

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА УРОПРЕС®

Препаратнинг савдо номи: Уропрес®

Таъсир этувчи модда (ХПН): десмопрессин

Дори шакли: назал спрей.

Таркиби:

1 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 100% десмопрессин моддасига қайта ҳисоблаганда 0,1 мг десмопрессин ацетат;

ёрдамчи моддалар: бензалконий хлориди, натрий хлориди, глицин, бетаин гидрохлориди, тозаланган сув.

Таърифи: тиниқ рангсиз суюқлик. Силкитганда, 30 минутдан сўнг йўқолиб кетадиган кўпик қатлами ҳосил бўлади.

Фармакотерапевтик гуруҳ: Жинсий гормонлар ва инсулинлардан ташқари тизимли фойдаланиш учун гормон препаратлари. Гипофиз безининг орқа қисми гормонлари. Вазопрессин ва унинг аналоглари.

АТХ коди: H01BA02

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Десмопрессин-табиий L-аргинин-вазопрессин гормонининг таркибий аналогидир. Препарат буйрак эгри каналларининг дистал қисмлари эпителиясининг сув учун ўтказувчанлигини оширади ва унинг қайта сўрилишини оширади. Чиқарилган сийдик миқдорини пасайтиради ва айни пайтда унинг осмолярлигини оширади ва қон плазмасининг осмолярлигини пасайтиради. Бу сийиш тез-тезлигини пасайишига ва никтуриянинг камайишига олиб келади. 10-20 мкг десмопрессинни интраназал юборилгандан кейин антидиуретик таъсири 8-12 соат давом этади.

Фармакокинетикаси

Интраназал юборилгандан кейин препаратнинг биокиришаолишлиги 3% дан 5% гача. Плазмадаги фаол модданинг сезиларли контцентратсиясига 15-30 минутдан сўнг эришилади, максимал контцентратцияга 1 соатда эришилади ва юборилган дозага боғлиқ. Таксимланиш ҳажми 0,2-0,3 л/кг. Десмопрессин гематозэнцефалик тўсиғи орқали ўтмайди. Интраназал юборилгандан кейин ярим чиқарилиш даври ўртача 2-3 соатни ташкил қилади. Десмопрессиннинг оз миқдори жигарда метаболизмга учрайди.

Қўлланилиши

Антидиуретик восита сифатида: марказий генезли қандсиз диабетни даволаш; посттравматик полиурия ва полидипсияда вақтинчалик етишмовчилик ёки гипопизектомиядан кейинги антидиуретик гормон йўқлигида, гипофиз беzi соҳасидаги жарроҳликлар ёки бош мия жароҳатлари.

Диагностика воситаси сифатида: буйракнинг концентрацион хусусиятини аниқлаш учун тезкор тест учун; қандсиз диабетнинг дифференциал диагностикаси учун қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Препарат интраназал тарзда қўлланилади. Ишлатишдан олдин бурунни тозалаш керак.

1 спрей-дозада 5 мкг дори воситаси сақланади ва бир пуркашга тўғри келади.

Қандсиз диабет, жароҳатдан кейинги полиурия ва марказий генезли полидипсия.

Доза индивидуал равишда танланади, аммо катталар учун оптимал доза суткада 1-2 марта 10-20 мкг (2-4 пуркаш)ни ташкил қилади. 1 ёшдан катта болалар учун доза суткада 1-2 марта 10 мкг (2 пуркаш) ни ташкил қилади. Суюқликни ушлаб туриш ва/ёки гипонатриемия белгилари юзага келганда, даволанишни тўхтатиш ва дозани мувофиқлаштириш керак.

Буйракнинг концентрацион хусусиятини аниқлаш ва қандсиз диабетни қиёсий таъхислаш учун экспресс-тест.

Буйрак концентрацион хусусиятини баҳолаш учун қуйидаги дозалар қўлланын: катталар учун – 40 мкг (8 пуркаш), 1 ёшгача бўлган болалар учун – 10 мкг (2 пуркаш), 1 ёшдан катта болалар учун – 20 мкг (4 пуркаш).

