

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ВАЗОМИРИН/VAZOMIRIN

Регистрационный номер: ЛСР-010922/09 от 31.12.2009 г.

Торговое название: Вазомирин

Международное непатентованное название: Десмопрессин (Desmopressin)

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав:

1 мл раствора содержит:

Активный ингредиент: десмопрессина ацетата тригидрат (в пересчете на десмопрессина ацетат) – 0,10 мг

Вспомогательные ингредиенты: натрия хлорид, натрия гидрофосфата гептагидрат, лимонной кислоты моногидрат, бензалкония хлорид, раствор 50%, вода очищенная.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: средство лечения сахарного диабета

Код АТХ: H01BA02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Десмопрессин является синтетическим аналогом природного антидиуретического гормона аргинин-вазопрессина.

Структурные изменения в молекуле аргинин-вазопрессина (дезаминирование цистеина в положении 1 и замещение L-аргинина на D-аргинин в положении 8) обуславливают уменьшение вазопрессорной активности и усиление антидиуретического действия десмопрессина. Препарат увеличивает проницаемость эпителия дистальных отделов извитых канальцев почек для воды и повышает ее реабсорбцию. Применение десмопрессина приводит к уменьшению объема выделяемой мочи и одновременному повышению осмолярности мочи и снижению осмолярности плазмы крови. Это приводит к снижению частоты мочеиспусканий и уменьшению ночной полиурии.

Антидиуретическая активность проявляется через 15-30 минут после введения дозы, достигает клинически значимой в течение 1 часа и остается высокой в течение 8 часов после введения дозы.

Фармакокинетика. Биодоступность десмопрессина при интраназальном введении составляет около 10%.

После введения 20 мкг десмопрессин обнаруживается в плазме через 15 минут. Максимальная концентрация после интраназального введения достигается через 1 час.

Десмопрессин связывается с белками в очень незначительной степени. Выводится с грудным молоком человека в низкой концентрации. Десмопрессин, подобно вазопрессину, метаболизируется в основном в печени и почках. Однако, дезаминирование цистеина-1 придает ему устойчивость к ферментативному распаду, что выражается в значительно более продолжительном периоде полувыведения десмопрессина. Период полувыведения составляет около 4 часов. Не имеется сведений об enterohepatic циркуляции и о фармакологической активности его метаболитов.

Показания к применению

- сахарный диабет центрального генеза
- диагностический тест на концентрационную способность почек.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, анурия, отечный синдром различного генеза, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, гипоосмолярность плазмы, декомпенсированная сердечная недостаточность (в том числе и в анамнезе), необходимость применения терапии диуретиками, гипонатриемия, привычная полидипсия (врожденная или психогенная), предрасположенность к тромбозам, а также аллергический ри-

нит, заложенность носа, отек и рубцовые изменения слизистой носа, инфекции верхних дыхательных путей, нарушение сознания.

С осторожностью следует применять препарат при почечной недостаточности, фиброзе мочевого пузыря, детям до 1 года и пожилым, при нарушениях водно-электролитного баланса, потенциальном риске повышения внутричерепного давления, во время беременности.

Применение в период беременности и кормлений грудью

Вазомирин следует назначать с осторожностью беременным пациентам, несмотря на очень низкую активность десмопрессина в стимуляции родовой деятельности.

Вредного воздействия десмопрессина на плод не выявлено.

Количество десмопрессина, которое может передаваться новорожденному с молоком матери, значительно меньше, того, которое необходимо для влияния на диурез. Однако, рекомендуется проявлять осторожность при назначении лечения женщинам, кормящим грудью.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для интраназального введения

Несахарный диабет центрального генеза

Доза подбирается индивидуально, однако, как показывает клинический опыт, средняя суточная доза у взрослых составляет 10-40 мкг, у детей – 10-20 мкг (одно или два нажатия на дозирующее устройство (10-20 мкг) один или два раза в сутки. Эта суточная доза может даваться однократно или может быть разделена на 2-3 приема.

Тест на концентрационную способность почек

Для определения концентрационной способности почек используются следующие средние дозы: для взрослых – 40 мкг; детей старше 1 года – 10-20 мкг; детей в возрасте до 1 года – 10 мкг.

Сразу после введения препарата пациенту необходимо опорожнить мочевой пузырь и на время проведения теста и 4 часа после его окончания применения (всего 8 часов) отбирается 2 порции мочи для измерения ее осмолярности. Во время теста необходимо ограничить прием жидкости (объем жидкости, поступившей в организм за 1 час до исследования и в течение 8 часов после не должен превышать 0,5 л).

Для большинства пациентов нормальным показателем осмолярности мочи после назначения Вазомираина является 800 мОсм/кг. У детей концентрация мочи 600 мОсм/кг должна достигаться в течение 5 часов после введения препарата. Если выявлен показатель осмолярности ниже этого значения, то исследование следует повторить. Повторное выявление низкого значения свидетельствует о нарушении концентрационной способности почек, и в этом случае пациент нуждается в дополнительном обследовании.

Побочное действие

Могут наблюдаться: головная боль, боль в животе, тошнота, отек слизистой оболочки носа, ринит и носовое кровотечение. В редких случаях наблюдаются аллергические реакции на компоненты препарата в виде кожных проявлений. В единичных случаях – головокружение, повышение артериального давления, альгодисменорея, конъюнктивит, снижение слезоотделения.

Лечение десмопрессином без одновременного снижения потребления жидкости может сопровождаться задержкой жидкости в организме, сопровождающейся гипонатриемией, повышением массы тела, отеками и в тяжелых случаях – переходящими неврологическими нарушениями, в основном, генерализованными судорогами.

