

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА

ПРОДУКТА МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10824/12-05-05	
673/26.04.05	<i>М.С.К.</i>

1. Наименование на лекарствения продукт

Minirin/Минирин

2. Качествен и количествен състав

1 ml спрей назален, разтвор съдържа desmopressin acetate 0,1 mg, еквивалентно на 0,089 mg desmopressin.

Помощни вещества – виж 6.1

3. Лекарствена форма

Назален спрей, разтвор

4. Дозировка и начин на приложение

4.1. Показания

Minirin назален спрей, разтвор е предназначен за лечението на безвкусен диабет от централен произход и за определяне на концентрационната способност на бъбреците.

Minirin - назален спрей, разтвор е предназначен още за лечението на първична enuresis nocturna при пациенти (над 5 годишна възраст) с нормална способност да концентрират урината.

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 е индивидуална 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 появата на признаци на задръжка на вода/хипонатриемия лечението трябва да се прекрати и дозировката да се приспособи.

Първична enuresis nocturna:

Клинично ефективната доза е индивидуална и може да варира от 10 до 40 µg приложена интраназално. Подходяща начална доза е 20 µg интраназално вечер. Налага се ограничаване на течностите – виж раздел 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба. При появата на признаци на задръжка на вода/хипонатриемия лечението трябва да се прекрати. Преценка на необходимостта от продължаване на лечението трябва да се направи след 3 месеца и то след една седмица без лечение.

Изследване на бъбречната функция:

За изследване на концентрационната способност на бъбреците се препоръчват следните еднократни дози: 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 назален спрей, разтвор събраната урина в речетелния по лекарската на 1 час се изхвърля. През следващите 8 часа се събират две порции урина за определяне на осмолалитета. Налага се ограничаване на течностите – виж раздел 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба.



4.3. Противопоказания

Minirin назален спрей, разтвор е противопоказан при случаи на:

- хабитуална или психогенна полидипсия
- сърдечна недостатъчност и други състояния, изискващи лечение с диуретици
- свръхчувствителност към консерванта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

- много млади и по-възрастни пациенти
- състояния характеризирани се с нарушен баланс на течности и/или електролити
- пациенти с риск от повишаване на вътречерепното налягане

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 за утоляване на жаждата за периода един час преди до 8 часа след прилагането на продукта. Когато се използва при enuresis nocturna приемът на течности трябва да се ограничи до минимум в периода 1 час преди и 8 часа след прилагането на продукта.

4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Веществата за които е установено, че освобождават АДХ напр. трициклични антидепресанти, хлорпромазин и карбамазепин могат да предизвикат допълнителен антидиуретичен ефект и да доведат до повишен риск от задръжка на вода/хипонатриемия.

Индометацинът повишава концентриращия урината ефект на десмопресина без да повлиява продължителността му. Този ефект е вероятно без някакво клинично значение.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност:

Проучвания върху репродуктивната способност на плъхове и зайци проведени с дози надвишаващи 100 пъти дозата при човека не показаха данни за увреждащо фетуса действие на десмопресина. Един изследовател е съобщил за 3 случаи на малформации при деца на майки страдащи от diabetes insipidus и получили десмопресин по време на бременността. Няколко други публикувани съобщения обхващащи над 120 случаи обаче показват, че жени лекувани по време на бременността с десмопресин са родили нормални деца. Освен това обзор върху голям брой данни получени от 29 деца, които са били изложени на десмопресин по време на цялата бременност не показва увеличение на честотата на малформациите при новородените деца.

Кърмене

Резултатите от анализи на кърмата на майки кърмачки, получили висока доза десмопресин (300 µg интраназално) показват, че количествата на десмопресина които могат да преминат в детето са значително по-малки, отколкото количествата необходими за повлияване на диурезата.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.



4.8. Нежелани реакции

Обикновено (> 1/100)	Основни: Главоболие Стомашно-чревен тракт: болка в стомаха, гадене Горни дихателни пътища: назална конгестия/ринит, епистаксис
--------------------------	--

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

Постмаркетинговият опит показва, че са наблюдавани:

- Много редки случаи на емоционални нарушения при деца
- Изолирани случаи на алергични кожни реакции и по-тежки общи алергични реакции

4.9. Предозиране

Предозирането на Minirin назален спрей, разтвор може да доведе до задръжка на вода и хипонатриемия.

Лечение

Макар, че лечението на хипонатриемията трябва да бъде индивидуално могат да се дадат следните основни препоръки. Безсимптомната хипонатриемия 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 задръжката на вода е сериозна (гърчове и загуба на съзнание) трябва да се добави лечение с фуросемид.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Вазопресин и негови аналози.

АТС код: N01B A02

Minirin назален спрей, разтвор съдържа десмопресин - структурен аналог на естествения хормон аргинин вазопресин. Той се синтезира в хипоталамуса и се депонира в неврохипофизата. Разликата се състои в дезаминирането на цистеина и заместването на L-аргинина с D-аргинин. Това води до значително по-дълга продължителност на действие и пълна липса на пресорен ефект в клинично използваната дозировка.

5.2. Фармакокинетични свойства

Бионаличността на десмопресин след интраназална употреба е 2-5%. Десмопресин не преминава кръвно-мозъчната бариера. Максимални концентрации се достигат след около 1 час и са дозо-зависими. Интраназална доза от 10-20 µg осигурява антидиуретичен ефект с продължение на 8-12 часа. Десмопресина се екскретира главно с урината.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма други значими предклинични данни освен тези посочени в другите части на кратката характеристика на продукта.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Sodium chloride
Citric acid monohydrate
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

Minirin - назален спрей, разтвор трябва да се съхранява при стайна температура (под 25 °C).

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Кафяв стъклен флакон тип I.

Обем: 2,5 ml и 5 ml.

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.

6.6. Указания за употреба/манипулиране

Преди да използвате за първи път Minirin назален спрей, разтвор напълнете помпата чрез натискането и надолу 4 пъти или докато се получи спрей. Ако спреят не е бил използван в продължение на една седмица е необходимо отново да се напълни помпата чрез натискането и един път надолу или докато се получи спрей. Важно при прилагане е краят на тръбичката вътре във флакона да е потопена в течността. 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.

7. Производител

Ferring AB, Box 30047 , SE – 20061 Limhamn, Sweden

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

BG03/2005

