Инструкция по применению
Натива Таблетки 0,1 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Натива
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Десмопрессин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 0,1 мг



Описание

Состав Десмопрессина ацетат 100 мкг, что соответствует содержанию десмопрессина 89 мкг Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 10 мг, кросповидон XL - 5 мг, магния стеарат - 2 мг, лудипресс - до 200 мг (лактозы моногидрат - 170.1 мг, кросповидон - 6.4 мг, повидон - 6.4 мг). Фармакологическое действие Десмопрессин - структурный аналог естественного гормона аргинин-вазопрессина, с выраженным антидиуретическим действием. Десмопрессин получен в результате изменений в строении молекулы вазопрессина - дезаминирование L-цистеина и замещение 8-L-аргинина на 8-D-аргинин. Десмопрессин увеличивает проницаемость эпителия дистальных отделов извитых канальцев нефрона для воды и повышает ее реабсорбцию. Структурные изменения в сочетании со значительно усиленной антидиуретической способностью приводят к менее выраженному действию десмопрессина на гладкую мускулатуру сосудов и внутренних органов по сравнению с вазопрессином, что обусловливает отсутствие нежелательных спастических побочных эффектов. В отличие от вазопрессина действует более длительно и не вызывает повышения АД. Применение десмопрессина при несахарном диабете центрального генеза приводит к уменьшению объема выделяемой мочи и одновременному повышению осмолярности мочи и снижению осмолярности плазмы крови. Это приводит к снижению частоты мочеиспускания и уменьшению ночной полиурии. Максимальный антидиуретический эффект при приеме внутрь наступает через 4-7 ч. Антидиуретическое действие при приеме внутрь в дозе 0,1-0,2 мг - до 8 ч, в дозе 0,4 мг - до 12 ч. Способ применения и дозы Внутрь. Оптимальную дозу препарата подбирают индивидуально. Препарат следует принимать через некоторое

время после приема пищи, поскольку прием пищи может повлиять на всасывание препарата и его эффективность. Центральный несахарный диабет: рекомендуемая начальная доза для детей старше 4 лет и взрослых составляет 0,1 мг 1-3 раза/сут. В последующем дозу подбирают в зависимости от ответной реакции на лечение. Обычно дневная доза составляет от 0,2 до 1,2 мг. Для большинства пациентов оптимальной поддерживающей дозой является 0,1-0,2 мг 1-3 раза/сут. Первичный ночной энурез: рекомендуемая начальная доза для детей старше 5 лет и взрослых составляет 0,2 мг на ночь. При отсутствии эффекта доза может быть увеличена до 0,4 мг. Рекомендуемый курс непрерывного лечения составляет 3 мес. Решение о продолжении лечения следует принимать на основании клинических данных, которые будут наблюдаться после отмены препарата в течение 1 недели. Необходим контроль за соблюдением ограничения приема жидкости в вечернее время. Ночная полиурия у взрослых: рекомендуемая начальная доза составляет 0,1 мг на ночь. При отсутствии эффекта 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/нед. Следует помнить об опасности задержки жидкости в организме. Если после 4 недель лечения и корректировки дозы адекватного клинического эффекта не наблюдается, продолжать применение препарата не рекомендуется. Меры предосторожности В период лечения возможно обострение псориаза. При феохромоцитоме пропранолол можно применять только после приема альфа-адреноблокатора. После продолжительного курса лечения пропранолол следует отменять постепенно, под наблюдением врача. На фоне лечения пропранололом следует избегать в/в введения верапамила , дилтиазема . За несколько дней перед проведением наркоза необходимо прекратить прием пропранолола или подобрать средство для наркоза с минимальным отрицательным инотропным действием. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами У пациентов, деятельность которых требует повышенного внимания, вопрос о применении пропранолола амбулаторно следует решать только после оценки индивидуальной реакции пациента. Побочное действие Наиболее часто побочные эффекты наблюдаются в случаях, когда лечение проводится без ограничения приема жидкости - возникают задержка жидкости и/или гипонатриемия, которые могут быть бессимптомными или проявляться нижеперечисленными симптомами. Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение . в тяжелых случаях – судороги. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, сухость во рту. Прочие: периферические отеки, увеличение массы тела, транзиторная тахиаритмия, покраснение глаз. Известно, что при одновременном применении десмопрессина с оксибутинином или имипрамином возможны гипонатриемические судороги. Особые указания Наиболее часто гипонатриемия возникает у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет). Необходим контроль при лечении детей, подростков, пациентов с риском повышения

