

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.06.08 № 319
Реєстраційне посвідчення
№ UA/5118/01/01

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

МІНІРИН
(MINIRIN®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: *desmopressin*; 1-дезаміно-8-D-аргінінвазопресин;

основні фізико-хімічні властивості: безбарвний, прозорий розчин;

склад: 1 мл (10 доз) спрею містить десмопресину ацетату 0,1 мг (еквівалентно десмопресину основи 0,089 мг);

допоміжні речовини: натрію хлорид, лимонної кислоти моногідрат, натрію гідрофосфат дигідрат, бензалконію хлорид, вода очищена.

Форма випуску. Спрей назальний дозований.

Фармакотерапевтична група. Препарати гормонів для системного застосування. Гормони задньої частки гіпофіза. Код АТС Н01ВА02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Препарат містить десмопресин - структурний аналог природнього гормону аргинін-вазопресину. Десмопресин отриманий в результаті змін в побудові молекули вазопресину – дезамінування 1-цистеїну і заміщення 8-L-аргініну на 8-D-аргінін. Препарат збільшує проникливість епітелію дистальних відділів звитих каналців для води і підвищує її реабсорбцію. Зменшує об'єм сечі, що виділяється, і одночасно збільшує її осмолярність та знижує осмолярність плазми крові. Це призводить до зниження частоти сечовипус-кання та зменшення ноктурії. Антидіуретична дія після інтраназального введення 10–20 мкг десмопресину триває 8–12 год.

Фармакокінетика. Біодоступність препарату після інтраназального введення становить від 3 до 5%. Помітна концентрація активної речовини в плазмі крові настає через 15–30 хвилин після застосування, максимум концентрації досягається через 1 годину та залежить від введеної дози. Об'єм розподілення становить 0,2–0,3 л/кг. Десмопресин не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Період напіввиведення після інтраназального введення в середньому становить 2–3 години. Незначна кількість десмопресину метаболізується в печінці.

Показання для застосування.

Лікування нецукрового діабету; проведення тестування на концентраційну здатність нирок.

Спосіб застосування та дози.

Об'єм 1 дози спрею становить 0,1 мл, що відповідає 10 мкг десмопресину ацетату.

Нецукровий діабет:

Доза підбирається індивідуально, однак оптимальною дозою для дорослих є 10–20 мг 1–2 рази на добу. Для дітей доза становить 10 мг 1–2 рази на добу. У випадку появи симптомів затримки рідини/гіпонатріємії, лікування повинно бути зупинено і доза скоректована.

Проведення тестування на концентраційну здатність нирок:

Для оцінки концентраційної здатності нирок використовують наступні дозування: для дорослих становить 40 мг, для дітей до 1 року - 10 мг, старше 1 року – 20 мг.

Після застосування препарату Мінірин, кількість сечі зібрана протягом 1 години не враховується. Протягом наступних 8 годин збирають 2 порції сечі для вимірювання осмолярності. Необхідно контролювати прийом рідини.

Тривалість лікування визначається індивідуально і залежить від перебігу захворювання.

Побічна дія. Лікування без одночасного обмеження прийому рідини може призводити до затримки рідини в організмі і/або гіпонатріємії як з супутніми запобігаючими проявами так і без них, можуть з'явитись симптоми: головний біль, нудота/блювання, підвищення маси тіла, у важких випадках виникнення судом.

Найбільш розповсюдженні побічні реакції: головний біль, біль у животі, нудота, закладеність носа/риніт, носова кровотеча.

У дуже рідких випадках можливі емоційні розлади у дітей, випадки алергічних реакцій.

Протипоказання. Препарат протипоказаний при вродженій або психогенній полідипсії; серцевій недостатності або інших станах, що вимагають призначення діуретиків; при помірній або вираженій нирковій недостатності (кліренс креатиніну нижче 50 мл/хв.); підвищеній чутливості до десмопресину або до інших компонентів препарату.

Передозування.

Передозування препарату призводить до затримки рідини і гіпонатріємії.

Лікування.

Лікування гіпонатріємії індивідуальне. При асимптоматичній гіпонатріємії відмінюють застосування препарату та обмежують прийом рідини. При гіпонатріємії рекомендується інфузія ізотонічного або гіпертонічного розчину натрію хлориду. У випадках, коли затримка рідини суттєво виражена (судоми, втрата свідомості), до терапії слід додати фуросемід.

Особливості застосування.

Мінірин, спрей назальний призначають лише тим пацієнтам, яким протипоказаний пероральний прийом засобу у таблетованій формі.

Бензалконію хлорид, який міститься в препараті як допоміжна речовина може спричинити бронхоспазм.

Не слід застосовувати Мінірин, спрей назальний при змінах слизової: рубці, набряк або інші порушення, через можливе ускладнення абсорбції препарату.

Тест на концентраційну здатність у дітей віком до 1 року виконують винятково в умовах стаціонару і з наступним спостереженням.

При проведенні тесту на концентраційну здатність об'єм рідини повинен бути обмежений до 0,5 л, особливо за 1 годину до прийому та протягом 8 годин після застосування препарату.

Лікування без одночасного обмеження прийому рідини може призводити до затримки рідини в організмі і/або гіпонатріємії (головний біль, нудота, блювання, підвищення маси тіла, у важких випадках виникнення судом).

Пацієнти літнього віку, з низьким рівнем натрію в плазмі, з високим об'ємом добової сечі (від 2,8 до 3 л) мають підвищений ризик виникнення гіпонатріємії.

Лікування десмопресином повинно бути призупинено у випадку гострого інтеркурентного захворювання, яке характеризується порушенням рідинного (водного) або електролітного балансу (системні інфекції, гарячкові стани та гастроентерит).

Вагітність і годування груддю.

З обережністю призначають при вагітності. Застосування у вагітних можливе лише у тому випадку, коли очікувана користь для майбутньої матері перевищує потенційний ризик для плода. За необхідності призначення препарату припиняють під час годування груддю.

Результат аналізу молока матерів, що годують та приймали високі дози десмопресину (300 мкг інтраназально), свідчить, що кількість десмопресину, яка може передаватися немовляті, значно менша за ту, яка необхідна для впливу на діурез.

Якщо Ви не впевнені, що вчасно застосували дозу, не повторюйте вприскування спрею, поки не настане час запланованого прийому наступної дози.

Щоб запобігти передозуванню, застосування спрею дітям потрібно проводити під пильним контролем дорослих.

Вплив на здатність керувати автомобілем та механізмами. Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Речовини, дія яких може стимулювати вихід антидіуретичного гормону, такі як трициклічні антидепресанти, селективні інгібітори оборотного захоплення серотоніну, хлорпромазин і карбамазепін можуть підсилювати антидіуретичний ефект і збільшувати ризик виникнення затримки рідини.

Нестероїдні протизапальні засоби можуть викликати затримку рідини/гіпонатріємію.

Умови та термін зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Флакон з темного скла з дозуючим пристроєм, назальним аплікатором та захисним ковпачком, що містить 50 доз (5 мл). Один флакон в картонній коробці.

Виробник.

Феррінг ГмбХ

Феррінг Інтернешнл Сентер СА

Адреса.

Вітланд 11, Постфаш 21 45, Д-24109 Кіль, Німеччина

Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан- Пре, Швейцарія