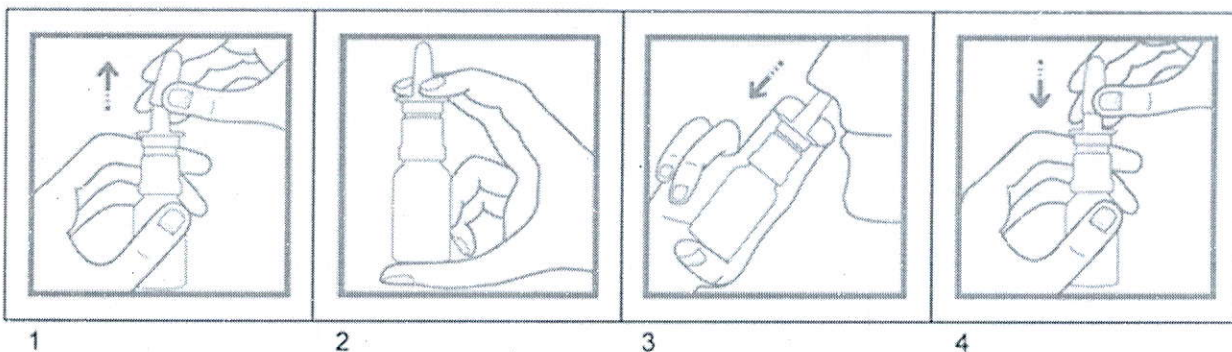
Экспресс-тест қандсиз диабет ва бошқа генезли полиурик синдроми ўртасида қиёсий таъхис учун, шунингдек сийдик йўли инфекцияси (цистит, пиелонефрит) билан боғлиқ буйракнинг пасайган концентрацион хусусиятини баҳолаш учун ишлатилади. Шунингдек, синов масалан, литий, анальгетик, химиотерапевтик препаратлар ва иммуносупрессорлар томонидан келиб чиққан тубулоинтерстициал зарарланишни эрта таъхислаш учун ишлатилади.

Экспресс-тест куннинг биринчи ярмида амалга оширилади. Препаратни қўллашдан кейин биринчи 12 соат ичида суюқлик истеъмоли чекланган бўлиши керак. 5 ёшгача бўлган болалар ва юрак касаллиги ёки артериал гипертензияси бўлган пациентларда истеъмол қилинадиган суюқлик миқдорини икки баробарга камайтириш керак.

Синов бошланишидан олдин сийдикнинг осмольальлигини аниқлаш керак. Десмопресинни юборилгандан сўнг, 2 та сийдик намуналари олинсин (имкон қадар 2 ва 4 соатдан кейин). Биринчи соатда олинган сийдикни алоҳида йиғиш ва қуйиш керак. Сийдикнинг ҳар иккала намунасида осмольальлик аниқланади. Буйрак концентрацион қобилиятини аниқлаш учун осмольальликнинг энг юқори қийматини ўрганишдан олдинги ёки пациентнинг ёшига мос келадиган референт қиймати (катталар учун 800-1000 мОсм/кг) билан таққосланади. Паст қийматлар, сийдикнинг осмольальлигини энг юқори ортиши ёки ортмаслиги буйрак концентрацион қобилиятини бузилишини кўрсатади. Сийдик осмольальлигини сезиларли даражада ортиши, сийдик миқдорини сезиларли даражада камайтириш ҳолати, полиурия марказий генезли қандсиз диабет билан боғлиқ деган маънони англатади.

Назал спрейни қўллаш схемаси:

1. Ҳимоя қалпоқчаси флакондан ечилсин.
2. Пуркагич босиш орқали фаоллаштирилсин (синама пуркаш).
3. Тик ҳолатда бўлган ҳолда пуркагич учи буруннинг ҳар бир йўлагига навбат билан жойлаштирилсин ва дозаловчи насос босилсин.
4. Қўлланилгандан сўнг флакон қалпоқчаси билан ёпилсин.



Болалар

Препаратнинг дозасини назорат қилиш учун препаратни болаларда катталар назорати остида қўланг.

1 ёшгача бўлган болаларда буйракнинг концентрацион хусусиятини синовдан ўтказиш фақат шифохонада ва кейинги кузатувларда амалга оширилади.

Ножўя таъсирлари

Иммун тизими томонидан: ўта юқори сезувчанлик реакциялари, шу жумладан иситма, бронхоспазм, анафилаксия.

Моддалар алмашинуви ва озиқланиш томонидан: гипонатриемия, сувсизланиш.

