

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.06.07№ 356
Реєстраційне посвідчення
№UA/5118/02/01
№UA/5118/02/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МІНІРИН
(MINIRIN[®])

Загальна характеристика:

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

основні фізико-хімічні властивості:

білі, овальні двоопуклі таблетки з насічкою на одному боці та тисненням "0,1" на другому боці;
білі, круглі двоопуклі таблетки з насічкою на одному боці та тисненням "0,2" на другому боці;

склад: 1 таблетка містить десмопресину ацетату 0,1 мг, що відповідає десмопресину 0,089 мг
або десмопресину ацетату 0,2 мг, що відповідає десмопресину 0,178 мг;

допоміжні речовини: лактоза, крохмаль картопляний, повідон, магнію стеарат;

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Препарати гормонів для системного застосування. Гормони задньої долі гіпофізу. Код АТС Н01В А02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Десмопресин – структурний аналог природного гормону аргінін-вазопресину (антидіуретичного гормону). Десмопресин отриманий в результаті змін у будові молекули вазопресину – дезамінування 1-цистеїну і заміщення 8-L-аргініну на 8-D-аргінін. Ці структурні зміни, у поєднанні зі значною посиленою антидіуретичною здатністю, спричиняють менш виражену дію на гладку мускулатуру судин і внутрішніх органів у порівнянні з вазопресиноном, що обумовлює відсутність небажаних спастичних побічних ефектів і більш тривалу дію.

Препарат збільшує проникність епітелію дистальних відділів звивистих каналців для води і підвищує її реабсорбцію. Застосування препарату при нецукровому діабеті спричиняє зменшення об'єму сечі, що виділяється, і одночасне збільшення її осмолярності та зниження осмолярності плазми крові. Це призводить до зниження частоти сечовипускання та зменшення ніктурії.

Після прийому всередину, антидіуретичний ефект настає вже через 15 хв. Прийом 0,1-0,2 мг десмопресину забезпечує, у більшості пацієнтів, антидіуретичний ефект тривалістю 8-12 год. Терапогенної чи мутагенної дії десмопресину виявлено не було.

Фармакокінетика. Десмопресин визначається в крові через 15-30 хв. після прийому. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1,5-3 год. Період напіввиведення десмопресину в плазмі крові становить 2 - 3 години. Десмопресин виводиться із сечею частково в незмінному виді, частково, підданий ферментативному розщепленню.

Показання для застосування.

Нецукровий діабет центрального генезу, первинний нічний енурез у дітей старше 5 років із нормальною концентраційною функцією нирок, симптоматичне лікування ніктурії, пов'язаної з нічною поліурією, у дорослих.

Спосіб застосування та дози.

Оптимальна доза Мінірину підбирається індивідуально. Препарат приймається одночасно з застосуванням їжі.

Нецукровий діабет центрального генезу: початкова доза для дорослих і дітей старше 5 років - по 0,1 мг або 0,2 мг десмопресину 3 рази на добу. Потім доза підбирається залежно від реакції організму. Добова доза варіює від 0,2 до 1,2 мг десмопресину на добу. Для більшості пацієнтів, оптимальним є прийом по 0,1 – 0,2 мг десмопресину 3 рази на добу. У випадку затримки рідини (гіпонатріємії), потрібно припинити лікування і відрегулювати дозування.

Первинний нічний енурез: по 0,2 мг десмопресину перед сном. У випадку недостатнього ефекту доза може бути збільшена до 0,4 мг. Під час лікування необхідно обмежити прийом рідини. Курс лікування становить 3 місяці. Питання про необхідність продовження терапії варто вирішувати після 1-тижневої перерви в прийомі Мінірину.

Ніктурія: початкова доза становить 0,1 мг десмопресину на ніч. Якщо ця доза не достатньо ефективна протягом 1 тижня, то дозу збільшують до 0,2 мг і надалі при щотижневому збільшенні до 0,4 мг.

Не рекомендується призначати лікування людям похилого віку (від 65 років і старше) Якщо лікування було призначене, необхідно контролювати рівень натрію в крові перед початком лікування, через 3 прийоми препарату і після збільшення дози.

