Инструкция по применению
Десмопрессин-ФС Таблетки 0,1 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Количество в упаковке: 1



Описание

Дозировка 0,1 мг: белая круглая плоская таблетка с фаской и риской с одной стороны.
Дозировка 0,2 мг: белая круглая плоская таблетка с фаской и риской с одной стороны.

Состав

1 таблетка содержит: Дозировка 0,1 мг Дозировка 0,2 мг Действующее вещество: Десмопрессина ацетат (в пересчете на десмопрессин) 0,1 мг 0,089 мг 0,2 мг 0,178 мг Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат 10 мг 10 мг Кросповидон тип А 5 мг 5 мг Магния стеарат 2 мг 2 мг Лактоза / кросповидон /повидон в пересчете на компоненты: до 200 мг до 200 мг Лактозы моногидрат 170,1 мг 170,0 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание При пероральном применении всасывание из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) быстрое. Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) достигается примерно через 2 часа. Одновременный прием пищи может снижать степень абсорбции из ЖКТ на 40%. При пероральном применении абсолютная биодоступность десмопрессина составляет 0,08-0,16%. Биодоступность у разных пациентов может варьировать. Распределение Объем распределения (Vd) составляет 0,2-0,3 л/кг. Десмопрессин не проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизм При исследовании микросом печени in vitro было установлено, что незначительная часть десмопрессина метаболизируется в печени. На основании полученных данных был сделан вывод, что метаболизм десмопрессина в печени in vivo не имеет существенного значения. Выведение Выведение десмопрессина соответствует кинетике выведения первого рода, однако с меньшей скоростью по сравнению с аргинин-вазопрессином. Десмопрессин выводится почками. Период полувыведения (T1/2) при приеме внутрь составляет от 2 часов до 3,2 часов. Примерно 65% десмопрессина, попавшего в системный кровоток, выводится почками в течение 24 часов.

Показания

Несахарный диабет центрального генеза. Полиурия/полидипсия после гипофизэктомии или операций в области "турецкого седла". Первичный ночной энурез у детей старше 5 лет. Ноктурия у взрослых, связанная с ночной полиурией (повышенное мочеобразование в ночное время, превышающее емкость мочевого пузыря и вызывающее необходимость вставать ночью более одного раза с целью опорожнения мочевого пузыря), в качестве симптоматической терапии.

Способ применения и дозы

Внутрь. Оптимальную дозу десмопрессина подбирают индивидуально. Препарат Десмопрессин следует принимать спустя некоторое время после еды, так как прием пищи может повлиять на абсорбцию препарата и его эффективность. Несахарный диабет центрального генеза, полиурия/полидипсия после гипофизэктомии или операций в области "турецкого седла" В начале лечения оптимальная доза препарата определяется врачом индивидуально с учетом показателей осмолярности и объема мочи. Во время лечения необходимо контролировать продолжительность сна и водно-электролитный баланс. Рекомендуемая начальная доза для детей старше 4 лет и взрослых составляет 0,1 мг 3 раза в день. В последующем дозу изменяют в зависимости от реакции на лечение. Обычно суточная доза находится в пределах 0,2-1,2 мг. Для большинства пациентов оптимальной поддерживающей дозой является 0,1-0,2 мг 3 раза в день. При появлении признаков задержки жидкости/гипонатриемии, лечение следует прекратить и скорректировать принимаемую дозу препарата. Первичный ночной энурез Оптимальная терапевтическая доза определяется индивидуально и корректируется с учетом ответа пациента на лечение. Рекомендуемая начальная доза составляет 0,2 мг на ночь. При отсутствии эффекта от проводимой терапии доза может быть увеличена до 0,4 мг. Необходим контроль за соблюдением ограничения приема жидкости в вечернее время. При появлении признаков задержки жидкости/гипонатриемии, лечение следует прекратить и скорректировать принимаемую дозу препарата. Рекомендуемый курс непрерывного лечения составляет 3 месяца. Решение о продолжении лечения следует принимать на основании клинических данных, которые будут наблюдаться после отмены препарата в течение 1 недели. Ноктурия у взрослых, связанная с ночной полиурией, в качестве симптоматической терапии Рекомендуемая начальная доза составляет 0,1 мг на ночь. При отсутствии эффекта от проводимой терапии в течение 7 дней дозу увеличивают до 0,2 мг и в последующем до 0,4 мг при увеличении дозы с частотой не более 1 раза в неделю. Если после 4 недель лечения и корректировки дозы адекватного клинического эффекта не наблюдается, продолжать применение препарата не рекомендуется.

