

**Инструкция для пациента по применению лекарственного средства****Апо-Десмопрессин спрей 5,0 мл (50 доз).****(Desmopressin)****Торговое название.**

Апо-Десмопрессин

Международное непатентованное название.

Десмопрессин (Desmopressin)

Состав лекарственного средства.Активное вещество: десмопрессин;

1 доза содержит 10 мкг десмопрессина ацетата;

Вспомогательные вещества: хлорид натрия, динатрия гидрофосфат, лимонная кислота, бензалкония хлорид, вода очищенная.**Форма выпуска:** Спрей назальный дозированный.**Основная клинико-фармакологическая группа (согласно коду АТС АТХ):** H01BA02.**Фармакотерапевтическая группа.**

Гормоны задней доли гипофиза.

Фармакологическое действие.

Синтетический аналог вазопрессина. Оказывает выраженное антидиуретическое действие. При несахарном диабете способствует уменьшению частоты мочеиспускания и устранению повышенной потребности в жидкости.

Фармакокинетика.

После интраназального введения приблизительно 10-20% введенной дозы всасывается через слизистую оболочку носа. Пациентам с заложенным носом может потребоваться увеличение дозировки. После интраназального введения обычных доз развитие эффектов происходит в течение 1 часа, пик - через 1-5 часов и сохраняется до 8-20 часов, а затем эффективность резко снижается в течение 60-90 минут. Продолжительность действия переменна.

Период полувыведения десмопрессина из плазмы крови после интраназального введения составляет до 4 часов. Метаболизмы десмопрессина неизвестны.

Показания к применению.

Диагностика и лечение несахарного диабета; лечение временной полиурии и полидипсии после операций в области гипофиза.

В качестве диагностического средства для определения концентрационной способности почек.

Способ применения и дозы.Несахарный диабет.

Доза подбирается индивидуально, однако оптимальной дозой для взрослых является 10-20 мкг 1-2 раза в сутки. Для детей от 1 года и старше доза составляет 10 мкг 1 раза в сутки. В случае появления симптомов задержки жидкости и/или гипонатриемии лечение следует временно приостановить и откорректировать дозу.

Следует определять объем и осмоляльность выделенной мочи для подбора оптимальной дозы. В случае неэффективности дозу следует увеличить.

Гериатрические пациенты могут быть более чувствительными к действию препарата, поэтому начальная доза должна быть минимальной.

Экспресс-тест для определения концентрационной способности почек и для дифференциальной диагностики несахарного диабета.

Суточная доза для взрослых составляет 40 мкг (4 аэрозольной дозы) за один прием. Для детей в возрасте 1 год и старше суточная доза - 20 мкг (2 аэрозольной дозы) за один прием, для детей от 3 мес. до 1 года - 10 мкг (1 аэрозольная доза).

Экспресс-тест лучше всего проводить в первой половине дня. В течение первых 12 часов после применения препарата употребление жидкости следует ограничить (см. раздел «Меры предосторожности»). Детям до 5 лет и пациентам с заболеваниями сердца или артериальной гипертензией объем употребляемой жидкости, следует уменьшить в 2 раза.

Перед первым использованием препарата Апо-Десмопрессин спрей надо выполнить следующие

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Присва. Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

действия:

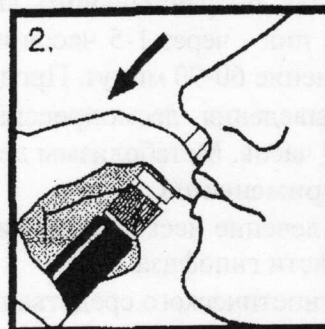
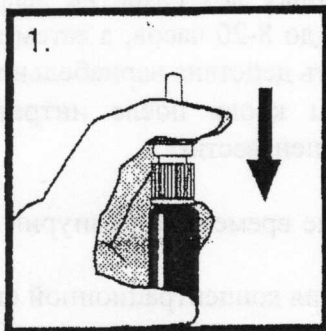
- Достать из картонной коробки дозатор и флакон с раствором;
- Открутить белый колпачок флакона с раствором и закрутить на его место дозатор. Убедитесь, что дозатор закрыт защитным колпачком.

