



107031, Москва, Неглинная ул., д. 9, стр. 1 Тел. 625-09-90 Факс 623-11-15

**РУКОВОДИТЕЛЯМ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И АПТЕЧНЫХ ПРЕДПРИЯТИЙ,
ВРАЧАМ ЭНДОКРИНОЛОГАМ, ПЕДИАТРАМ, НЕВРОЛОГАМ, УРОЛОГАМ,
ПСИХОНЕВРОЛОГАМ, ГЕМАТОЛОГАМ, ТЕРАПЕВТАМ**

НОВЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

№ 32 от 20.06.2008 г.

ПРЕСАЙНЕКС (PRESINEX)

спрей назальный дозированный 0,1 мг/мл 60 доз во флаконе с дозирующим устройством

Регистрационный номер – ЛС-002057 от 06.10.2006 г.

(«Мифарм С.п.А.», Италия)

Международное название: **DESMOPRESSIN**

Фармакологическая группа: «Средство лечения несахарного диабета»

Срок годности – 2 года

СОСТАВ

Активное вещество – десмопрессина ацетата моногидрат.

1 флакон содержит 60 доз или 0,6 мг активного вещества.

1 нажатие на дозирующее устройство соответствует 1 дозе или 10 мкг.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Десмопрессин является синтетическим аналогом природного антидиуретического гормона аргинин-вазопрессина. Структурные изменения в молекуле аргинин-вазопрессина (дезаминирование цистеина в положении 1 и замещение L-аргинина на D-аргинин в положении 8) обуславливают уменьшение вазопрессорной активности и усиление антидиуретического действия десмопрессина. Препарат увеличивает проницаемость эпителия дистальных отделов извитых канальцев почек для воды и повышает ее реабсорбцию. Применение десмопрессина приводит к уменьшению объема выделяемой мочи и одновременному повышению осмолярности мочи и снижению осмолярности плазмы крови. Это приводит к снижению частоты мочеиспускания и уменьшению ночной полиурии. *Антидиуретическая активность проявляется через 15-30 минут после введения дозы, достигает клинически значимой в течение 1 часа и остается высокой в течение 8 часов после введения дозы.*

Биодоступность десмопрессина при интраназальном введении составляет около 10%. После введения 20 мкг десмопрессин обнаруживается в плазме через 15 минут. Максимальная концентрация после интраназального введения достигается через 1 час. Десмопрессин связывается с белками в очень незначительной степени. Выводится с грудным молоком человека в низкой концентрации. Десмопрессин, подобно вазопрессину, метаболизируется в основном в печени и почках. Период полувыведения составляет около 4 часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- несахарный диабет центрального генеза;
- первичный ночной энурез у детей 5 лет и старше;
- диагностический тест на концентрационную способность почек.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат предназначен для интраназального введения.

Первичный ночной энурез. Начальная доза для детей (начиная с 5 лет) и для взрослых (до 65 лет), у которых имеется первичный ночной энурез, но с нормальной концентрационной способностью почек, составляет 20 мкг – одно нажатие на дозирующее устройство (10 мкг) в каждый носовой ход на ночь перед сном. При необходимости дозу следует увеличить до 40 мкг – два нажатия на дозирующее устройство (20 мкг) в каждый носовой ход. Решение о продолжении лечения принимается через 3 месяца непрерывной терапии на основании клинических данных, которые будут наблюдаться после отмены препарата в течение одной недели. В случае лечения энуреза прием жидкости должен быть ограничен до минимума – только для утоления жажды за 1 час до и в течение 8 часов после введения препарата.

Несахарный диабет центрального генеза. Доза подбирается индивидуально, однако, как показывает клинический опыт, средняя суточная доза у взрослых составляет 10-40 мкг, у детей – 10-20 мкг (одно или два нажатия на дозирующее устройство (10-20 мкг) один или два раза в сутки. Эта суточная доза может даваться однократно или может быть разделена на 2-3 приема.

Тест на концентрационную способность почек. Для определения концентрационной способности почек используются следующие средние дозы: для взрослых – 40 мкг; для детей старше 1 года – 10-20 мкг; для детей в возрасте до 1 года – 10 мкг. Сразу после введения препарата пациенту необходимо опорожнить мочевой пузырь и на время проведения теста и 4 часа после его окончания применения (всего 8 часов) отбирается 2 порции мочи для измерения ее осмолярности. Во время теста необходимо ограничить прием жидкости (объем жидкости, поступившей в организм за 1 час до исследования и в течение 8 часов после не должен превышать 0,5 л). Для большинства пациентов нормальным показателем осмолярности мочи после назначения Пресайнекса является 800 мОсм/кг. У детей концентрация мочи 600 мОсм/кг должна достигаться в течение 5 часов после введения препарата. Если выявлен показатель осмолярности ниже этого значения, то исследование следует повторить. Повторное выявление низкого значения свидетельствует о нарушении концентрационной способности почек, и в этом случае пациент нуждается в дополнительном обследовании.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Может наблюдаться головная боль. В единичных случаях – аллергические реакции на компоненты препарата в виде кожных проявлений. В редких случаях: головокружение, повышение артериального давления, альгодисменорея, снижение слезоотделения.

