

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Minirin/Минирин

МЗ БЛНИТЦ "Д-р А. БИЦАКОВ" ПЛД
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 2953 / 16.09.08
Одобрено: 21 / 29.07.08

1. Наименование на лекарствения продукт

Minirin 0.1 mg/ml назален спрей, разтвор

2. Качествен и количествен състав

1 ml спрей назален разтвор съдържа:

Desmopressin acetate 0,1 mg, еквивалентно на desmopressin.

Помощни вещества:

Бензалкониев хлорид

За пълния списък на помощните вещества вж. раздел 6.1.

3. Лекарствена форма

Назален спрей, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Безвкусен диабет от централен произход.

За определяне на концентрационната способност на бъбреците.

4.2. Дозировка и начин на приложение

1 доза спрей съдържа 0,1 ml, която отговаря на 10 µg desmopressin acetate.

Безвкусен диабет от централен произход: Дозировката се определя индивидуално след титруване. Нормалната дозировка за възрастни е 10-20 µg 1-2 пъти дневно, а за деца е 5-10 µg 1-2 пъти дневно. При поява на признаци на задържане на вода/хипонатриемия лечението трябва временно да се прекрати и дозировката да се приспособи.

Приемът на течности трябва да се ограничи. При поява на признаци на задържане на вода и/или хипонатриемия (главоболие, гадене/повръщане, увеличение на телесното тегло и в по-сериозни случаи гърчове) лечението трябва да се прекрати, докато пациентът се възстанови. Приемът на течности трябва стриктно да се ограничи, когато лечението се поднови (виж раздел 4.4.).

С диагностична цел: За изследване на концентрационната способност на бъбреците. Нормалната доза за възрастни е 40 µg, за деца над 1 годишна възраст е 20 µg, а за деца до 1 годишна възраст е 10 µg. След прилагане на Minirin, събраната урина в течение на 1 час се изхвърля. През първите 8 часа се събират две порции урина за определяне на осмолалитета. Приемът на течности трябва да се ограничи (виж раздел 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

4.3. Противопоказания

Minirin назален спрей не трябва се използва при:

- хабитуална или психогенна полидипсия (продукция на урина, надвишаваща 40 ml/kg/24 часа)
- синдром на нарушена секреция на АДХ
- данни за хипонатриемия
- данни или съмнение за сърдечна недостатъчност и други състояния,



- изискващи лечение с диуретици
- умерено до тежко нарушение на бъбречните функции (креатининов клирънс под 50 ml/min)
- свръхчувствителност към десмопресин или към някое от помощните вещества

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Minirin назален спрей трябва да се използва с повишено внимание при:

- лечение на малки деца и по-възрастни пациенти
- нарушен баланс на течности и/или електролити
- случаи, при които има риск от повишаване на вътречерепното налягане

Minirin назален спрей трябва да се използва само когато оралното му приложение е неподходящо.

Препоръки, при предписване на Minirin:

- прилагането при деца трябва да става под наблюдението на възрастен, за да се осигури даване на правилната доза

Определянето на концентрационната способност на бъбреците при деца под 1 годишна възраст трябва да се извършва само в болнично заведение и под внимателно наблюдение.

Когато се използва за диагностични цели приемът на течности трябва да се ограничи максимално до 0,5 литър и само за утоляване на жаждата за периода един час преди до 8 часа след прилагането на продукта.

Ако няма едновременно намаление приема на течности, лечението може да доведе до задържане на вода и/или хипонатриемия (главоболие, гадене/повръщане, увеличение на телесното тегло и в по-сериозни случаи гърчове). По-възрастните пациенти, пациентите с ниски плазмени нива на натрий и пациентите с високи обеми на урината за 24 часа (над 2,8 до 3 литра) имат повишен риск за развитие на хипонатриемия.

Minirin 0,1 mg/ml назален спрей може да предизвика бронхоспазъм, поради наличието на бензалкониев хлорид в този продукт.

При пациенти с неотложна инконтиненция и органични причини за увеличена честота на уриниране или нощно уриниране (напр. доброкачествена хиперплазия на простатата, уроинфекции и камъни или тумори на пикочния мехур), полидипсия или лошо контролиран захарен диабет, трябва да се вземат мерки главно спрямо специфичната причина за симптомите.