Во время введения придерживайтесь следующих правил:

1. Аккуратно высморкаться нос.
2. Снять защитный колпачок.
3. Перед первым использованием заполнить насос-дозатор путем нажатия на белое кольцо с помощью указательного и среднего пальцев, придерживая дно флакона большим пальцем (рис.1). Необходимо нажать 4 раза или до появления равномерной струи раствора. После этого спрей готов к употреблению.
4. Аккуратно ввести назальный адаптер в ноздрю, в положении стоя или сидя немного отклонив голову назад (рис.2).
5. Каждая доза, предписанная врачом, соответствует одному нажатию на белое кольцо с помощью указательного и среднего пальцев. Во время введения дозы задержите дыхание.
6. Если врач назначил больше одной дозы, необходимо повторить пункты 4 и 5 для другой ноздри. Каждую дополнительную дозу следует вводить в другую ноздрю.
7. Закрывать флакон защитным колпачком.

ВНИМАНИЕ! Всегда держите флакон в вертикальном положении.

Если спрей не использовался на протяжении 7 дней, необходимо заново заполнить дозатор. Перед введением назального адаптера в ноздрю необходимо нажать на белое кольцо несколько раз до появления равномерной струи раствора.



Побочное действие.

Высокие дозы десмопрессина могут вызвать:

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, нарушения сознания, судороги, связанные с гипонатриемией, кома.

Со стороны пищеварительной системы: боли в животе, тошнота, рвота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: умеренное повышение АД (при применении в высоких дозах), артериальная гипотензия (при быстром в/в введении).

Со стороны дыхательной системы: ринит, отек слизистой оболочки носа, носовое кровотечение.

Со стороны мочевыделительной системы: олигурия.

Со стороны обмена веществ: задержка воды в организме, гипонатриемия, гипоосмоляльность, увеличение массы тела.

Со стороны эндокринной системы: альгодисменорея.

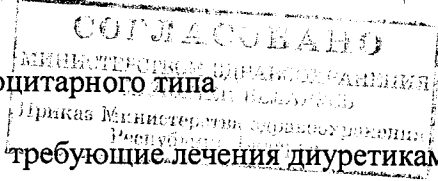
Со стороны органа зрения: нарушения слезоотделения, конъюнктивит.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, лихорадка, бронхоспазм, анафилаксия.

При уменьшении дозы побочные эффекты, за исключением аллергических реакций, исчезают.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к десмопрессину ацетата или к любому из компонентов спрея



- Болезнь Виллебранда типа IIВ или (псевдо)тромбоцитарного типа
- Постоянная или психогенная полидипсия
- Сердечная недостаточность или другие состояния, требующие лечения диуретиками
- Умеренная или тяжелая почечная недостаточность
- Гипонатриемия
- Первичный ночной энурез

Интраназальные формы десмопрессина противопоказаны для использования при первичном ночном энурезе.

Передозировка.

Симптомы передозировки: головная боль, брюшные спазмы, прилив крови к лицу. При возникновении симптомов передозировки следует немедленно обратиться к врачу.

Меры предосторожности.

Гипонатриемия - самый важный неблагоприятный побочный эффект применения десмопрессина, который развивается на фоне задержки воды в организме благодаря антимочегонному действию препарата. Применение десмопрессина может привести к развитию водной интоксикации и/или гипонатриемии. Если они должным образом не диагностированы, то гипонатриемия может быть фатальной. Поэтому следует ограничить употребление жидкости пациентом. Требуется тщательное медицинское наблюдение.

Только для интраназального применения: препарат не эффективен для контроля полиурии, вызванной болезнью почек, нефрогенным несахарным диабетом, психогенным несахарным диабетом, гипокалиемией или гиперкальциемией.

Следует ограничивать потребление жидкости или корректировать дозу десмопрессина, чтобы уменьшить вероятность развития водной интоксикации и гипонатриемии, особенно у очень юных и пожилых пациентов. Особое внимание следует обратить на пациентов в том случае, когда происходит изменение климатических факторов (повышение температуры), которые могут потребовать физиологического увеличения потребления воды.

Особое внимание должно быть обращено на риск чрезвычайного уменьшения в плазме осмолярности у маленьких детей. Если появляются признаки-предвестники гипонатриемии (головная боль, тошнота и рвота), применение десмопрессина должно быть прекращено немедленно, а пациент должен быть обследован врачом.