Противопоказания

Гиперчувствительность к десмопрессину или любому из вспомогательных веществ препарата. Привычная или психогенная полидипсия (с объемом мочеобразования 40 мл/кг/24 часа). Полидипсия при хроническом алкоголизме. Известная или подозреваемая хроническая сердечная недостаточность и другие состояния, требующие назначения диуретических средств. Гипонатриемия, в том числе в анамнезе. Почечная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) менее 50 мл/мин). Синдром неадекватной продукции антидиуретического гормона. Детский возраст до 4 лет (для лечения несахарного диабета) и до 5 лет (для лечения первичного ночного энуреза). Дефицит лактазы, непереносимость галактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозы моногидрат). Возраст 65 лет и старше (при применении препарата для симптоматической терапии ноктурии).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность При применении десмопрессина у беременных женщин с несахарным диабетом не отмечалось негативного влияния на течение беременности, на состояние здоровья беременной женщины, плода и новорожденного. Доклинические исследования десмопрессина не выявили прямого или косвенного воздействия на течение беременности, внутриутробное развитие, роды или послеродовое развитие. Десмопрессин назначают только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Применение препарата Десмопрессин в период беременности требует тщательного медицинского наблюдения, режим дозирования препарата Десмопрессин во время беременности следует корректировать с учетом состояния пациентки. Рекомендуется проводить регулярный контроль артериального давления. Период грудного вскармливания Десмопрессин проникает в грудное молоко в незначительных количествах. Как показали исследования, количество десмопрессина, попадающего в организм новорожденного с грудным молоком женщины, принимающей высокие дозы десмопрессина, значительно меньше того, которое способно повлиять на его диурез.

Побочные действия

Применение десмопрессина без сопутствующего ограничения потребления жидкости может привести к задержке жидкости и/или гипонатриемии, которые могут быть бессимптомными или сопровождаться следующими симптомами: головной болью, тошнотой или рвотой, увеличением массы тела, в тяжелых случаях - судорогами, которые сочетаются с нарушением сознания вплоть до длительной потери сознания. Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют

следующую классификацию: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и Взрослые Со стороны штучной системы: частота неизвестна - анафилактические реакции. Со стороны обмена веществ и питания: часто - гипонатриемия*, частота неизвестна - обезвоживание**, гипернатриемия*. Нарушения психики: нечасто - бессонница, редко - спутанность сознания*. Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль*, часто - головокружение*, нечасто - сонливость, парестезия, частота неизвестна - судороги*, астения**, кома*. Со стороны органа зрения: нечасто - снижение остроты зрения. Со стороны органа слуха и лабиринта: нечасто - вертиго*. Со стороны сердца: нечасто - "ощущение сердцебиения". Со стороны сосудов: часто - артериальная гипертензия, нечасто - ортостатическая гипотензия. Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - одышка. Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота*, боль в животе*, диарея, запор, рвота*, нечасто - диспепсия, метеоризм, вздутие живота. Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - усиление потоотделения, зуд, кожная сыпь, крапивница, редко - аллергический дерматит. Со стороны скелетно-мышечной системы: нечасто - мышечные спазмы, миалгия. Со стороны почек и мочевыводящих путей: часто - нарушение функции мочевого пузыря, нарушение мочевыведения. Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - периферические отеки, чувство усталости, нечасто - чувство дискомфорта*, боль в груди, гриппоподобный синдром. Лабораторные и инструментальные данные: нечасто - увеличение массы тела*, увеличение активности ферментов печени, гипокалиемия. * Гипонатриемия может вызывать головную боль, боль в животе, тошноту, рвоту, увеличение массы тела, головокружение, спутанность сознания, чувство дискомфорта, нарушение памяти, вертиго, падения, судороги и кому. ** Нежелательные реакции наблюдались только у пациентов с несахарным диабетом. Дети Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - анафилактические реакции. Со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна - гипонатриемия. Нарушения психики: нечасто - эмоциональная лабильность, проявление агрессии, редко - тревожность, ночные кошмары*, резкая смена настроения*, частота неизвестна - эмоциональные расстройства, изменение поведения, депрессия, галлюцинации, бессонница. Со стороны нервной системы: часто - головная боль*, редко - сонливость, частота неизвестна - нарушение внимания, психомоторная гиперактивность, судороги*. Со стороны сосудов: редко - артериальная гипертензия. Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна - носовое кровотечение. Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - боль в желудке, тошнота, рвота, диарея. Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - кожная сыпь, аллергический дерматит, усиление потоотделения, крапивница. Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - нарушение функции мочевого пузыря, нарушение мочевыведения. Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто - периферические отеки,

