

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ADIURETIN®/АДИУРЕТИН®
капки за нос

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-3789/19.06.04	
606/10.04.07	<i>Димитров</i>

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРЕПАРАТА
ADIURETIN®, капки за нос

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Desmopressinum 0.1 mg в 1 ml разтвор. 1 ml съдържа приблизително 20 капки. Една капка съдържа приблизително 5.0 µg активно вещество.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Капки за нос.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Централен безвкусен диабет от различен произход. Изследване концентрационната способност на бъбреците.

За симптоматично лечение на първична нощна енуреза при пациенти над 5-годишна възраст с нормална концентрационна способност на бъбреците.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Една капка съдържа приблизително 5.0 µg активно вещество.

Безвкусен диабет: Индивидуалните дози се определят след изследване, тъй като съществува различна чувствителност към препарата и се наблюдава напълно блокирана секреция на антидиуретичния хормон само при малка част от пациентите с безвкусен диабет.

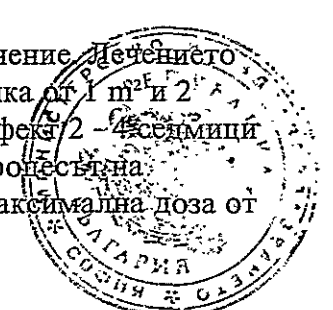
Интервалите между отделните дози също трябва да се определят индивидуално.

Дневната доза е между 5 до 40 µg desmopressin, т.е. от 1 до 8 капки, разделени на 1 - 3 единични дози. При бременни жени може би са необходими повишени дози от препарата.

По време на лечение на внезапно възникнал безвкусен диабет, напр. в случаи на мозъчни травми и състояния след хирургически операции на мозъка, трябва да се приложат 10 µg десмопресин. Парентералното приемане на течности и образуването на урината се определят на едночасови интервали до постигане състояние на пълен баланс. Реакцията към desmopressin е очевидна 30 минути след приложението на Адиуретин. Състоянието на баланса се проверява след 3 - 5 часа заедно с осмолалитета на урината/кръвта и серумното ниво на натрия. Ако внезапно възникналият безвкусен диабет, свързан с мозъчни травми и хирургически операции на мозъка продължава повече от 1 час, се препоръчва парентерално (най-вече интравенозно) приложение на препарата.

Енурезис ноктурна: Ефективната доза се определя индивидуално и може да варира от 10 до 30 µg при интраназално приложение.

Подходящата доза трябва да се определя чрез повишение по време на лечение. Лечението започва с най-ниската доза от 1 - 2 капки при деца с телесна площ по-малка от 1 m² и 2 капки при деца с телесна площ по-голяма от 1 m². Ако не се наблюдава ефект след приложение на 2 - 4 седмици, дозата трябва да се увеличи с 1 капка. Пронесът на определяне на дозата продължава до постигане на необходимия ефект (максимална доза от 30 µg).



Течностите, поети по време на лягане трябва да се ограничат по време на лечението (виж 4.4). В случай на задръжка на вода лечението трябва да се прекрати.

Adiuretin® се прилага в носа на пациента като главата му/й е леко наклонена назад и настрани. Броят на капките се контролира чрез натискане на капкомера, който е част от капачката на флакона, съдържащ препарата. Реакцията от препарата е налице 30 минути след неговото приложение.

Изследване концентрационната способност на бъбреците:

Препоръчаната доза Adiuretin®, капки за нос е 3 капки (приблизително 15 µg) за възрастни и 2 - 3 капки (приблизително 10 - 15 µg) за деца над 1-годишна възраст.

Пациентът изпразва пикочния си мехур след приложение на Адиуретин. Урината му/й след това се събира на едночасови интервали през следващите 4 часа за изследване на осмолалитета. Трябва да се съблюдава ограничаване приема на течности по време на изследването и 4 часа след неговия край (8 часа след приложението на препарата). За повече информация, относно ограничаването на течности виж т.4.4.

Изследването на концентрационната способност на бъбреците с приложение на Адиуретин за деца, по-малки от 12 месеца се използва само по изключение, тъй като при тях тя (концентрационната способност) е ограничена, в сравнение с тази на по-големите деца.

Изследването трябва да се проведе само под внимателния контрол на педиатър - нефролог.

Предозирането при такива деца може да доведе до възбуда на централната нервна система и гърчове. След провеждане на изследването детето не трябва да приема никакви течности по време на събиране на урината. Ако изследването покаже много ниска концентрационна способност на бъбреците, то трябва да се повтори. Ниските резултати от повторно проведеното изследване доказват ниска концентрационна способност на бъбреците.

4.3 Противопоказания

Всички състояния, съпроводени с плазмен хипосмолалитет, включително психогенна или хабитуална полидипсия. Декомпенсирана сърдечна слабост и задръжка на течности от друга етиология. Олигурия, анурия и други състояния, изискващи лечение с диуретици.

Свързчивствителност към отделните съставки на препарата.

4.4 Специални предупреждения

Адиуретин® трябва да се използва внимателно в следните случаи:

- при риск от хипонатремия или "водна интоксикация"
- при лечение на много малки или много възрастни пациенти
- при дисбаланс на течности и/или електролити
- при потенциален риск от повишено вътречерепно налягане

Приемането на течности трябва да бъде ограничено до минимума, необходим за утоляване на жаждата по време на лечение на енурезис ноктурна. Ограничението на течности трябва да започне 1 час преди и 8 часа след приложение на Адиуретин.