За да се предотврати хипонатриемията е необходимо повишено и по-специално внимание по отношение задържането на течности и чест контрол на плазмените нива на натрия при следните обстоятелства:

- едновременно лечение с лекарства, за които е установено, че предизвикват синдром на нарушена секреция на АДХ, напр. трициклични антидепресанти, инхибитори на обратното захващане на серотонина, хлорпромазин и карбамазепин
- едновременно лечение с нестероидни противовъзпалителни средства

Лечението с десмопресин трябва внимателно да се приспособи по време на острата фаза на болести, характеризиращи се с нарушен баланс на течности и/или електролити като системни инфекции, повишена телесна температура и гастроентерит.

Има някои данни от постмаркетингови данни за наличие на тежка хипонатриемия, свързана с назалния спрей десмопресин, когато е използван при лечението на безвкусен диабет от централен произход.

4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Веществата, за които е установено, че предизвикват нарушена секреция на АДХ, напр. трициклични антидепресанти, инхибитори на обратното захващане на серотонина, хлорпромазин и карбамазепин, могат да предизвикат допълнителен антидиуретичен ефект с повишен риск от задържане на течности, виж раздел 4.4.

Нестероидните противовъзпалителни средства могат да предизвикат задържане на вода/хипонатриемия, виж раздел 4.4.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност:

Данните от ограничен брой бременни жени ($n = 53$), които са лекувани за безвкусен диабет не показват нежелани ефекти на десмопресина върху бременността или върху здравето на плода/новороденото. Няма налични други съответни епидемиологични данни. Проучвания върху експериментални животни не показват преки или косвени нежелани реакции върху бременността, развитието на ембриона/плода, раждането на детето или постнаталното му развитие.

Необходимо е повишено внимание, когато се прилага Minirin, назални капки на бременни жени.

Кърмене:

Резултатите от анализи на кърмата на майки кърмачки, получили висока доза десмопресин (300 μg интраназално) показват, че десмопресина преминава в кърмата, но количеството на десмопресина, което може да премине в детето е ниско и вероятно по-малко, отколкото количествата, необходими за повлияване на диурезата. Не е проучено дали десмопресина ще се кумулира в кърмата при повторни дози.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Minirin няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани реакции

Лечение без едновременно намаление приема на течности може да доведе до задържане на вода и/или хипонатриемия с или без съпровождащи и предупреждаващи признаци и симптоми (главоболие, гадене/повръщане, увеличение на телесното тегло и в по-сериозни случаи гърчове).

Система, орган, клас	Чести (>1/100, <1/10)	Нечести (>1/1,000, <1/100)	Много редки (<1/10,000) включително изолирани случаи
Нарушения на имунната система			Алергични реакции
Нарушения в метаболизма и храненето			Хипонатриемия
Психиатрични нарушения			Емоционални нарушения при деца
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, болки в корема		

Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Алергични реакции	Алергични кожни реакции
Общи нарушения и състояния в мястото на приложение	Главоболие, назална конгестия/ринит, кървене от носа		

4.9. Предозиране

Токсичност:

Дори нормални дози могат да предизвикат водна интоксикация (хипонатриемия), свързана с високия прием на течности. Дози, надвишаващи 0.3 µg/kg i.v. и 2.4 µg/kg, интраназално свързани с приема на течности, предизвикват хипонатриемия и гърчове при деца и възрастни. Дози от 40 µg, приложени интраназално на 5-месечно бебе и 80 µg приложени интраназално на 5 годишно дете обаче не предизвикват симптоми. Доза от 4 µg, приложена парентерално на новородени, предизвиква олигурия и увеличение на телесното тегло.

Симптоми:

Симптомите са сходни на тези при хипонатриемия. Главоболие, гадене, задържане на течности, хипонатриемия, хипоосмолалитет, олигурия, потискане на ЦНС, гърчове, белодробен оток. Виж още нежеланите реакции, описани в Кратката характеристика на продукта.

Лечение

Предозирането води до удължаване продължителността на действие с повишен риск от задържане на течности и хипонатриемия. Лечението на хипонатриемията трябва да бъде индивидуално, но могат да се дадат следните основни препоръки.