чувство усталости, редко - раздражительность. * Гипонатриемия может вызывать головную боль, боль в животе, тошноту, рвоту, увеличение массы тела, головокружение, спутанность сознания, чувство дискомфорта, нарушение памяти, вертиго, падения, судороги и кому. Пациенты пожилого возраста Повышен риск развития гипонатриемии у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) и пациентов с концентрацией натрия на уровне нижней границы нормы.

Передозировка

Симптомы Симптомы передозировки могут возникнуть в случае применения десмопрессина в слишком высокой дозе или при чрезмерном потреблении жидкости одновременно или вскоре после приема десмопрессина. Симптомы передозировки: увеличение массы тела вследствие задержки жидкости, головная боль, тошнота, в тяжелых случаях - гипергидратация (водная интоксикация), сопровождающаяся судорогами, спутанностью или потерей сознания. При передозировке повышен риск гипонатриемии. Передозировка может наблюдаться у детей в раннем возрасте в связи с недостаточно тщательным подбором дозы. Лечение В случае передозировки, в зависимости от степени ее выраженности, следует уменьшить дозу препарата, увеличить время между приемами препарата в течение дня или прекратить прием препарата. При подозрении на отек головного мозга необходима немедленная госпитализация в отделение реанимации. При появлении судорог требуется немедленное проведение интенсивной терапии. Специфический антидот десмопрессина не известен. Для индукции диуреза возможно применение диуретиков, таких как фуросемид, с одновременным контролем содержания электролитов в плазме крови.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении клофибрат, индометацин и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, хлорпромазин, хлорпропамид, карбамазепин и другие лекарственные средства, способные вызвать синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, могут усиливать антидиуретический эффект десмопрессина и приводить к повышению риска задержки жидкости и гипонатриемии. При одновременном приеме десмопрессина с вышеуказанными лекарственными средствами необходимо тщательно контролировать артериальное давление, концентрацию натрия в плазме крови и объем мочи. При применении десмопрессина с лоперамидом возможно троекратное повышение концентрации десмопрессина в плазме крови, что существенно повышает риск задержки жидкости и возникновение гипонатриемии. Есть вероятность, что другие лекарственные средства, понижающие тонус и моторику гладкой мускулатуры кишечника, могут обладать сходным эффектом. Одновременный прием с окситоцином может повысить антидиуретическое действие десмопрессина и снизить маточную перфузию. Прием глибенкламида и препаратов лития может снизить антидиуретический эффект десмопрессина. Взаимодействие с лекарственными средствами, метаболизирующимися в печени, маловероятно, поскольку, согласно результатам исследования микросом печени in vitro, Десмопрессин не оказывает существенного влияния на печеночный метаболизм. Исследования in vivo не проводились.

