

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АДІУПРЕСИН
(ADIUPRESSIN)

Склад:

діюча речовина: desmopressin;

1 мл розчину містить: десмопресину ацетату (еквівалентно десмопресину 0,1 мг/мл);

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі назальні.

Фармакотерапевтична група.

Препарати гормонів для системного застосування. Гормони задньої частки гіпофіза.

Код АТС Н01В А02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Нецукровий діабет; проведення тестування на концентраційну здатність нирок.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до десмопресину або до інших компонентів препарату. Вроджена або психогенна полідипсія; серцева недостатність або інші стани, що вимагають призначення діуретиків; помірна або виражена ниркова недостатність (кліренс креатиніну – нижче 50 мл/хв).

Спосіб застосування та дози.

Дози і тривалість курсу лікування визначають індивідуально для кожного пацієнта з урахуванням характеру, ступеня тяжкості та особливостей перебігу захворювання, стабільності досягнутого терапевтичного ефекту і переносимості препарату.

1 мл містить 20 крапель, 1 крапля містить 5 мкг десмопресину.

Нецукровий діабет.

Дозу підбирають індивідуально. Препарат застосовують за допомогою крапельниці, що додається. Дози для дорослих – 10 - 20 мкг 1 - 2 рази на добу. Для дітей доза становить 10 мкг 1 - 2 рази на добу. При появі симптомів затримки рідини/гіпонатріємії, лікування слід припинити і відкоригувати дозу.

Проведення тестування на концентраційну здатність нирок.

Для оцінки концентраційної здатності нирок застосовують такі дозування: для дорослих – 40 мкг, для дітей віком до 1 року – 10 мкг, старше 1 року – 20 мкг.

Після застосування препарату кількість сечі, зібрана протягом 1 години, не враховується. Протягом наступних 8 годин збирають 2 порції сечі для вимірювання осмолярності. Необхідно контролювати прийом рідини.

Тривалість лікування визначається індивідуально і залежить від перебігу захворювання.

Побічні реакції.

Лікування без одночасного обмеження прийому рідини може призвести до затримки рідини в організмі і/або гіпонатріємії.

Можуть з'явитись такі симптоми:

з боку серцево-судинної системи: незначне підвищення артеріального тиску, припливи;

з боку нервової системи: головний біль, судороги;

з боку дихальної системи: риніт, носова кровотеча, сухість у горлі;

з боку травного тракту: нудота/блювання, біль у животі;

з боку сечостатевої системи: біль у вульві, дизурія;

інші: підвищення потовиділення.

Також можливі алергічні реакції, підвищення маси тіла.

У край поодиноких випадках можливі емоційні розлади у дітей.

Передозування.

Передозування препарату призводить до затримки рідини і гіпонатріємії.

Лікування. Лікування гіпонатріємії індивідуальне. При асимптоматичній гіпонатріємії відмінюють застосування препарату та обмежують прийом рідини. При гіпонатріємії рекомендується інфузія ізотонічного або гіпертонічного розчину натрію хлориду. У випадках, коли затримка рідини дуже виражена (судоми, втрата свідомості), до терапії слід додати фуросемід.

Щоб запобігти передозуванню, застосування крапель назальних дітям потрібно проводити під пильним контролем дорослих.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату в період вагітності можливе лише у тому випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

За необхідності призначення препарату у період лактації годування груддю припиняють.

Діти.

Дотримання режиму прийому рідини і виключення надмірного її постачання особливо важливо у немовлят і в дітей молодшого віку.

Особливі заходи безпеки.

Якщо Ви не впевнені, що вчасно застосували дозу, не повторюйте закапування, доки не настане час запланованого застосування.

Особливості застосування.

Адіупресин, краплі назальні, призначають лише тим пацієнтам, яким протипоказаний пероральний прийом засобу у таблетованій формі.

Бензалконію хлорид, який міститься в препараті як допоміжна речовина, може спричинити бронхоспазм.

Не слід застосовувати препарат при таких змінах слизової оболонки, як рубці, набряк або інші порушення, через можливе ускладнення абсорбції препарату.

Тест на концентраційну здатність у дітей віком до 1 року виконують винятково в умовах стаціонару і з наступним спостереженням.

При проведенні тесту на концентраційну здатність об'єм рідини має бути обмежений до 0,5 л, особливо за 1 годину до прийому та протягом 8 годин після застосування препарату.

Лікування без одночасного обмеження прийому рідини може призводити до затримки рідини в організмі і/або гіпонатріємії (головний біль, нудота, блювання, підвищення маси тіла, у тяжких випадках – виникнення судом).

Пацієнти літнього віку, з низьким рівнем натрію в плазмі, з високим об'ємом добової сечі (від 2,8 до 3 л) мають підвищений ризик виникнення гіпонатріємії.

Лікування десмопресином слід припинити у разі гострого інтеркурентного захворювання, яке характеризується порушенням рідинного (водного) або електролітного балансу (системні інфекції, гарячкові стани та гастроентерит).

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

Під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і

швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Демеклоциклін, літій та норепінефрин здатні послаблювати його дію.

Вазопресорна дія десмопресину дуже слабка порівняно з антидіуретичною дією, але при застосуванні високих доз десмопресину в комбінації з іншими вазопресорними препаратами необхідно уважно стежити за станом пацієнта.

Речовини, дія яких може стимулювати вихід антидіуретичного гормону, такі як трициклічні антидепресанти, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, клофібрат, хлорпромазин і карбамазепін можуть посилювати антидіуретичний ефект і збільшувати ризик виникнення затримки рідини.

Нестероїдні протизапальні засоби можуть спричинити затримку рідини/гіпонатріємію.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат містить десмопресин – структурний аналог природного гормону аргінін-вазопресину. Десмопресин отриманий у результаті змін в побудові молекули вазопресину – дезамінування 1-цистеїну і заміщення 8-L-аргініну на 8-D-аргінін. Препарат покращує проникливість епітелію дистальних відділів звитих каналців для води і підвищує її реабсорбцію. Зменшує об'єм сечі, що виділяється, і одночасно збільшує її осмолярність та знижує осмолярність плазми крові. Це призводить до зниження частоти сечовипускання та зменшення ноктурії. Антидіуретична дія після інтраназального введення 10 - 20 мкг десмопресину триває 8 - 12 годин.

Фармакокінетика. Біодоступність препарату після інтраназального введення становить від 3 до 5 %. Помітна концентрація активної речовини в плазмі крові настає через 15 - 30 хв після застосування, максимум концентрації досягається через 1 годину та залежить від введеної дози. Об'єм розподілу становить 0,2 - 0,3 л/кг. Десмопресин не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Період напіввиведення після інтраназального введення в середньому становить 2 - 3 години. Незначна кількість десмопресину метаболізується в печінці.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 8 °С до 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2,5 мл (0,1 мг/мл) у флаконі; у комплект входить крапельниця з поліетилену.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

«Амеда Фарма Пвт. Лтд».

Місцезнаходження.

Ахмабад-9, Гуджарат, Індія.