Инструкция по применению
Десмопрессин-ФС Таблетки 0,2 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Десмопрессин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 0.1 мг

Описание

Белая круглая плоская таблетка с фаской и риской с одной стороны.

Действующее вещество

Десмопрессин

Состав

1 таблетка содержит:Действующее вещество:Десмопрессина ацетат 0,1 мг (в пересчете на десмопрессин) 0,089 мгВспомогательные вещества:Лактозы моногидрат 10 мгКросповидон XL 5 мгМагния стеарат 2 мгЛудипресс до 200 мгв пересчете на компоненты:Лактозы моногидрат 170,0 мгКросповидон 6,4 мгПовидон 6,4 мгОбщая масса таблетки: 200,0 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеАбсорбция при приеме внутрь составляет 5%.Время достижения максимальной концентрации десмопрессина в плазме крови (TCmax) составляет 2 ч. Одновременный прием пищи может снижать степень абсорбции на 40%.Абсолютная биодоступность при пероральном приеме варьирует от 0,08% до 0,16%. РаспределениеОбъем распределения составляет 0.2-0.3 л/кг.Десмопрессин не проникает через гематоэнцефалический барьер.МетаболизмМетаболизируется в почках.ВыведениеВыводится почками. Период полувыведения при приеме внутрь (T1 /2) – 2-3 часа.

Показания

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

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.

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).

Применение при беременности и кормлении грудью

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

Побочные действия

Перечисленные ниже побочные эффекты, отмеченные при применении десмопрессина, распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции.Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение, неуточненная 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 тахиаритмия. 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 имипрамином или оксибутинином 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 препаратами

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 способные 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 троекратное 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 диметиконом 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 десмопрессином 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 десмопрессином.При развитии на фоне лечения системных инфекций, лихорадки, гастроэнтерита прием препарата необходимо прекратить.Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмамиДанные 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.

Условия хранения

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