Ако препаратът се използва за изследване концентрационната способност на бъбреците, приема на течности трябва да се ограничи до 0.5 l като максимум за утоляване на жаждата 1 час преди и 8 часа след приложение на Адиуретин. Количеството течности трябва да се раздели на няколко дози.

По време на лечение на нощната енуреза трябва да се изследва количеството и осмолалитета на отделената урина. Ако е необходимо трябва да се проверяват серумните електролитни нива, плазмения осмолалитет.

Имайки предвид интраназалното приложение на Adiuretin®, капки за нос, всички промени на носната лигавица, включително остро или хронично възпаление, могат да доведат до неравномерна и несигурна резорбция на препарата. Затова и дозите трябва да бъдат променяни по съответен начин.

Adiuretin® трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с артериална хипертензия и муковисцидоза.

4.5 Взаимодействия



Антидиуретичният ефект на Адиуретин се усилва чрез повишение на чувствителността (като резултат от приложението на индометацин) на рецепторите към антидиуретичния хормон в бъбречния дистален тубул.

При случаи на частичен безвкусен диабет или здрава хипофизна жлеза, ефектът на Адиуретин се потенцира от следните лекарства, подпомагащи секрецията на антидиуретичния хормон от хипофизната жлеза: трициклични антидепресанти, хлорпропамид, карбамазепин и клофибрат.

4.6. Бременност и кърмене

При проучвания с експериментални животни не бе установено повишение на случаите на малформации на плода. В литературата са описани много случаи на употреба на desmopressin без никакви увреждания на плода по време на бременността. Дори ако десмопресин е устойчив на действието на разграждащите ензими (вазопресинази), които се повишават по време на бременност, за поддържане на нормален обем на урината при бременни жени с безвкусен диабет са необходими по-високи дози от препарата. Адиуретин не стимулира активността на матката, когато се използва в антидиуретични дози.

Desmopressin се екскретира в кърмата, но съществена резорбция на непроменения пептид в гастроинтестинален тракт на детето е невъзможна.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Препаратът няма съществено влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Общи (> 1/100)	Целия организъм: главоболие Гастроинтестинален тракт: стомашни болки, гадене Горни дихателни пътища: назална конгестия /ринит, епистаксис
Специфични (1/100 - 1/1000)	Кожа: алергична реакция към съставките

Лечение без едновременно ограничаване приема на течности може да доведе до задържка на вода с придружаващите я признаци и симптоми (наддаване на телесно тегло, понижено серумно ниво на натрий и гърчове при по-тежки случаи).

4.9. Предозиране

Предозирането увеличава риска от задържане на течности и хипонатриемия. Въпреки че лечението на хипонатриемията е индивидуализирано, възможно е да се даде следната основна препоръка:

Асимптоматична хипонатриемия се лекува чрез спиране приложението на desmopressin и чрез ограничение приема на течности. Парентерални инфузии на изотоничен или хипертоничен натриев хлорид могат да се приложат при пациенти с прояви на изразена задържка на течности. В случай на нужда може да се приложи също фуросемид.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Desmopressin (DDAVP) е синтетичен аналог на естествения хипофизен хормон - вазопресин. Разликата между двата препарата се състои в дезаминирането на цистеин в позиция 1 и в заместването на L-аргинин с D-аргинин в позиция 8. Като резултат от това се получава значително по-дълга продължителност на действието, дори и при интраназалното приложение, а също така и пълна липса на пресорен ефект при клинично използваните дози.

5.2. Фармакокинетични свойства

Бионаличността на Адиуретин при интраназално приложение е приблизително 50%. Максималната плазмена концентрация се достига след около 1 час и е дозозависима. Интраназална доза от 10 - 20 µg осигурява антидиуретичен ефект в продължение на



8 - 12 часа. Desmopressin се екскретира главно с урината. Биотрансформацията на desmopressin се извършва в черния дроб чрез разкъсване на дисулфидния мост от ензима трансхидрогеназа и е по-бавна отколкото биотрансформацията на естествения антидиуретичен хормон. Биологичният полуживот на desmopressin е 3 - 4 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма специална информация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Chlorbutanol hemihydrate	5.0 mg
Sodium chloride	9.0 mg
Hydrochloric acid	Add to pH 3.2 - 4.5
Purified water	Add to 1.0 ml

6.2. Несъвместимости

Не са наблюдавани.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Съхранение

Да се съхранява при температура от 2 до 8 градуса С на защитено от светлина и замръзване място. Недостъпно за деца.

6.5. Опаковка

Прозрачен стъклен флакон от 5 ml със стегната запушалка и прикрепена на винт капачка. Количество: 1 x 5 ml.

6.6. Инструкции за употреба

За постигане на добър контакт между препаратата и повърхността на ноздрите, двете ноздри трябва да се почистят внимателно преди неговото приложение. Адиуретин® трябва да се прилага в носа на пациента, като главата му/й е леко наклонена назад и настрани. Броят капки се контролира чрез натискане на капкомера, който е част от капачката на флакона, съдържащ препаратата. Реакция от препаратата е налице 30 минути след неговото приложение.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

Ferring-Leciva a.s.
K Rybniku 475
252 42 Jesenice u Prahy
The Czech Republic

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

56/105/73 - C

9. ДАТА НА ПРОДЪЛЖЕНИЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

Юни, 1998

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Март, 2001