внутричерепного давления. 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 приема препарата у пациентов с первичным ночным энурезом. Препарат Натива не следует применять, когда имеются другие дополнительные причины для задержки жидкости и электролитных расстройств. Высокий риск развития побочных эффектов имеют пациенты пожилого возраста с исходно низкой концентрацией натрия в плазме крови и полиурией от 2,8 до 3 л. Профилактика развития гипонатриемии состоит в увеличении частоты определения натрия в плазме крови, особенно при одновременном применении с препаратами, вызывающими синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, наркотические анальгетики, ламотриджин, хлорпромазин и карбамазепин) и НПВП. При возникновении острого недержания мочи, дизурии и/или никтурии, инфекции мочевыводящих путей, подозрении на опухоль мочевого пузыря или предстательной железы, наличии полидипсии и декомпенсированного сахарного диабета диагностику и лечение указанных состояний и заболеваний следует проводить до начала лечения препаратом Натива. При развитии на фоне лечения системных инфекций, лихорадки, гастроэнтерита применение препарата следует прекратить. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами В настоящее время данные о возможном влиянии препарата Натива на способность водить автомобиль и управлять механизмами отсутствует. Тем не менее, применение препарата может привести к развитию таких побочных эффектов как головокружение, головная боль, которые могут отрицательно влиять на способность управлять автомобилем и выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Рекомендуется соблюдать осторожность при вождении автомобиля или работе с механизмами. Применение при беременности и кормлении грудью По известным данным, при применении десмопрессина у беременных с несахарным диабетом не отмечалось побочного действия на течение беременности, на состояние здоровья беременной, плода и новорожденного. Однако следует соотносить предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода. 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. Тип: Лекарственное средство Количество в упаковке, шт: 30 Срок годности: 24 мес Действующее вещество: Десмопрессин (Desmopressin) Путь введения: Перорально Порядок отпуска: По рецепту Форма выпуска: По рецепту Условия хранения: В сухом месте, В

защищенном от солнца помещении, Беречь от детей Максимальная допустимая температура хранения, °C: 25 Фармакологическая группа: H01BA02 Десмопрессин Минимальный возраст от: 4 года Да

Действующее вещество

Десмопрессин

Состав

Десмопрессина ацетат 100 мкг, что соответствует содержанию десмопрессина 89 мкг Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 10 мг, кросповидон XL - 5 мг, магния стеарат - 2 мг, лудипресс - до 200 мг (лактозы моногидрат - 170.1 мг, кросповидон - 6.4 мг, повидон - 6.4 мг).

Форма выпуска

Таблетки

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

Внутрь. Оптимальную дозу препарата подбирают индивидуально. Препарат следует принимать через некоторое время после приема пищи, поскольку прием пищи может повлиять на всасывание препарата и его эффективность. Центральный несахарный диабет: рекомендуемая начальная доза для детей старше 4 лет и взрослых составляет 0,1 мг 1-3 раза/сут. В последующем дозу подбирают в зависимости от ответной реакции на лечение. Обычно дневная доза составляет от 0,2 до 1,2 мг. Для большинства пациентов оптимальной поддерживающей дозой является 0,1-0,2 мг 1-3 раза/сут. Первичный ночной энурез: рекомендуемая начальная доза для детей старше 5 лет и взрослых составляет 0,2 мг на ночь. При отсутствии эффекта доза может быть увеличена до 0,4 мг. Рекомендуемый курс непрерывного лечения составляет 3 мес. Решение о продолжении лечения следует принимать на основании клинических данных, которые будут наблюдаться после отмены препарата в течение 1 недели. Необходим контроль за соблюдением ограничения приема жидкости в вечернее время. Ночная полиурия у взрослых: рекомендуемая начальная доза составляет 0,1 мг на ночь. При отсутствии эффекта 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/нед. Следует помнить об опасности задержки жидкости в организме. Если после 4 недель лечения и корректировки дозы адекватного клинического эффекта не наблюдается, продолжать применение 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 (концентрация ионов натрия в плазме крови ниже 135 ммоль/л) . — почечная недостаточность средней и тяжелой степени (клиренс креатинина ниже 50 мл/мин) . — детский возраст до 4 лет (для лечения несахарного диабета) и до 5 лет (для лечения первичного ночного энуреза) . . — синдром неадекватной продукции антидиуретического гормона . — дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. С осторожностью: почечная недостаточность, фиброз мочевого пузыря, нарушения водно-электролитного баланса, потенциальный риск повышения внутричерепного давления, беременность. С особой осторожностью применяют препарат у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) в связи с высоким риском развития побочных эффектов (задержка жидкости, гипонатриемия). При назначении терапии препаратом Натива через 3 дня после начала приема и при каждом увеличении дозы следует определять концентрацию натрия в плазме крови и контролировать состояние пациента.

Применение при беременности и кормлении грудью

По известным данным, при применении десмопрессина у беременных с несахарным диабетом не отмечалось побочного действия на течение беременности, на состояние здоровья беременной, плода и новорожденного. Однако следует соотносить предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода. 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

Наиболее часто побочные эффекты наблюдаются в случаях, когда лечение проводится без ограничения приема жидкости - возникают задержка жидкости и/или гипонатриемия, которые могут быть бессимптомными или проявляться нижеперечисленными симптомами. Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение . в тяжелых случаях – судороги. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, сухость во рту. Прочие: периферические отеки, увеличение массы тела, транзиторная тахиаритмия, покраснение глаз. Известно, что при одновременном применении десмопрессина с оксибутинином или имипрамином возможны гипонатриемические судороги.

Особые указания

Наиболее часто побочные эффекты наблюдаются в случаях, когда лечение проводится без ограничения приема жидкости - возникают задержка жидкости и/или гипонатриемия, которые могут быть бессимптомными или проявляться нижеперечисленными симптомами. Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение . в тяжелых случаях – судороги. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, сухость во рту. Прочие: периферические отеки, увеличение массы тела, транзиторная тахиаритмия, покраснение глаз. Известно, что при одновременном применении десмопрессина с оксибутинином или имипрамином возможны гипонатриемические судороги.