Нерв тизими томонидан: бош айланиши, бош оғриғи, уйқучанлик, мия шиши, гипонатриемик тиришишлар, талвасалар, онгни чалкашиши, онгни пасайиши, кома.

Руҳият томонидан: уйқусизлик, аффектив лабиллик, қўрқинчили тушлар, асабийлашиш, агрессивлик, болаларда рухий бузилишлар.

Юрак қон-томир тизими томонидан: артериал гипертензия, тўлқинлар; юрак ишемик касаллиги бўлган пациентларда стенокардия хуружлари пайдо бўлиши мумкин.

Нафас олиш тизими томонидан: бурун битиши, ринит, бурунни қонаши, томокни қуриши, юқори нафас йўллариининг инфекцияси, хансираш.

Меъда-ичак йўллари томонидан: кўнгил айланиши, қусиш, қорин оғриғи, диарея, гастрит.

Тери ва тери ости тўқималари томонидан: кучли терлаш, аллергия реакциялар, шу жумладан тери тошмалари, қичишиш, эшакеми.

Мушак-скелет ва бириктирувчи тўқима томонидан: мушаклар спазмлари.

Умумий бузилишлар: юқори толиқиш, умумий ҳолсизлик, периферик шиш, кўкрак қафасида оғриқ, этни увишиши.

Лаборатор ва инструментал маълумотлар: тана ҳароратининг ошиши, тана вазнининг ошиши.

Педиатрик популяция: гипонатриемия қайтар жараён бўлиб, болаларда кўпинча сув истеъмоли ва ёки терлашга таъсир қилувчи кун тартибидаги ўзгаришлар туфайли кузатилади.

Пациентларнинг бошқа махсус гуруҳлари: ёш болаларда, қон зардобидида натрий концентрацияси норманинг пастки чегарасида бўлган кекса пациентларда гипонатриемия хавфи ошиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Десмопрессин ёки препаратнинг таркибий қисмларига юқори сезувчанлик;
- алкоголизм билан оғриган беморларда полидипсия, бирламчи ёки психоген полидипсия;
- Виллебранд касаллигининг оғир шакллари (IIб тури);
- VIII фактор фаоллигини 5% га камайтириш ва VIII факторга антитаналарнинг мавжудлиги;
- диуретикларни тайинлашни талаб қиладиган юрак етишмовчилиги ёки бошқа ҳолатлар;
- ўртача ёки яққол буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси 50 мл/мин дан паст);
- гипонатриемия;
- антидиуретик гормон секрециясининг бузилиши синдромида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Антидиуретик гормон ноадекват секрецияси синдроми келтириб чиқарувчи хусусиятга эга препаратлар масалан, трициклик антидепрессантлар, серотонинни қайта боғлаб олувчи селектив ингибиторлар, хлорпромазин, карбамазепин, сульфонилмочевина синфининг баъзи антидиабетик препаратлари (хусусан, хлоропропамид) антидиуретик таъсирни кучайтириши ва суяқликни ушлаб туриш ёки гипонатриемия хавфини ошириши мумкин. НЯҚВ суяқликни ушлаб туриши ёки гипонатриемияга олиб келиши мумкин.

Окситоцин билан бир вақтнинг ўзида фойдаланишда антидиуретик таъсирнинг ошиши ва бачадон перфузиясининг пасайиши ҳисобга олиниши керак.

Клофибрат ва индометацин десмопрессин, глибенкламид ва литий тузларининг антидиуретик таъсирини кучайтириши мумкин.

Юқоридаги барча препаратлар бир вақтнинг ўзида ишлатилса, қон босимини, плазмадаги натрий даражасини ва диурезни назорат қилиш керак.

Десмопресиннинг жигарда метаболизмга таъсир қилувчи дорилар билан ўзаро таъсири жуда кам, чунки *in vitro* шароитида да инсон жигар хужайраларида микросомал метаболизмни ўрганиш десмопрессин сезиларли метаболизмини аниқламади. Бироқ, *in vivo* шароитида расмий ўзаро таъсирлар ўтказилмаган.

Махсус кўрсатмалар

Даволаш эпг паст дозаларда бошланиши керак, дозани аста-секин эҳтиёткорлик билан ошириш керак. Уропрес[®], бурун пуркашларини фақат таблетка шаклидаги десмопресинни оғиз орқали қабул қилишга қарши кўрсатма бўлган пациентларга буюрилиши мумкин.