Особые указания

Во избежание развития нежелательных реакций следует в обязательном порядке ограничить до минимума прием жидкости за 1 час до применения и в течение 8 часов после применения препарата у пациентов при первичном ночном энурезе. Несоблюдение правил приема препарата может стать причиной задержки жидкости в организме и/или гипонатриемии, которые могут проявляться следующими симптомами: головная боль, головокружение, тошнота, рвота, увеличение массы тела, в тяжелых случаях - отек мозга, судороги и кома. Безопасность десмопрессина при длительном применении в случаях ночного энуреза не исследовалась. При приеме десмопрессина для лечения ночного энуреза наблюдались случаи отека мозга и судорог у здоровых детей и подростков. На основании доступной информации можно сделать заключение, что наиболее высок риск развития отека мозга и судорог в первую неделю приема десмопрессина. Наиболее часто гипонатриемия возникает у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) и у пациентов с исходно низкой концентрацией натрия. Длительность действия десмопрессина возрастает с

повышением дозы, приводя к росту риска развития гипонатриемии. Повышение дозы должно проводиться с большой осторожностью. Препарат Десмопрессин необходимо применять с осторожностью у пациентов с хронической почечной недостаточностью, фиброзом мочевого пузыря, муковисцидозом, ишемической болезнью сердца, артериальной гипертензией, с потенциальным риском повышения внутричерепного давления, нарушением водно-электролитного баланса, у пациентов с риском развития тромбозов, во время беременности, в том числе при преэклампсии, у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет). Перед началом приема препарата (и через 3 дня после начала приема или увеличения дозы) пациентам старше 65 лет необходимо определять концентрацию натрия в плазме крови. При возникновении головной боли и/или тошноты прием препарата Десмопрессин следует прекратить. У пациентов с артериальной гипертензией или хроническим заболеванием почек возможно развитие симптомов, указанных в разделе "Побочное действие". Особую осторожность следует проявлять при применении препарата Десмопрессин у детей и пожилых пациентов, или пациентов с риском повышения внутричерепного давления, стараясь предотвратить задержку жидкости в организме. Пациенты и, при применении препарата у детей, их родители должны быть проинформированы о необходимости ограничить потребление жидкости и о прекращении приема десмопрессина в случае рвоты, диареи, системных инфекционных заболеваний и повышения температуры, и не возобновлять прием вплоть до нормализации водно-электролитного баланса. Для снижения риска развития гипонатриемии или задержки жидкости необходимо уменьшить потребление жидкости в следующих случаях: при применении лекарственных средств, приводящих к синдрому неадекватной продукции антидиуретического гормона (трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, хлорпромазин, хлорпропамид и карбамазепин), при сопутствующем применении НПВП. В ходе лечения следует контролировать изменение массы тела. Перед применением препарата Десмопрессин следует исключить органические причины полиурии, увеличения объема мочи или ноктурии, включая гиперплазию предстательной железы, инфекции мочевыводящих путей, нефролитиаз, опухоли мочевого пузыря, нарушение работы сфинктера мочевого пузыря, полидипсию или нарушение гликемического контроля при сахарном диабете, а при наличии вышеперечисленных заболеваний провести соответствующее лечение. Перед началом лечения необходимо провести терапию недостаточности функции коры надпочечников или щитовидной железы. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, включая непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, прием препарата Десмопрессин противопоказан. Стандартная диета, включающая 27% жира, приводит к снижению всасывания десмопрессина (количество и время) при пероральном приеме. Существенного влияния на фармакодинамику десмопрессина

(объем или осмоляльность мочи) не выявлено. Таким образом, Десмопрессин можно принимать с пищей. Однако возможно уменьшение выраженности и длительности антидиуретического действия при приеме десмопрессина в низкой дозе одновременно с пищей.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В настоящее время данные о возможном влиянии десмопрессина на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют. Тем не менее, применение препарата Десмопрессин может привести к развитию таких побочных эффектов как головокружение, головная боль и др., которые могут отрицательно влиять на способность управлять транспортными средствами и выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения

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