Инструкция по применению
Десмопрессин Таблетки 0,2 мг 30 шт

Характеристики

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



Описание

Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы, почти белого или белого с сероватым оттенком цвета, с риской с одной стороны и с фаской с двух сторон.

Состав

1 таблетка содержит: Дозировка 0,1 мг активное вещество: десмопрессина ацетат 0,100 мг, что соответствует десмопрессина основанию 0,089 мг, вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 93,700 мг, кроскармеллоза натрия 4,000 мг, повидон-К25 1,500 мг, магния стеарат 0,700 мг. Дозировка 0,2 мг активное вещество: десмопрессина ацетат 0,200 мг, что соответствует десмопрессина основанию 0,178 мг, вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 187,400 мг, кроскармеллоза натрия 8,000 мг, повидон-К25 3,000 мг, магния стеарат 1,400 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание При пероральном применении всасывание из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) быстрое. Максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 2 ч. Одновременный прием пищи может снижать степень абсорбции из ЖКТ на 40%. При пероральном применении десмопрессина абсолютная биодоступность составляет 0,08 - 0,16%. Биодоступность у разных пациентов может варьировать. Распределение Объем распределения 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 при приеме внутрь (T 1/2) составляет от 2 ч до 3,2 ч. Примерно 65% десмопрессина, попавшего в системный кровоток, выводится почками в течение 24 ч.

Показания

Несахарный диабет центрального генеза, Полиурия/полидипсия после гипофизэктомии или операций в области "турецкого седла". Первичный ночной энурез у взрослых и 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 необходимо принимать внутрь 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 0,1 мг 3 раза в сутки. 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 сутки. 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 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. 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 должно быть принято на основании клинических данных, которые будут наблюдаться после отмены препарата в течение 1 недели. Ноктурия 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 раза в неделю. Если после 4 недель лечения и коррекции дозы адекватного клинического эффекта не наблюдается, продолжать прием препарата не рекомендуется.

Противопоказания

Гиперчувствительность к десмопрессину и/или к любому вспомогательному веществу в составе 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 диуретиков, Гипонатриемия, в том числе в анамнезе, Почечная недостаточность средней и тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) менее 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), Возраст 65 лет и старше при применении для симптоматической терапии ноктурии, Тяжелый классический синдром Виллебранда-Юргенса (тип IIb), у пациентов с 5 % активностью фактора VIII, наличием антител к фактору VIII.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Несмотря на ограниченность данных о применении десмопрессина у беременных женщин с несахарным диабетом (n=53), не отмечалось негативного действия на течение беременности, на состояние здоровья беременной, плода или новорожденного. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного воздействия на течение беременности, внутриутробное развитие, роды или послеродовое развитие. Однако препарат назначают только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Режим дозирования препарата во время беременности следует корректировать с учетом состояния пациентки. Рекомендуется проводить 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 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. Нежелательные реакции распределены по системно-органньгм классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (>l/l()), часто (21

/100,1/1000, Взрослые Приведены нежелательные реакции и указана частота их возникновения на основании данных, полученных в ходе клинического исследования у пациентов с ноктурией N=1557) и при пострегистрационном применении десмопрессина по всем показаниям к применению (в т.ч. при несахарном диабете). Нарушения со стороны имунной системы: частота не установлена - анафилактические реакции. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто - гипонатриемия, частота не установлена - обезвоживание , гипернатриемия. Нарушения психики: нечасто - бессонница, редко - спутанность сознания. Нарушения со стороны нервном системы: очень часто - головная боль, часто головокружение, нечасто сонливость, парестезия, частота не установлена - судороги, астения, кома. Нарушения со стороны органа зрения: нечасто - снижение остроты зрения. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго. Нарушения со стороны сердца: нечасто - ощущение сердцебиения. Нарушения со стороны сосудов: часто артериальная гипертензия, нечасто ортостатическая гипотензия. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной ктетки и средостения: нечасто - одышка. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, боль в животе, диарея, запор, рвота, нечасто - диспепсия, метеоризм, вздутие живота. Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто усиление потоотделения, зуд, кожная сыпь, крапивница, редко - аллергический дерматит. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - мышечные спазмы, миалгия. Нарушения 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 Приведены нежелательные реакции и указана частота их возникновения на основании данных, полученных при пероральном применении десмопрессина для лечения первичного ночного энуреза у детей (N=1923). Нарушения со стороны иммунной системы: частота не установлена - анафилактические реакции. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота не установлена - гипонатриемия. Нарушения психики: нечасто - эмоциональная лабильность, проявление агрессии, редко - тревожность, ночные кошмары, резкая смена настроения, частота не установлена - эмоциональные расстройства, изменение поведения, депрессия, галлюцинации, бессонница. Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, редко - сонливость,

частота не установлена нарушение внимания, психомоторная гиперактивность, конвульсии. Нарушения со стороны сосудов: редко - артериальная гипертензия. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной метки и средостения: частота не установлена - носовое кровотечение. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - боль в желудке, тошнота, рвота, диарея. Нарушение со стороны кожи и подкожных тканеи: частота не установлена - кожная сыпь, аллергический дерматит, усиление потоотделения, крапивница. Нарушения 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. Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

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 приемом 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 препараты, 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 препаратами 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, что существенно повышает риск задержки жидкости и возникновение гипонатриемии. Есть вероятность, что другие препараты, 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 Десмопрессин не оказывает существенного влияния на печеночный метаболизм, согласно результатам исследования микросом печени in vitro. Исследования in vivo не проводились. Стандартная диета, включающая 270/0 жира, приводит к значительному снижению всасывания десмопрессина (количество и время) при пероральном приеме. Существенного влияния на фармакодинамику препарата (объем или осмоляльность мочи) не выявлено. В связи с чем, Десмопрессин можно принимать вместе с пищей, если это необходимо. Однако возможно уменьшение выраженности и длительности антидиуретического действия при приеме препарата в низкой дозе одновременно с пищей.

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 с первичным ночным энурезом. 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 приеме 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 водноэлектролитного баланса, у пациентов с риском развития тромбозов, при 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 увеличении дозы) пациентам старше 65 лет необходимо определять содержание натрия в плазме крови. При возникновении головной боли и /или тошноты прием препарата 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, старясь предотвратить задержку жидкости в организме. Нарушение режима приема препарата может вызвать задержку жидкости в организме и развитие гипонатриемии. 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 водноэлектролитного баланса. Для снижения риска развития гипонатриемии или задержки жидкости необходимо уменьшить потребление жидкости в следующих случаях: при приеме лекарственных препаратов, приводящих к синдрому неадекватной продукции антидиуретического гормона Орициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, хлорпромазин, хлорпропамид и карбамазепин), при сопутствующем применении НПВП. В ходе лечения следует контролировать изменение массы тела. Перед применением десмопрессина 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. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В настоящее время данные о возможном влиянии десмопрессина на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами отсутствуют. Тем не менее, применение препарата может привести к развитию таких нежелательных реакций, как головокружение, головная боль, 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 или работе с механизмами.

Условия хранения

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