давления.

Во избежание развития побочных эффектов обязательным является ограничение до минимума приема жидкости за 1 час до приема и в течение 8 часов после приема препарата у пациентов при первичном ночном энурезе. Несоблюдение этого правила приводит к развитию побочных эффектов.

Наиболее часто гипонатриемия возникает у пациентов пожилого возраста (65 лет и старше) в связи с высоким риском развития побочных эффектов (в том числе, задержки жидкости, гипонатриемии). Высокий риск развития побочных эффектов имеют пациенты пожилого возраста с исходно низкой концентрацией натрия в плазме крови и полиурией от 2,8 до 3,0 литров. Если решение о лечении десмопрессинном принято, то до назначения, через 3 дня после начала приема и при каждом увеличении дозы необходимо определять концентрацию натрия в плазме крови и контролировать состояние пациента.

Десмопрессин не следует применять в тех случаях, когда имеются другие дополнительные причины для задержки жидкости и электролитных расстройств.

Профилактика развития гипонатриемии состоит в увеличении частоты определения концентрации натрия в плазме крови, особенно в случаях одновременного приема с препаратами, которые вызывают синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы серотонина, хлорпромазин и карбамазепин) и нестероидные противовоспалительные препараты.

При возникновении острого недержания мочи, дизурии и/или никтурии, инфекциях мочевых путей, при подозрении на опухоль мочевого пузыря или предстательной железы, при наличии полидипсии и декомпенсированного сахарного диабета диагностика и лечение указанных состояний и заболеваний должны быть проведены до начала лечения десмопрессинном.

При развитии на фоне лечения системных инфекций, лихорадки, гастроэнтерита прием препарата необходимо прекратить.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Данные о возможном влиянии десмопрессина на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют. Однако, в период лечения может возникнуть головная боль и головокружение, поэтому необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 0,1 мг, 0,2 мг.

По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерфталата.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51
E-mail: ozon_pharm@samtel.ru
www.ozonpharm.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»