Хипонатриемията се лекува чрез спиране на лечението с десмопресин и ограничение на течностите. В случаите със симптоми може да се добави инфузия на изотоничен или хипертоничен разтвор на натриев хлорид. Когато задържането на вода е сериозно (гърчове и загуба на съзнание), трябва да се добави лечение с фуросемид.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

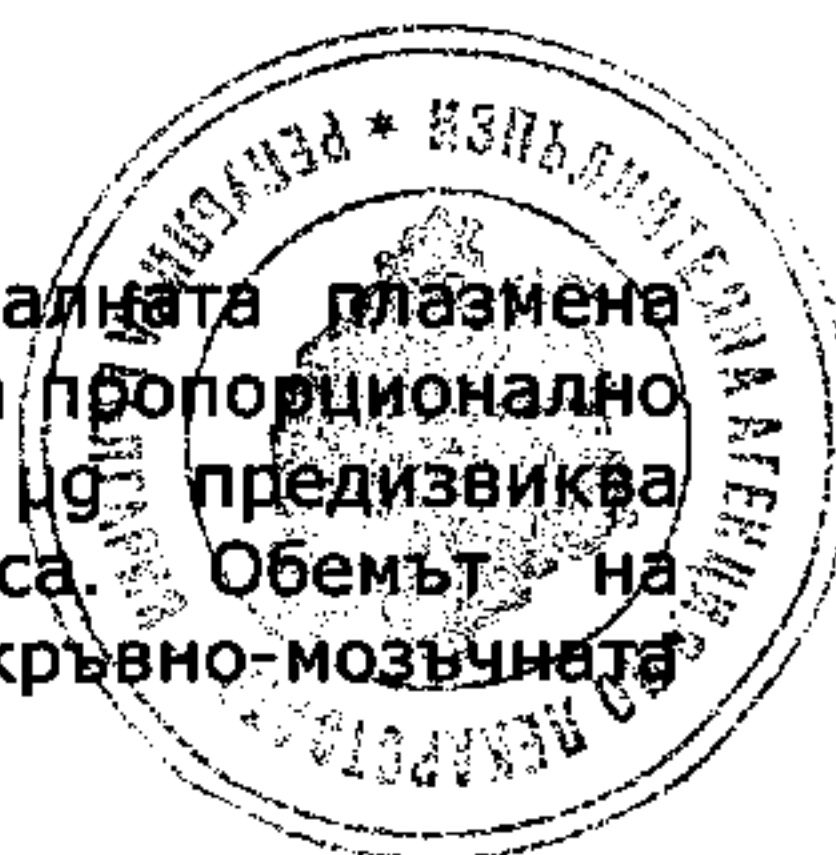
Антидиуретичен хормон, АДХ.

АТС код: N01B A02

Minirin съдържа десмопресин - структурен аналог на естествения хормон на хипофизата аргинин вазопресин. Разликата се състои в това, че аминокислотната група на цистеина е отстранена и L-аргинина е заместен с D-аргинин. Това води до значително по-голяма продължителност на действие при интраназално приложение и до пълна липса на пресорен ефект в клинично използваната дозировка.

5.2. Фармакокинетични свойства

Бионаличността на десмопресин е около 3-5%. Максималната плазмена концентрация се достига след около 1 час и не се увеличава пропорционално на приложената доза. Интраназална доза от 10-20 µg предизвиква антидиуретичен ефект в продължение на 8-12 часа. Обемът на разпределение е 0.2-0.3 l/kg. Десмопресинът не преминава кръвно-мозъчната



бариера. Средният плазмен полуживот на десмопресина във фазата на елиминиране е 2-3 часа.

Проучвания *in vitro* с човешки чернодробни микросоми показват, че незначително количество от десмопресина се метаболизира в черния дроб. Затова е малко вероятно десмопресина да се метаболизира в черния дроб при хора.