Лечение десмопрессином без одновременного снижения потребления жидкости может сопровождаться задержкой жидкости в организме, сопровождающейся гипонатриемией, повышением массы тела, отеками и в тяжелых случаях – переходящими неврологическими нарушениями, в основном, генерализованными судорогами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, анурия, отечный синдром различного генеза, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, гипоосмолярность плазмы, декомпенсированная сердечная недостаточность (в том числе и в анамнезе), необходимость применения терапии диуретиками, гипонатриемия, привычная полидипсия (врожденная или психогенная), предрасположенность к тромбозам, аллергический ринит,

инфекции верхних дыхательных путей, нарушение сознания. **С осторожностью:** почечная недостаточность, фиброз мочевого пузыря, детям до 1 года и пожилым, при нарушениях водно-электролитного баланса, потенциальном риске повышения внутричерепного давления, в период беременности и кормления грудью.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Индометацин может усиливать, но не увеличивать продолжительность действия десмопрессина. Пероральные гипогликемические средства, могут уменьшать продолжительность действия десмопрессина. Терапия в сочетании с лекарственными средствами, которые вызывают высвобождение антидиуретического гормона и усиливают антидиуретическую активность или нарушают водно-электролитный баланс, например, трициклические антидепрессанты (хлорпромазин и карбамазепин), клофибрат и хлорпропамид, усиливает антидиуретический эффект и увеличивает риск задержки жидкости в организме. Глибутид, тетрациклин, литий, норэпинефрин ослабляют антидиуретическое действие. Десмопрессин усиливает действие гипертензивных средств.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Необходимо проявлять особую осторожность в отношении пациентов с риском внутричерепной гипертензии; пациентов с нарушением водного и/или электролитного баланса и пациентов с нарушениями, при которых гипергидратация организма может представлять опасность, например, нарушение функции почек, сердечная недостаточность, муковисцидоз или проведение анестезии. Перед назначением препарата следует исключить диагнозы психогенной полидипсии и алкоголизм. Тест на концентрационную способность почек у детей в возрасте до 1 года должен выполняться только в условиях стационара. Пациенты, получающие лечение в связи с первичным энурезом, должны быть предупреждены о необходимости избегать чрезмерного потребления жидкости и о необходимости прекращения приема препарата в случае возникновения рвоты и/или диареи до восстановления у них нормального баланса жидкости в организме. Для предупреждения задержки жидкости необходимо проявлять осторожность после проведения диагностических тестов по выявлению несахарного диабета или исследования концентрационной способности почек. Не следует форсировать введение жидкости ни перорально, ни парентерально, а пациенты должны принимать столько жидкости, сколько им требуется для утоления жажды. Не следует применять Пресайнекс при изменениях слизистой, таких как: рубцы, отек или другие заболевания, так как это может привести к неравномерной и ненадежной абсорбции. У пациентов с назальными нарушениями, включая простудные заболевания, существует риск неустойчивой и/или сниженной эффективности лекарственного препарата. Это также может наблюдаться и у пациентов, занимающихся таким видом деятельности, при котором лекарственное средство может удалиться из полости носа до его всасывания, например, при плавании. Препарат не следует назначать детям, которым требуются дозы меньше 10 мкг. Прием препарата не оказывает отрицательного действия на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте. Не замораживать. Хранить в вертикальном положении. При температуре 25 °С или ниже допускается хранить в течение 1 месяца.

ПОРЯДОК ОТПУСКА

Препарат отпускается по рецепту.

ЛИТЕРАТУРА.

Инструкция по медицинскому применению препарата Пресайнекс.

Директор



А.В. Лактионов

- ✓ Эффективное средство
- ✓ Высокая точность дозирования
- ✓ Удобная форма выпуска

ПРЕСАЙНЕКС
(десмопрессин)

Эксклюзивный дистрибьютор – ЗАО «АПФ-ТРЕЙДИНГ»:
125212, Москва, Головинское шоссе, д. 8, корп. 2а
Телефон/факс: (495) 786-21-17

Справочная служба о наличии лекарств в аптеках Москвы:
Тел. (495) 627-05-61 (многоканальный) Интернет-справка™ www.AptekaMos.ru