

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

УРОПРЕС
(UROPRES)

Склад:

діюча речовина: desmopressin;

1 мл розчину містить десмопресину ацетату в перерахуванні на десмопресин 100 % речовину 0,1 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, гліцин, бетаїну гідрохлорид, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Фармакотерапевтична група. Препарати гормонів для системного застосування. Гормони задньої частки гіпофіза. Вазопресин та його аналоги. Код АТС Н01В А02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

- Лікування нецукрового діабету;
- проведення тестування на концентраційну здатність нирок.

Протипоказання.

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

Спосіб застосування та дози.

1 спрей-доза містить 5 мкг лікарської речовини і відповідає одному натисканню.

Нецукровий діабет.

Доза підбирається індивідуально, однак оптимальною дозою для дорослих є 10–20 мкг (2–4 натискання) 1–2 рази на добу. Для дітей доза становить 10 мкг (2 натискання) 1–2 рази на добу. У випадку появи симптомів затримки рідини/гіпонатріємії, лікування необхідно припинити і дозу скоригувати.

Проведення тестування на концентраційну здатність нирок.

Для оцінки концентраційної здатності нирок використовують наступні дозування: для дорослих становить 40 мкг (8 натискань), для дітей до 1 року - 10 мкг (2 натискання), старше 1 року – 20 мкг (4 натискання).

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

Побічні реакції.

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

Можуть з'явитися 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;

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

з боку сечостатевої системи: біль у вульві, дизурія;

інші: підвищення потовиділення.

Також можливі алергічні реакції, підвищення маси тіла.

У край поодинокіх 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 суттєво виражена (судоми, втрата свідомості), до терапії слід додати сечогінні препарати (фуросемід).

Застосування у період вагітності або годування груддю. З обережністю призначають при вагітності. Застосування у вагітних можливе лише у тому випадку, коли очікувана користь для майбутньої матері перевищує потенційний ризик для плоду. При необхідності призначення препарату під час лактації годування груддю припиняють.

Діти. У дітей віком до 1 року препарат застосовується в умовах стаціонару із наступним спостереженням.

Особливості застосування. Уропрес, спрей назальний призначають лише тим пацієнтам, яким протипоказаний пероральний прийом десмопресину у таблетованій формі.

Бензалконію хлорид, який міститься в препараті як допоміжна речовина, може спричинити бронхоспазм. Не слід застосовувати Уропрес, спрей при змінах слизової оболонки: 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 повинен 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 важких 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 інтеркурентного захворювання, яке характеризується порушенням водно-електролітного балансу (системні інфекції, гарячкові стани та гастроентерит).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами Препарат не впливає на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Речовини, дія яких може стимулювати вихід антидіуретичного гормону, такі як трициклічні антидепресанти, селективні інгібітори оборотного захвату серотоніна, хлорпромазин і карбамазепін можуть підсилювати антидіуретичний ефект і збільшувати ризик виникнення затримки рідини.

Нестероїдні протизапальні засоби можуть викликати затримку рідини/гіпонатріємію.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат містить десмопресин - структурний аналог природнього гормону аргинін-вазопресину. Препарат збільшує 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 ніктурії. Антидіуретична дія після інтраназального введення 10–20 мкг десмопресину триває 8–12 год.

Фармакокінетика. Біодоступність препарату після інтраназального введення становить від 3 до 5%. Помітна концентрація активної речовини в плазмі крові настає через 15–30 хвилин після застосування, максимум концентрації досягається через 1 годину та залежить від уведеної дози. Об'єм розподілення 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. При збовтуванні утворює шар піни який зникає через 30 хв.

Несумісність. Не виявлена.

Термін придатності. 2 роки. Термін придатності після розкриття флакону - 28 діб. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Упаковка. По 2,5 мл у флаконі скляному, вкладеному в пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ “Фармак”.

Місцезнаходження. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.