

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
3108/12 № *673*
Ресстраційне посвідчення
№ *2011/6944/01/01*

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

УРОПРЕС®
(UROPRES)

Склад:

діюча речовина: desmopressin;

1 мл розчину містить десмопресину ацетат у перерахуванні на десмопресин 100 % речовину 0,1 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію хлорид, гліцин, бетаїну гідрохлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі назальні.

Фармакотерапевтична група. Препарати гормонів для системного застосування, окрім статевих гормонів та інсулінів. Гормони задньої частки гіпофіза. Вазопресин та його аналоги. Код АТС Н01В А02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як антидіуретичний засіб: лікування нецукрового діабету центрального генезу; при посттравматичній поліурії та полідипсії при наявності транзиторної недостатчі або відсутності антидіуретичного гормона після гіпофізектомії, операції у ділянці гіпофіза або черепномозкової травми.

Як діагностичний засіб: для експрес-теста для визначення концентраційної здатності нирок; для диференційної діагностики нецукрового діабету.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до десмопресину або до інших компонентів препарату;
- первинна або психогенна полідипсія, полідипсія у хворих на алкоголізм;
- тяжкі форми хвороби Віллебранда (тип ІІБ); зниження активності фактора VIII до 5 % та наявність антитіл до фактора VIII;
- серцева недостатність або інші стани, що вимагають призначення діуретиків;
- помірна або виражена ниркова недостатність (кліренс креатиніну нижче 50 мл/хв);
- гіпонатріємія;
- синдром порушення секреції антидіуретичного гормона.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують інтраназально. Перед застосуванням слід очистити ніс.

В 1 краплі міститься 5 мкг лікарського засобу.

Нецукровий діабет, посттравматична поліурія та полідипсія центрального генезу.

Доза підбирається індивідуально, однак оптимальною дозою для дорослих є 10-20 мкг (2-4 краплі) 1-2 рази на добу. Для дітей віком від 1 року доза становить 10 мкг (2 краплі) 1-2 рази на добу. У випадку появи симптомів затримки рідини та/або гіпонатріємії, лікування

КОНТРОЛЬНИЙ

необхідно зупинити і дозу відкоригувати.

Експрес-тест для визначення концентраційної здатності нирок та для диференційної діагностики нецукрового діабету.

Для оцінки концентраційної здатності нирок використовують наступні дозування: для дорослих – 40 мкг (8 крапель), для дітей до 1 року – 10 мкг (2 краплі), для дітей старше 1 року – 20 мкг (4 краплі).

Експрес-тест використовують для диференційного діагнозу між нецукровим діабетом та поліуричним синдромом іншого генезу, а також для визначення зниженої концентраційної здатності нирок, пов'язаної з інфекцією сечовивідних шляхів (цистит, пієлонефрит). Також даний тест застосовують для ранньої діагностики тубулоінтерстиціального ураження, наприклад спричиненого препаратами літійу, аналгетиками, хіміотерапевтичними препаратами та імуносупресорами.

Експрес-тест краще усього проводити у першій половині дня. Протягом перших 12 годин після застосування препарату вживання рідини слід обмежити. Дітям віком до 5 років та пацієнтам із захворюваннями серця або артеріальною гіпертензією об'єм рідини, що вживається, слід зменшити в 2 рази.

До початку проведення тесту слід визначити осмоляльність сечі. Після введення десмопресину беруть 2 проби сечі (бажано через 2 та 4 години). Сечу, отриману протягом першої години, слід зібрати окремо та вилити. В обох пробах сечі визначається осмоляльність. Для визначення концентраційної здатності нирок найбільше досягнуте значення осмоляльності порівнюють зі значенням перед дослідженням або з референтним значенням, відповідним віку пацієнта (для дорослих 800-1000 мОсм/кг). Низькі значення, відсутність збільшення або невелике збільшення осмоляльності сечі вказують на порушення концентраційної здатності нирок. У разі, якщо осмоляльність сечі значно підвищується, а об'єм сечі значно зменшується, це означає, що поліурія пов'язана з нецукровим діабетом центрального генезу.

Побічні реакції.

Надмірне споживання рідини може призвести до гіпергідратації, яка проявляється наступними симптомами: підвищення маси тіла, гіпонатріємія, в тяжких випадках – виникнення судом, які іноді поєднуються з порушенням свідомості, аж до тривалої втрати свідомості. Це найчастіше зустрічається у дітей віком до 1 року та пацієнтів літнього віку, залежно від їх загального стану.

Можуть з'явитися такі симптоми:

з боку серцево-судинної системи: можливе підвищення артеріального тиску, а в деяких випадках – стійка артеріальна гіпертензія; припливи; у пацієнтів з ішемічною хворобою серця можлива поява нападів стенокардії;

з боку нервової системи: головний біль, набряк мозку, порушення свідомості, судоми, пов'язані з гіпонатріємією;

з боку дихальної системи: закладеність носа, риніт, носова кровотеча, сухість у горлі;

з боку травного тракту: нудота/блювання, біль у животі;

інші: підвищення потовиділення.

Також можливі алергічні реакції, реакції гіперчутливості (наприклад свербіж, висипання на шкірі, гарячка, бронхоспазм, анафілаксія).

