

УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства
здравоохранения Украины

ЗР08.12 № 673

Регистрационное удостоверение

№ UA/6944/02/01

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

УРОПРЕС (UROPRES)

Состав:

действующее вещество: desmopressin;

1 мл раствора содержит десмопрессина ацетат в пересчете на десмопрессин 100 % вещество 0,1 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, глицин, бетаина гидрохлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Спрей назальный.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты гормонов для системного применения, кроме половых гормонов и инсулинов. Гормоны задней доли гипофиза. Вазопрессин и его аналоги. Код АТС Н01В А02.

Клинические характеристики.

Показания.

Как антидиуретическое средство: лечение несахарного диабета центрального генеза; при посттравматической полиурии и полидипсии при наличии транзиторного недостатка или отсутствия антидиуретического гормона после гипофизэктомии, операции в области гипофиза или черепно-мозговой травмы.

Как диагностическое средство: для экспресс-теста для определения концентрационной способности почек; для дифференциальной диагностики несахарного диабета.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к десмопрессину или к любому из компонентов препарата;
- первичная или психогенная полидипсия, полидипсия у больных алкоголизмом;
- тяжелые формы болезни Виллебранда (тип IIb), снижение активности фактора VIII до 5 % и наличие антител к фактору VIII;
- сердечная недостаточность или другие состояния, требующие назначения диуретиков;
- умеренная или выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 50 мл/мин);
- гипонатриемия;
- синдром нарушения секреции антидиуретического гормона.

Способ применения и дозы.

Препарат применяют интраназально. Перед применением следует очистить нос.

1 спрей-доза содержит 5 мкг лекарственного вещества и соответствует одному нажатию.

Несахарный диабет, посттравматическая полиурия и полидипсия центрального генеза.

Доза подбирается индивидуально, однако оптимальной дозой для взрослых является 10-20 мкг (2-4 нажатия) 1-2 раза в сутки. Для детей от 1 года доза составляет 10 мкг (2 нажатия) 1-2 раза в сутки. В случае появления симптомов задержки жидкости и/или

КОНТРОЛЬНИК

гипонатриемии лечение необходимо прекратить и дозу откорректировать.

Экспресс-тест для определения концентрационной способности почек и для дифференциальной диагностики несахарного диабета.

Для оценки концентрационной способности почек используют следующие дозы: для взрослых – 40 мкг (8 нажатий), для детей до 1 года – 10 мкг (2 нажатия), для детей старше 1 года – 20 мкг (4 нажатия).

Экспресс-тест используют для дифференциального диагноза между несахарным диабетом и полиурическим синдромом другого генеза, а также для определения сниженной концентрационной способности почек, связанной с инфекцией мочевыводящих путей (цистит, пиелонефрит). Тест также используется для ранней диагностики тубулоинтерстициального поражения, например вызванного препаратами лития, анальгетиками, химиотерапевтическими препаратами и иммуносупрессорами.

Экспресс-тест лучше всего проводить в первой половине дня. В течение первых 12 часов после применения препарата потребление жидкости должно быть ограничено. Детям до 5 лет и пациентам с заболеваниями сердца или артериальной гипертензией объем потребляемой жидкости следует уменьшить вдвое.

До начала проведения теста следует определить осмоляльность мочи. После введения десмопрессина берут 2 пробы мочи (желательно через 2 и 4 часа). Мочу, полученную в течение первого часа, следует собрать отдельно и вылить. В обоих пробах мочи определяется осмоляльность. Для определения концентрационной способности почек наивысшее достигнутое значение осмоляльности сравнивают со значением перед исследованием или с референтным значением, соответствующим возрасту пациента (для взрослых 800-1000 мОсм/кг). Низкие значения, отсутствие увеличения или небольшое увеличение осмоляльности мочи указывают на нарушение концентрационной способности почек. В случае, если осмоляльность мочи значительно возрастает, а объем мочи значительно уменьшается, это означает, что полиурия связана с несахарным диабетом центрального генеза.

Побочные реакции.

Чрезмерное потребление жидкости может привести к гипергидратации, которая проявляется следующими симптомами: увеличение массы тела, гипонатриемия, в тяжелых случаях – возникновение судорог, иногда с нарушением сознания, вплоть до длительной потери сознания. Это чаще всего встречается у детей до 1 года и у пациентов пожилого возраста, в зависимости от их общего состояния.

Могут появиться следующие симптомы:

со стороны сердечно-сосудистой системы: возможно повышение артериального давления, а в некоторых случаях – стойкая артериальная гипертензия; приливы; у пациентов с ишемической болезнью сердца возможно появление приступов стенокардии;

со стороны нервной системы: головная боль, отек мозга, нарушение сознания, судороги, связанные с гипонатриемией;

со стороны дыхательной системы: заложенность носа, ринит, носовое кровотечение, сухость в горле;

со стороны пищеварительного тракта: тошнота/рвота, боль в животе;

другие: повышение потоотделения.

Также возможны аллергические реакции, реакции гиперчувствительности (например зуд, высыпания на коже, лихорадка, бронхоспазм, анафилаксия).

В очень редких случаях возможны эмоциональные расстройства у детей.

При уменьшении дозы все эти побочные эффекты, за исключением аллергических реакций, исчезают.

Передозировка.