Передозировка

Передозировка повышает риск задержки жидкости и приводит к судорогам. В случае возникновения гипонатриемии, лечение Вазомирином необходимо немедленно отменить и ограничить потребление жидкости до нормализации уровня натрия в сыворотке, в тяжелых случаях – медленная внутривенная инфузия концентрированных солевых растворов одновременно с фуросе-

мидом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Индометацин может усиливать, но не увеличивать продолжительность действия десмопрессина.

Пероральные гипогликемические средства, например, глибенкламид, могут уменьшать продолжительность действия десмопрессина.

Терапия в сочетании с лекарственными средствами, которые вызывают высвобождение антидиуретического гормона и усиливают антидиуретическую активность или нарушают водно-электролитный баланс, например, трициклические антидепрессанты, хлорпромазин и карбамазепин, клофибрат и хлорпропамид, усиливает антидиуретический эффект и увеличивает риск задержки жидкости в организме.

Глибутид, тетрациклин, литий, норэпинефрин ослабляют антидиуретическое действие. Десмопрессин усиливает действие гипертензивных средств.

Особые указания

Необходимо проявлять особую осторожность в отношении пациентов с риском внутричерепной гипертензии; пациентов с нарушением водного и/или электролитного баланса и пациентов с нарушениями, при которых гипергидратация организма может представлять опасность, например, нарушение функции почек, сердечная недостаточность, муковисцидоз или проведение анестезии.

Перед назначением препарата Вазомирин следует исключить диагнозы психогенной полидипсии и алкоголизма.

Тест на концентрационную способность почек у детей в возрасте до 1 года должен выполняться только в условиях стационара.

Для предупреждения задержки жидкости необходимо проявлять осторожность после проведения диагностических тестов по выявлению несахарного диабета или исследования концентрационной способности почек. Не следует форсировать введение жидкости ни перорально, ни парентерально, а пациенты должны принимать столько жидкости, сколько им требуется для утоления жажды.

Не следует применять Вазомирин при изменениях слизистой, таких как, рубцы, отек или другие заболевания, так как это может привести к неравномерной и ненадежной абсорбции.

У пациентов с назальными нарушениями, включая простудные заболевания, существует риск неустойчивой и/или сниженной эффективности лекарственного препарата. Это также может наблюдаться и у пациентов, занимающихся таким видом деятельности, при котором лекарственное средство может удалиться из полости носа до его всасывания, например, при плавании.

Препарат Вазомирин не следует назначать детям, которым требуются дозы меньше 10 мкг десмопрессина (в форме ацетата гидрата).

Влияние на способность управления автомобилем и работы с механизмами
Прием препарата не оказывает отрицательного воздействия на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 10 мкг/доза

По 2,5 мл (25 доз) и 5 мл (50 доз) во флакон коричневого стекла с завинчивающейся, полипропиленовой крышкой. По 1 флакону вместе с дозирующим устройством и инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре от 15 °C до 30 °C. Не замораживать.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель

Генфа Медика С.А., Швейцария, произведено Апотекс Инк, Канада
Genfa Medica S.A., Switzerland, manufactured by Apotex Inc, Canada

Адрес: 5, Шмен дю Павильон, 1218 Гран-Саконне, Швейцария

5, Chemine Du Pavillon, 1218 Grand-Saconnex, Switzerland

Претензии потребителей принимаются по адресу представительства компании Генфа Медика С.А., Швейцария:

119421, Москва, Ленинский пр., д. 99

Тел. (495) 662-50-65, факс (495) 662-50-61

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

СПРЕЙ ВАЗОМИРИН

Назальный раствор Десмопрессин ацетата, 10 мкг/доза.

Перед употреблением спрея Вазомирин, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с этим вкладышем и следуйте данным инструкциям.

- 1) Осторожно высморкайтесь.
- 2) Снимите с флакона защитный колпачок.
- 3) При первом применении спрея заполните насос, нажав указательным и средним пальцами на белое кольцо, при этом поддерживая дно флакона большим пальцем (см. рис. 1). Нажимайте 4 раза подряд либо до тех пор, пока не начнет равномерно выделяться спрей. Теперь спрей готов к употреблению.
- 4) Сидя или стоя слегка отведите голову назад и осторожно введите назальный аппликатор в одну ноздрю (см. рис. 2).
- 5) Независимо от вида спрея один раз сильно нажмите указательным и средним пальцами на белое кольцо, при этом поддерживая дно флакона большим пальцем. При введении необходимой дозы задержите дыхание.
- 6) В случае необходимости введения более одной дозы повторите 4 и 5 стадии для второй ноздри.
- При введении дополнительной дозы каждый раз меняйте ноздрю.
- 7) Снимите с флакона защитный колпачок.
- 8) Храните при комнатной температуре 15-30°C (59-86°F) в защищенном от света месте.

НЕ ХРАНИТЕ СПРЕЙ В ХОЛОДИЛЬНИКЕ.

ВАЖНО: Всегда держите и храните флакон в вертикальном положении.

Если спрей не использовался в течение последних 7 дней, его необходимо снова заполнить. Прежде чем вводить назальный аппликатор в ноздрю, нажмите несколько раз на белое кольцо до равномерного выделения спрея.

ОСТОРОЖНО: Головная боль, тошнота и умеренные спазмы в животе являются симптомами передозировки. При необходимости проконсультируйтесь с вашим врачом для регулировки дозы. Пожилым пациентам и детям младше 12 лет рекомендуется ограничение потребления жидкости после ужина из-за повышенного риска ее задержки в организме.

Спрей Вазомирин выпускается в двух видах: 2.5 мл (25 доз) и 5.0 мл (50 доз).