Изменения в слизистой носа, вызванные ринитом, царпанением, отеком или другой болезнью, могут вызвать привести к нарушению всасывания десмопрессина. При таких состояниях интраназальная форма десмопрессина применяться не должна.

Высокие дозировки (40 мкг или больше) иногда приводили к незначительному повышению артериального давления, которое исчезло со снижением дозы. Препарат должен применяться с осторожностью пациентами с поражением коронарных артерий и/или гипертоническим сердечно-сосудистым заболеванием в связи с риском развития тахикардии и повышения АД.

Для контроля несахарного диабета следует использовать самую низкую эффективную дозу, которую определяют по объему мочи и осмоляльностью. В некоторых случаях следует периодически контролировать осмоляльность плазмы.

Препарат не следует назначать обезвоженным пациентам до восстановления водного баланса.

Препарат должен использоваться с осторожностью пациентами с такими патологиями, как муковисцидоз, заболевания сердца и почечные расстройства, так как они склонны к гипонатриемии. Также десмопрессин должен также использоваться с осторожностью пациентами с риском повышения внутричерепного давления.

Дети и пожилые пациенты должны тщательно наблюдаться по поводу вероятного водного отравления из-за превышения нормы потребления жидкости. При контроле несахарного диабета с помощью интраназального применения десмопрессина, снизить риск развития водного отравления и гипонатриемии можно путем контроля адекватного потребления воды. Потребление жидкости должно тщательно контролироваться, чтобы предотвратить гипергидратацию.

Есть сообщения об изменениях эффективности препарата, если курс лечения превышал 6 месяцев. У некоторых пациентов снижается эффективность, у других - сокращается продолжительность действия.

В некоторых постмаркетинговых исследованиях гипонатриемии на фоне применения назального спрея десмопрессина при лечении центрального несахарного диабета.

При применении десмопрессина в качестве диагностического средства, суммарный объем выпитой жидкости не должен превышать 0,5 литра (суммируется за период 1 час до введения препарата и до 12 часов после введения препарата).

Применение для исследования концентрационной способности почек у детей в возрасте до 1 года следует проводить только в условиях стационара.

Бензалкония хлорид, содержащийся в препарате как вспомогательное вещество, может вызвать отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении. Если есть подозрение на такую реакцию (при хронической заложенности носа), пациента следует перевести на назальную форму препарата без консерванта. Если такие препараты недоступны, следует рассмотреть возможность применения препарата в другой лекарственной форме.

Бензалкония хлорид может вызвать бронхоспазм.

Беременность и лактация.

Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения десмопрессина при беременности и в период лактации не проводилось. При необходимости применения десмопрессина у этой категории пациентов следует взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и возможный риск для плода или ребенка.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Влияния не оказывает.

Лекарственное взаимодействие.

Клофибрат, хлорпропамид и карбамазепин могут усилить антидиуретическое действие десмопрессина, что может привести к риску задержки воды и развития гипонатриемии. Димеклоциклин, литий и норэпинефрин могут ослабить его действие. Индометацин может усиливать эффект десмопрессина по концентрации мочи без влияния на длительность. Данный эффект обычно не имеет клинического значения.

Вазопрессорное действие десмопрессина по сравнению с антидиуретическим действием незначительно, однако при применении высоких доз десмопрессина в комбинации с другими вазопрессорными препаратами, необходимо внимательно следить за состоянием пациента.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRI, венлафаксин и циталопрам) и нейрелептик рисперидон в редких случаях могут потенцировать развитие гипонатриемии и задержку воды.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте, при температуре 15 — 25 °С. Не замораживать.

Срок годности.

2 года.

Не следует применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска.

По рецепту

Упаковка.

По 5,0 мл (50 доз) во флаконах из коричневого стекла с насосом-дозатором и адаптером для интраназального применения вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Произведено

Апотекс Инк. 380 Элджин Милз Роуд Ист, Ричмонд Хилл, Онтарио, Канада, L4C 5H2

APOTEX INC. 380 Elgin Mills Road East Richmond Hill, Ontario, Canada, L4C 5H2

Название и адрес владельца лицензии

Апотекс Инк., 150 Сигнет Драйв, Торонто, Онтарио, M9L 1T9, Канада.

Apotex Inc., 150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9, Canada.