Симптомы: увеличение массы тела (задержка воды), головная боль, тошнота, легкая артериальная гипертензия, тахикардия, «приливы», а в тяжелых случаях – гипергидратация и судороги. Передозировка может наблюдаться у детей раннего возраста в связи с

КОНТРОЛЬНИЙ

недостаточно тщательным подбором дозы.

Лечение. В случае передозировки следует уменьшить дозу препарата, увеличить интервал между отдельными приемами либо отменить применение препарата. Наличие отека мозга требует немедленной госпитализации пациента в отделение реанимации. Судороги у детей также требуют интенсивной терапии.

Специфического антидота нет. Если имеются показания для диуретической терапии, возможно применение салуретиков, таких как фуросемид.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Клинические исследования применения назальной формы десмопрессина в период беременности или кормления грудью не выявили никаких признаков неблагоприятных последствий для матери или ребенка. Уропрес можно применять в период беременности для заместительной терапии дефицита антидиуретического гормона.

Только небольшое количество препарата проникает в грудное молоко. Результаты анализа молока матерей, которые кормили грудью детей и принимали высокие дозы десмопрессина (300 мкг интраназально), свидетельствуют, что количество десмопрессина, которое может передаваться ребенку, значительно меньше того, которое необходимо для влияния на диурез.

Дети. Применять детям под присмотром взрослых с целью контроля дозы препарата.

Тест на визначення концентрационной способности почек у детей до 1 года проводят исключительно в условиях стационара и с последующим наблюдением.

Особенности применения.

Лечение следует начинать с самых низких доз, дозу повышать постепенно, с осторожностью.

Уропрес, спрей назальный назначают только тем пациентам, которым противопоказан пероральный приём десмопрессина в таблетированной форме.

Бензалкония хлорид, который содержится в препарате как вспомогательное вещество, может вызвать бронхоспазм. Не следует применять Уропрес, спрей назальный при изменённой слизистой оболочке: рубцы, отёк или другие нарушения.

При проведении теста на концентрационную способность почек объём жидкости должен быть ограничен до 0,5 л, особенно за 1 час до приёма и в течение 8 часов после применения препарата.

Препарат необходимо применять с осторожностью: пациентам молодого и пожилого возраста; при состояниях, характеризующихся водным и/или электролитным дисбалансом; пациентам с риском повышения внутричерепного давления; пациентам с риском развития тромбозов.

Препарат следует применять с особой осторожностью больным муковисцидозом. Терапия десмопрессином без сопутствующего ограничения потребления жидкости может привести к задержке воды и гипонатриемии, которые сопровождаются такими симптомами как увеличение массы тела, головная боль, тошнота и отеки. В тяжелых случаях возможно развитие отека мозга, судорог и комы.

Перед лечением следует убедиться в наличии согласия пациента ограничивать потребление жидкости. Следует предупредить пациентов о необходимости избегать перегрузки жидкостью (в том числе во время занятий плаванием) и прекратить прием десмопрессина на фоне рвоты и диареи, пока баланс жидкости не восстановится.

Риск гипонатриемических судорог может быть сведен к минимуму при условии поддержания рекомендованной стартовой дозы и исключения сопутствующего применения препаратов, которые увеличивают секрецию вазопрессина.

Наличие задержки жидкости можно определить путем мониторинга массы тела пациента, концентрации натрия в плазме крови или осмоляльности.

Повышение массы тела может быть связано с передозировкой препарата или чаще – из-за гипергидратации.

Лечение десмопрессином необходимо прервать в случае развития острых интеркуррентных заболеваний, которые могут привести к нарушению баланса электролитов и жидкости, таких

КОНТРОЛЬНАЯ

как: системные инфекции, гастроэнтерит, повышение температуры.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении с окситоцином следует принять во внимание повышение антидиуретического эффекта и снижение перфузии матки.

Клофибрат, индометацин и карбамазепин могут усиливать антидиуретический эффект десмопрессина, в то время как глибенкламид и соли лития могут уменьшить его. Хлорпромазин, трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и нестероидные противовоспалительные средства могут усиливать антидиуретический эффект и увеличить риск задержки жидкости. Если все вышеуказанные препараты применяют одновременно, следует контролировать артериальное давление, уровень натрия в плазме и диурез.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Десмопрессин – структурный аналог натурального гормона L-аргинин-вазопрессина. Препарат увеличивает проницаемость эпителия дистальных отделов извитых канальцев почек для воды и повышает её реабсорбцию. Уменьшает объём выделяющейся мочи и одновременно увеличивает её осмолярность, снижает осмолярность плазмы крови. Это приводит к снижению частоты мочеиспусканий и уменьшению никтурии. Антидиуретическое действие после интраназального введения 10-20 мкг десмопрессина длится 8-12 часов.

Фармакокинетика. Биодоступность препарата после интраназального введения составляет от 3 % до 5 %. Заметная концентрация активного вещества в плазме крови наступает через 15-30 минут после применения, максимум концентрации достигается через 1 час и зависит от введённой дозы. Объём распределения составляет 0,2-0,3 л/кг. Десмопрессин не проникает через гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения после интраназального введения в среднем составляет 2-3 часа. Незначительное количество десмопрессина метаболизируется в печени.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость. При встряхивании образуется слой пены, который исчезает через 30 минут.

Несовместимость. Не выявлена.

Срок годности. 2 года. Срок хранения после вскрытия флакона – 50 суток.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Упаковка. По 2,5 мл или 5 мл во флаконе, вложенном в пачку.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение. Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Дата последнего пересмотра.