45% от количеството десмопресин, което се резорбира след орално прилагане се отделя в урината за 24 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма други предклинични данни в допълнение на тези, посочени в Кратката характеристика на продукта.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Sodium chloride
Citric acid monohydrate (E 330)
Disodium phosphate dihydrate
Benzalkonium chloride
Purified water

6.2. Несъвместимости

Не са посочени.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Minirin назален спрей е снабден с ръчна помпа за дозиране без пропелант. Спрей помпата освобождава 100 µg разтвор (= 10 µg desmopressin acetate) във всяка доза.

Флакони по:

2,5 ml и 5 ml

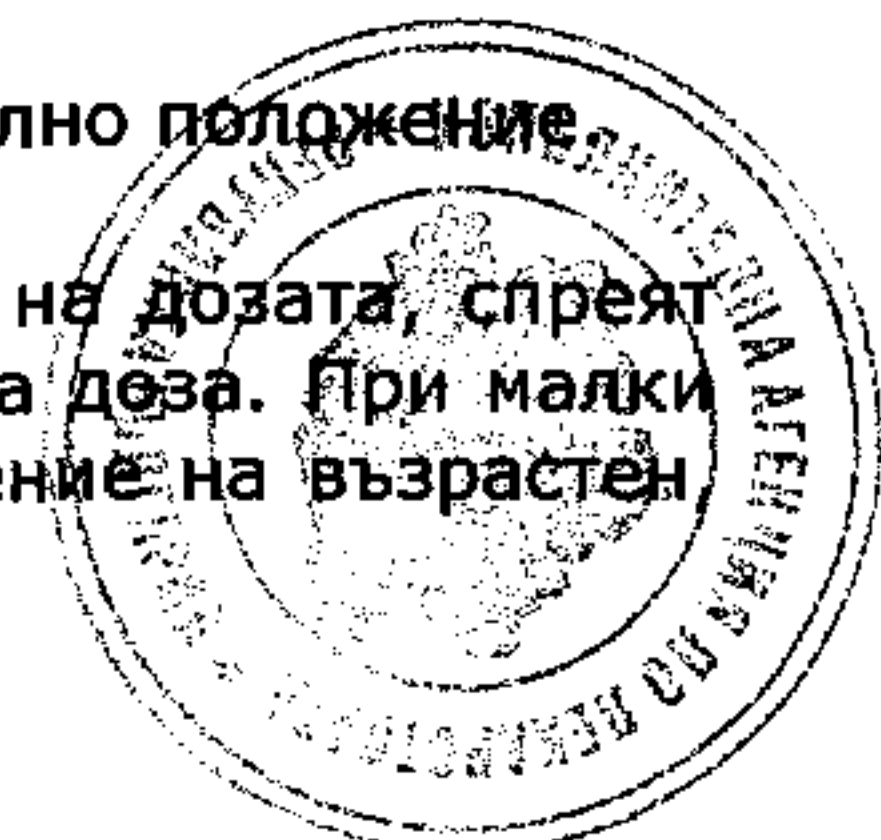
6.6. Указания за употреба/манипулиране

Преди първата употреба на Minirin назален спрей, напълнете помпата чрез натискане надолу 4 пъти или докато се получи спрей. Ако спрей не е бил използван в продължение на една седмица е необходимо отново да се напълни помпата чрез натискане един път надолу или докато се получи спрей.

По време на прилагане е важно долната част на тръбичката на помпата да е винаги потопена в течността. В същото време главата трябва да се наведе леко назад, докато се вмъкне апликатора право в ноздрите. Указанията за употреба са приложени в опаковката.

Флаконът спрей трябва да се съхранява винаги във вертикално положение.

Ако има някакво съмнение, относно правилното приемане на дозата, спрей не трябва да се прилага отново до следващата запланувана доза. При малки деца прилагането трябва да става под стриктното наблюдение на възрастен, за да се осигури правилната дозировка.



7. Производител

Ferring AB, Limhamnsvägen 108, SE – 20061 Limhamn, Sweden
Ferring GmbH, Wittland, P.O. Box 2145, 24109 Kiel, Germany

8. Притежател на разрешението за употреба

БОРОЛА ЕООД, ул. Цар Самиул 125, 1202 София, България

9. Регистрационен номер

**10. Дата на разрешаване за употреба/дата на подновяване
разрешението за употреба**

11. Дата на последна редакция на текста

BG06/2008