У випадку розвитку симптомів затримки рідини та/або гіпонатріємії (головний біль, нудота/блювання, збільшення маси тіла і в тяжкому випадку судом) лікування варто негайно припинити до повного видужання пацієнта. При поновленні лікування, пацієнтам варто більш ретельно стежити за обмеженням прийому рідини.

Якщо після 4 тижнів лікування і коректування дози не спостерігається адекватного клінічного ефекту, продовжувати прийом препарату не рекомендується.

Побічна дія.

Можуть з'явитися алергічні реакції шкіри, головний біль, нудота, біль у животі, сухість у роті, болісні позиви при сечовипусканні, периферійний набряк, емоційні порушення. Застосування Мінірину без обмеження прийому рідини може спричинити затримку рідини в організмі, що виявляється в гіпонатріємії і збільшенні маси тіла. У поодиноких випадках можуть спостерігатися судом.

Протипоказання. Застосування Мінірину протипоказане при:

- звичайній чи психогенній полідипсії (вироблення сечі перевищує 40 мл\кг\24 год);
- серцевій недостатності або інших станах, які потребують призначення сечогінних препаратів;
- нирковій недостатності від помірної до тяжкої (кліренс креатиніну нижче 50 мл\хв.)
- гіпонатріємії;
- синдром невідповідної секреції антидіуретичного гормону;
- гіперчутливості до десмопресину або інших компонентів препарату;
- дітям у віці до 5 років.

Передозування. Передозування Мінірину підвищує ризик гіпонатріємії і затримки рідини в організмі. Незважаючи на те, що лікування гіпонатріємії повинне бути індивідуальним, існують наступні загальні рекомендації:

- для лікування безсимптомної гіпонатріємії не слід переривати лікування Мінірином і додатково обмежувати прийом рідини;
- у випадку появи симптомів, пов'язаних із гіпонатріємією варто призначити внутрішньовенне введення (ізо-) чи гіпертонічного розчину хлориду натрію;
- у тяжких випадках затримки рідини в організмі, що проявляються в судомах та/або втраті свідомості, варто включати в комплексну (симптоматичну) терапію фуросемід.

Особливості застосування.

У випадку лікування нічного енурезу і ніктурії, прийом рідини повинний бути обмежений до мінімуму - тільки для угамування спраги: такий режим встановлюється - за 1 год до прийому і протягом 8 год після прийому Мінірину.

У пацієнтів з відчуттям відсутності самоконтролю, органічними причинами для частого, болісного сечовипускання або ніктурії (наприклад, доброякісна гіперплазія простати (ДГП), інфекційними захворюваннями сечостатевої системи, камінням/пухлинами сечового міхура, полідипсією, з погано контрольованим цукровим діабетом, необхідно лікувати першопричину захворювання.

Таблетки Мінірину містять лактозу. Пацієнти з проблемами несприйняття галактози, дефіцитом лактази, мальабсорбцією глюкози-галактози не повинні застосовувати цей препарат.

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

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

Пацієнти літнього віку, з низьким рівнем натрію в плазмі, з великим добовим об'ємом 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

Дані досліджень не підтвердили шкідливої дії десмопресину на здоров'я вагітних жінок із нецукровим діабетом в анамнезі на плід чи на новонародженого.

Як і при будь-яких застосуваннях препаратів, які призначаються вагітним, потрібно дотримуватись заходів застереження, тобто ретельно оцінювати співвідношення користь/ризик.

Лактація

Результати аналізу молока матерів, які годують груддю і отримували великі дози десмопресину (300 мкг у вигляді спрею), свідчить, що кількість десмопресину, яка може передаватися немовляті, значно менша за ту, яка необхідна для впливу на діурез.

Як десмопресин накопичується у грудному молоці при повторному дозуванні - не досліджувалось.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

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

Нестероїдні протизапальні засоби можуть спричиняти затримку рідини/гіпонатріємію.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому місці при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Таблетки по 0,1 чи 0,2 мг по 30 штук у пластиковому флаконі, який знаходиться у коробці картонній.

Виробник. Феррінг Інтернешнл Сентер СА.

Адреса. Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія