Инструкция по применению
Минирин Мелт Таблетки-лиофилизат 60 мкг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Великобритания
Производитель: CATALENT UK SWINDON ZYDIS
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Десмопрессин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 60 мкг



Описание

Таблетки-лиофилизат белого цвета, круглые, с гравировкой в виде одной капли на одной стороне

Действующее вещество

Десмопрессин

Состав

1 таблетка содержит:Действующее вещество:Десмопрессин 60 мкг (в виде десмопрессина ацетата 67 мкг), 120 мкг (в виде десмопрессина ацетата 135 мкг) и 240 мкг (в виде десмопрессина ацетата 270 мкг);Вспомогательные вещества:Желатин 12,5 мг, маннитол 10,25 мг, лимонная кислота до pH 4,8 (0,12–0,35 мг).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПри 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 препарата Минирин® абсолютная биодоступность десмопрессина составляет 0,08-0,16%. Биодоступность у разных пациентов может варьировать.РаспределениеОбъем распределения составляет 0,2-0,3 л/кг. Десмопрессин не проникает через гематоэнцефалический барьер. МетаболизмПри 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.ВыведениеВыведение десмопрессина соответствует кинетике выведения первого рода, однако с меньшей скоростью по сравнению с аргинин-вазопрессином. Десмопрессин выводится почками. Период полувыведения при приеме внутрь составляет от 2 ч до 3,2 ч. Примерно 65% десмопрессина, попавшего в системный кровоток, выводится почками в течение 24 ч.

Показания

Диагностика и лечение несахарного диабета . лечение временной полиурии и полидипсии после операций в области гипофиза (только для интраназального применения) . ночное недержание мочи (как в виде монотерапии, так и в составе комплексной терапии). В качестве диагностического средства для определения концентрационной способности почек.

Способ применения и дозы

Способ применения - строго под язык. НЕ ЗАПИВАТЬ ТАБЛЕТКУ ЖИДКОСТЬЮ! Оптимальная доза препарата Минирин® Мелт подбирается индивидуально. Соотношения доз между двумя лекарственными формами препарата приведены в таблице:таблетки - таблетки-лиофилизат0,1 мг - 60 мкг0,2 мг - 120 мкг0,4 мг - 240 мкгПрепарат Минирин® Мелт необходимо принимать через некоторое время после еды, так как прием пищи снижает абсорбцию десмопрессина и его эффективность. Несахарный диабет центрального генеза и полиурия/полидипсия после гипофизэктомииВ 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 и взрослых препарата Минирин® Мелт - 60 мкг сублингвально (под язык) 3 раза в сутки. В последующем дозу изменяют в зависимости от наступления терапевтического эффекта. Рекомендуемая суточная доза находится в пределах 120-720 мкг. Оптимальной поддерживающей дозой является 60-120 мкг 3 раза в сутки сублингвально.При появлении признаков задержки жидкости /гипонатриемии лечение следует прекратить и скорректировать принимаемую дозу препарата.Первичный ночной энурезОптимальная терапевтическая доза определяется индивидуально и корректируется с учетом ответа пациента на лечение. Рекомендуемая начальная доза - 120 мкг сублингвально на ночь. При отсутствии эффекта доза может быть увеличена до 240 мкг. 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 принимается на основании клинических данных, которые будут наблюдаться после отмены препарата в течение 1 недели.НоктурияРекомендуемая начальная доза - 60 мкг на ночь сублингвально. При отсутствии эффекта в течение 1 недели дозу увеличивают до 120 мкг и в последующем до 240 мкг 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.Необходим контроль за соблюдением ограничения приема жидкости.Особые группы пациентовПациенты пожилого возрастаПротивопоказано применение препарата в возрасте 65 лет и старше для симптоматической терапии ноктурии. У пациентов в возрасте 65 лет и старше применять препарат для лечения несахарного диабета следует с осторожностью.При назначении десмопрессина пациентам пожилого возраста необходимо контролировать содержание натрия в плазме крови перед началом лечения, через 3 дня после начала лечения или при повышении дозы, а также при необходимости в течение приема препарата.

Противопоказания

Врожденная или психогенная полидипсия, анурия, задержка жидкости различной этиологии, гипоосмоляльность плазмы, сердечная недостаточность и другие состояния, при которых требуется терапия диуретиками, повышенная чувствительность к десмопрессину. Для в/в введения: нестабильная стенокардия, болезнь Виллебранда типа IIB.

Применение при беременности и кормлении грудью

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.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, нарушения сознания, кома. Со стороны пищеварительной системы: кишечная колика, 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. 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.

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.Передозировка может наблюдаться у детей в раннем возрасте в связи с недостаточно тщательным подбором дозы.ЛечениеВ 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.При одновременном применении препарата Минирин® Мелт с вышеперечисленными препаратами для профилактики развития гипонатриемии необходимо тщательно контролировать артериальное давление, концентрацию натрия в плазме крови и объем мочи.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.

Особые указания

Во избежание развития побочных эффектов следует в обязательном порядке ограничить до минимума прием жидкости за 1 ч до применения и в течение 8 ч 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 препарата при длительном приеме в случаях ночного энуреза не исследовалась.Для диагностики ночной полиурии у пациентов с ноктурией за 2 дня до начала лечения необходимо следить за частотой и объемом мочевыведения. Увеличение мочеобразования в ночное время, превышающее емкость мочевого пузыря или превышающее 1/3 часть суточного объема мочи, рассматривается как ночная полиурия.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 препарата.Наиболее часто гипонатриемия возникает у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) и у пациентов с исходно низкой концентрацией натрия.Длительность действия препарата возрастает с повышением дозы, приводя к росту риска развития гипонатриемии. Повышение дозы должно проводиться с большой осторожностью. Препарат Минирин® Мелт 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, при беременности, в том числе при преэклампсии, у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) при применении для лечения несахарного диабета.Перед началом приема препарата (и через 3 дня после начала приема или увеличения 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 Минирин® Мелт у детей и пожилых пациентов или пациентов с риском повышения внутричерепного давления, стараясь 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 прекратить прием 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 приеме лекарственных препаратов, 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 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 препарата Минирин® Мелт 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

Хранение в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, недоступном для детей месте при температуре не выше +25°С.