У край поодиноких випадках можливі емоційні розлади у дітей.

При зменшенні дози усі ці побічні ефекти, за винятком алергічних реакцій, зникають.

Передозування.

Симптоми: збільшення маси тіла (затримка води), головний біль, нудота, незначна артеріальна гіпертензія, тахікардія, «припливи», у тяжких випадках – гіпергідратація та судоми. Передозування може спостерігатися у дітей раннього віку у зв'язку з недостатньо ретельним підбором дози.

Лікування. У разі передозування слід зменшити дозу препарату, збільшити інтервал між окремими прийомами або відмінити застосування препарату. Наявність набряку мозку

КОНТРОЛЬ

потребує негайної госпіталізації пацієнта у відділення реанімації. Судоми у дітей також потребують негайного інтенсивного лікування. Специфічного антидоту не існує. Якщо є показання для діуретичної терапії, можливе застосування салуретиків, таких як фуросемід.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дослідження застосування назальної форми десмопресину у період вагітності або годування груддю не виявили жодних ознак негативних наслідків для матері або дитини. Уропрес® можна застосовувати протягом вагітності для замісної терапії дефіциту антидіуретичного гормону.

Тільки невелика кількість препарату проникає у грудне молоко. Результати аналізу молока матерів, які годували немовлят груддю та приймали високі дози десмопресину (300 мкг інтраназально), свідчать, що кількість десмопресину, яка може передаватися немовляті, значно менша за необхідну для впливу на діурез.

Діти. Застосовують дітям під наглядом дорослих з метою контролю дози препарату.

Тест для визначення концентраційної здатності нирок у дитячому віці до 1 року виконують винятково в умовах стаціонару і з наступним спостереженням.

Особливості застосування.

Лікування слід розпочинати з найнижчих доз, дозу підвищувати поступово, з обережністю. Уропрес®, краплі назальні призначають лише тим пацієнтам, яким протипоказаний пероральний прийом десмопресину у таблетованій формі.

Бензалконію хлорид, який міститься в препараті як допоміжна речовина, може спричинити бронхоспазм. Не слід застосовувати Уропрес®, краплі назальні при змінах слизової оболонки: рубці, набряк або інші порушення.

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

Препарат слід застосовувати з обережністю: пацієнтам молодого та літнього віку; при станах, які характеризуються водним та/або електролітним дисбалансом; пацієнтам з ризиком підвищення внутрішньочерепного тиску; пацієнтам з ризиком розвитку тромбозів.

Препарат слід застосовувати з обережністю хворим на муковісцидоз.

Терапія десмопресином без супутнього обмеження вживання рідини може призвести до затримки води та гіпонатріємії, які супроводжуються такими симптомами як збільшення маси тіла, головний біль, нудота та набряки. У тяжких випадках можливий розвиток набряку мозку, судом та коми.

Перед лікуванням слід переконатися у наявності згоди пацієнта обмежувати вживання рідини. Слід попередити пацієнтів про необхідність уникати перевантаження рідиною (у тому числі при занятті плаванням) та припинити прийом десмопресину на тлі блювання та діареї, поки баланс рідини не відновиться.

Ризик гіпонатріємічних судом може бути зведений до мінімуму за умов підтримки рекомендованої стартової дози та виключення супутнього застосування препаратів, які підвищують секрецію вазопресину.

Наявність затримки рідини можна визначити шляхом моніторингу маси тіла пацієнта, концентрації натрію у плазмі крові або осмоляльності.

Збільшення маси тіла може бути пов'язане з передозуванням препарату або частіше – через гіпергідратацію.

Лікування десмопресином необхідно перервати у разі розвитку гострих інтеркурентних захворювань, які можуть призвести до порушення балансу електролітів та рідини, таких як: системні інфекції, гастроентерит, підвищення температури.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

КОНТРОЛЬНИЙ

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з окситоцином слід прийняти до уваги збільшення антидіуретичного ефекту та зниження перфузії матки.

Клофібрат, індометацин та карбамазепін можуть підсилювати антидіуретичний ефект десмопресину, в той час як глібенкламід та солі літію можуть зменшити його.

Хлорпромазин, трициклічні антидепресанти, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну та нестероїдні протизапальні засоби можуть підсилювати антидіуретичний ефект та підвищувати ризик затримки рідини.

Якщо всі вищевказані препарати застосовуються одночасно, слід моніторувати артеріальний тиск, рівень натрію у плазмі та діурез.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Десмопресин – структурний аналог природнього гормона L-аргінін-вазопресину. Препарат збільшує проникливість епітелію дистальних відділів звивистих каналців нирок 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 сечовипускання та зменшення ніктурії. Антидіуретична дія після інтраназального введення 10-20 мкг десмопресину триває 8-12 годин.

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.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина. При збовтуванні утворюється шар піни, який зникає через 30 хвилин.

Несумісність. Не виявлена.

Термін придатності. 2 роки. Термін придатності після розкриття флакону – 50 діб. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Упаковка. По 2,5 мл або 5 мл у флаконі, вкладеному у пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

КОНТРОЛЬНИЙ