

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

Н-ДЕСМОПРЕСИН СПРЕЙ (N-DESMOPRESSIN SPRAY)

Склад:

діюча речовина: desmopressin;

1 доза містить 10 мкг десмопресину ацетату;

допоміжні речовини: натрію хлорид, гідрофосфату натрію гептагідрат, кислоти лимонної моногідрат, бензалконію хлорид, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний дозований.

Фармакотерапевтична група. Препарати гормонів для системного застосування. Гормони задньої долі гіпофіза. Код АТС. H01BA02.

Клінічні характеристики.

Показання. Нецукровий діабет; проведення тестування на концентраційну здатність нирок.

Протипоказання. Препарат протипоказаний при вродженій або психогенній полідипсії; серцевій недостатності або інших станах, що вимагають призначення діуретиків; при помірній або вираженій нирковій недостатності (кліренс креатиніну - нижче 50 мл/хв); підвищеній чутливості до десмопресину або до інших компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози. Об'єм 1 дози спрею становить 0,1 мл, що відповідає 10 мкг десмопресину ацетату.

Нецукровий діабет:

Доза підбирається індивідуально, однак оптимальною дозою для дорослих є 10–20 мкг 1–2 рази на добу. Для дітей доза становить 10 мкг 1–2 рази на добу. У випадку появи симптомів затримки рідини/гіпонатріємії, лікування слід припинити і відкоригувати дозу.

Тривалість лікування визначається індивідуально і залежить від перебігу захворювання.

Проведення тестування на концентраційну здатність нирок:

Для оцінки концентраційної здатності нирок використовують 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.

Для введення препарату слід виконати такі дії:

1. Обережно прочистити носові ходи.
2. Зняти захисний ковпачок.
3. Перед першим використанням заповнити насос-дозатор шляхом натискання на біле кільце вказівним та середнім пальцями, притримуючи дно флакона великим пальцем. Необхідно зробити 4 або більше натискання до появи рівномірного

струменя розпиленого розчину. Після цього спрей можна застосовувати.

4. У положенні стоячи чи сидячи слід трохи відхилити голову назад і обережно ввести назальний адаптер у ніздрю.
5. Одна доза, відповідає одному натисканню на біле кільце. Слід затримувати дихання під час введення дози.
6. Якщо лікар призначив більше однієї дози, необхідно повторити дії, зазначені в пунктах 4 та 5, для іншої ніздрі. Кожну додаткову дозу слід вводити в іншу ніздрю.
7. Закрити флакон захисним ковпачком.

УВАГА! Флакон слід завжди тримати та зберігати у вертикальному положенні.

Якщо спрей не використовувався протягом 7 днів, необхідно знову заповнити дозатор. Перед введенням назального адаптера у ніздрю слід натискати на біле кільце до появи рівномірного струменя.

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, судоми.

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.

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 інфузійне введення ізотонічного або гіпертонічного розчину натрію хлориду. У випадках, коли затримка рідини дуже виражена (судоми, втрата свідомості), до терапії слід додати фуросемід.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування вагітним можливе лише у тому випадку, коли очікувана користь для майбутньої матері перевищує потенційний ризик для плода. За необхідності застосування препарату у період лактації годування груддю припиняють.

Діти. Щоб запобігти передозуванню, дітям спрей застосовують під пильним контролем дорослих.

Особливості застосування. Препарат призначають лише тим пацієнтам, яким протипоказаний пероральний прийом засобу у формі таблеток.

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

Не слід застосовувати препарат при змінах слизової носа: рубці, набряк або інші порушення, через можливе ускладнення абсорбції препарату.

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

При проведенні тесту на концентраційну здатність об'єм вживаної рідини має бути обмежений до 0,5 л, особливо за 1 годину до 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 повинно бути призупинено у випадку гострого інфекційного захворювання, яке характеризується порушенням рідинного (водного) або електролітного балансу (системні інфекції, гарячкові стани та гастроентерит).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Клофібрат, хлорпропамід та карбамазепін можуть посилювати антидіуретичну дію десмопресину. 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.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат містить десмопресин - структурний аналог природного гормону аргинін-вазопресину. Десмопресин отримано в результаті змін структури 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 добовий діурез, і одночасно підвищує її осмолярність сечі 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 %. Активна речовина в плазмі крові виявляється через 15–30 хв після застосування, максимальна концентрація 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. Прозорий, безбарвний розчин.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці. Не заморожувати.

Упаковка. По 2,5 мл (25 доз) у флаконах з коричневого скла з насосом-дозатором і адаптером для інтраназального застосування.

По 5 мл (50 доз) у флаконах з коричневого скла з насосом-дозатором і адаптером для інтраназального застосування.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Апотекс Інк., Канада.

Apotex Inc., Canada.

Місцезнаходження.

150 Сігнет Драйв, Торонто, Онтаріо, М9Л 1Т9, Канада (головний офіс).

150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9, Canada (Head office).

380 Елджин Мілз Роуд Іст, Річмонд Хіл, Онтаріо, L4C 5H2, Канада (місце виробництва).

380 Elgin Mills Road East, Richmond Hill, Ontario, L4C 5H2, Canada (Manufacturing site).