Суюқликни истеъмоқ қилишда ёндош чеклашларсиз десмопрессин терапияси тана вазнининг ортиши, бош оғриғи, кўнгил айланиши, қусиш ва шишиш каби белгилар билан бирга келадиган сувни ушлаб туриш ва гипонатриемияга олиб келиши мумкин. Оғир ҳолатларда мия шиши, тиришишлар ва кома ривожланиши мумкин. Гипергидратацияни олдини олиш учун сув мувозанатини сақлаш керак.

Марказий генезли қандсиз диабетни даволашда оғир гипонатриемия препаратни қўллаш билан боғлиқ бўлиши мумкин. Препаратни эҳтиёткорлик билан ишлатилиши керак: ёш ва кекса ёшдаги беморларда; сув ва/ёки электролитлар мувозанати бузилиши билан тавсифланган ҳолатларда; бош мия ичи босимини ошиш хавфи бўлган пациентларда; тромбоз хавфи бўлган пациентларда.

Препарат муковицидозли беморларда эҳтиёткорлик билан ишлатилиши керак.

Даволашни бошлашдан олдин қовуқ дисфункциясининг йўқлиги ва қовуқнинг чиқиш тешигининг обструкцияси йўқлигига ишонч ҳосил қилиш керак. Даволашдан олдин беморнинг суюқлик истеъмолини чеклаши учун розилиги борлигига ишонч ҳосил қилишингиз керак. Беморларни, ота-оналарни (агар пациент болалар бўлса) ва тиббий ходимларни суюқлик билан ортиқча юкланишдан (шу жумладан сузиш пайтида) ва суюқлик мувозанати тикланмагунча, қусиш ва диарея фонида десмопресинни тўхтатиш кераклиги ҳақида огоҳлантириш керак.

Гипонатриемик тиришишлар хавфи тавсия этилган бошланғич дозани қўллаб-қувватлаш ва вазопрессин секрециясини кучайтирадиган дори-дармонларни биргаликда қўллашни истисно қилиш шарти билан камайтирилиши мумкин.

Суюқликни ушлаб туриш пациентнинг тана вазнини, қон плазмасидаги натрий концентрациясини ёки осмоляльликни кузатиш орқали аниқланиши мумкин.

Тана вазнининг ошиши препаратнинг дозасини ошиб кетиши ёки асосан гипергидратация туфайли бўлиши мумкин.

Тизимли инфекциялар, гастроэнтерит, иситма каби электролитлар ва суюқликлар мувозанатининг бузилишига олиб келиши мумкин бўлган ўткир интеркуррент касалликлар ривожланишида десмопрессин билан даволашни тўхтатиш керак.

Гипонатриемия ҳолатини олдини олиш чора тадбирлари, яъни суюқликни истеъмоқ қилишни чеклашга қаттиқ эътибор бериш ва зардобдаги натрийни тез тез назорат қилиш, антидиуретик гормон секрециясини бузилиш синдромини чақирувчи препаратлар, масалан, трициклик антидепрессантлар, серотонинни қайтар боғловчи селектив ингибиторлари, хлорпромазин, карбамазепин, сульфонилмочевина препаратлари, НЯҚВ каби препаратлари билан биргаликда даволаш керак.

Буйракнинг концентрацион қобилятини синаб кўришда суюқлик миқдори 0,5 л га, айниқса препаратни қабул қилгунча 1 соат олдин ва препаратни қўлашдан кейин 8 соат ичида чекланиши керак.

Қандсиз диабет ёки буйракнинг концентрацион қобилятини диагностик синовидан сўнг, суюқликни ортиқча юклмаслик учун эҳтиёт бўлиш керак. Суюқликни киритиш мажбурий, оғиз орқали ёки парентерал бўлмаслиги керак ва пациентлар чанқокни қондириш учун зарур бўлган даражада суюқлик олишлари керак. Препарат таркибида ёрдамчи модда сифатида мавжуд бўлган бензалконий хлориди, айниқса, узок муддат фойдаланилса, бурун

шиллик қаватини шишига олиб келиши мумкин. Агар бундай реакцияга шубҳа туғилса (сурункали бурун тикилиши), пациентни препаратнинг назал шаклига ўтказиш керак. Препарат таркибида ёрдамчи модда сифатида мавжуд бўлган бензалконий хлориди бронхоспазмга олиб келиши мумкин. Бурун шиллик қаватида ўзгаришлар: чандиклар, шишиш ёки бошқа касалликлар бўлганда Уропрес® бурун пуркашларидан фойдаланманг, бу препаратнинг сўрилишида ўзгаришларга олиб келиши мумкин.

Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида қўллаш

Ҳомиладорлик даврида қўлланилиши: десмопрессинни ҳомиладор аёлларга эҳтиёткорлик билан буюриш керак. Сичқон ва куёнларда инсон учун белгиланган дозадан 100 мартадан ортиқ дозалар билан олиб борилган репродуктив тадқиқотлар десмопрессиннинг ҳомилага зарарли таъсири ҳақида ҳеч қандай белги кўрсатмади. Бундан ташқари, ҳомиладорлик даврида қандсиз диабетдан даволанган оналардан туғилган болаларда юрак нуқсонлари ривожланиши ҳақида камдан-кам хабарлар бўлган. Бироқ, мавжуд маълумотлар ҳомиладорлик даврида десмопрессин таъсирига учраган болаларда юрак нуқсонлари ривожланиш частотаси кўпайишини ўз ичига олмайди.

Лактация даврида қўлланилиши: чақалоқларни эмизган ва юқори дозада десмопрессин (300 мкг интраназал тарзда) олган оналар сутини таҳлил қилиш натижалари шунини кўрсатадики, чақалоққа берилиши мумкин бўлган десмопрессин миқдори диурезга таъсир қилиш учун зарур бўлганидан камроқ.

Автотранспорт ёки бошқа механизмларни бошқарувда реакция тезлигига таъсир қилиш қобилияти

Препарат автотранспорт воситаларини ёки бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига жуда кам таъсир кўрсатади ёки кўрстамайди.

Дозани ошириб юборилиши

Десмопрессиннинг дозаси ошириб юборилганда гипонатриемия ва тиришишлар олиб келиши мумкин. Дозани ошириб юбориш белгилари препаратнинг жуда юқори дозасини қўллашда, десмопрессинни қўллаш пайтида ёки ундан кейин суюқликни ҳаддан ташқари ишлатиш, препаратнинг интраназал қўлланилишида резорбсия шароитларининг камлиги билан юзага келиши мумкин. Дозани ошириб юбориш қуйидаги белгилар билан намоён бўлади: тана вазнининг ортиши (сувни ушлаб туриш), бош оғриғи, кўнгил айниши, артериал гипертензия, тахикардия, “тўлқинлар”, оғир ҳолатларда – гипергидратация ва тиришишлар.

Кичик ёшдаги болаларда дозани ошириб юбориш дозани етарли даражада эҳтиёсизлик билан боғлиқ бўлиши мумкин.

Даволаш: дозани ошириб юборишда препаратнинг дозасини камайтириш, алоҳида қабуллар оралиғини ошириш ёки препаратни қўллашни бекор қилиш керак. Мия шиши мавжудлиги пациентни интенсив терапия бўлимида дарҳол касалхонага ётқизишни талаб қилади. Болалардаги тиришишлар ҳам дарҳол интенсив даволанишни талаб қилади. Гипонатриемия келиб чиқса, десмопрессин билан даволаниш дарҳол тўхтатилиши ва зардобдаги натрий нормаллашгунга қадар суюқлик истеъмоли чекланган бўлиши керак. Муайян антидот мавжуд эмас. Диуретик терапия учун кўрсатмалар мавжуд бўлса, фуросемид каби салуретикларни қўллаш мумкин.

Номутаносиблиги. Аниқланмаган.

Чиқариш шакли

5 мл дан флаконда.

1 флакон тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга қутида.

Сақлаш шартлари

Ёруғликдан химояланган жойда 2°C дан 8°C гача хароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроклилик муддати

2 йил.

Яроклилик муддати флаконни очгандан сўнг – 50 сутка.

Препаратни ўрамида кўрсатилган яроклилик муддати ўтгандан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

«Фармак» АЖ. Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 63.

Ишлаб чиқарувчининг жойи ва фаолиятини амалга ошириш жойининг манзили
Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 74.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:

"Фармак" АЖ нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси

100170 Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тум., Зиёлилар кўч. 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел.: +998 (71) 235-77-13