

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**26.06.07№ 356**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№UA/5118/02/01**  
**№UA/5118/02/02**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**МІНІРІН**  
**(MINIRIN<sup>®</sup>)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** desmopressin, 1-дезаміно-8-D-аргінінвазопресин;

**основні фізико-хімічні властивості:**

білі, овальні двоопуклі таблетки з насічкою на одному боці та тисненням "0,1" на другому боці;  
білі, круглі двоопуклі таблетки з насічкою на одному боці та тисненням "0,2" на другому боці;

**склад:** 1 таблетка містить десмопресину ацетату 0,1 мг, що відповідає десмопресину 0,089 мг  
або десмопресину ацетату 0,2 мг, що відповідає десмопресину 0,178 мг;

**допоміжні речовини:** лактоза, крохмаль картопляний, повідон, магнію стеарат;

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати гормонів для системного застосування. Гормони задньої долі гіпофізу. Код АТС Н01В А02.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Десмопресин – структурний аналог природного гормону аргінін-вазопресину (антидіуретичного гормону). Десмопресин отриманий в результаті змін у будові молекули вазопресину – дезамінування 1-цистеїну і заміщення 8-L-аргініну на 8-D-аргінін. Ці структурні зміни, у поєднанні зі значною посиленою антидіуретичною здатністю, спричиняють менш виражену дію на гладку мускулатуру судин і внутрішніх органів у порівнянні з вазопресиноном, що обумовлює відсутність небажаних спастичних побічних ефектів і більш тривалу дію.

Препарат збільшує проникність епітелію дистальних відділів звивистих каналців для води і підвищує її реабсорбцію. Застосування препарату при нецукровому діабеті спричиняє зменшення об'єму сечі, що виділяється, і одночасне збільшення її осмолярності та зниження осмолярності плазми крові. Це призводить до зниження частоти сечовипускання та зменшення ніктурії.

Після прийому всередину, антидіуретичний ефект настає вже через 15 хв. Прийом 0,1-0,2 мг десмопресину забезпечує, у більшості пацієнтів, антидіуретичний ефект тривалістю 8-12 год. Терапогенної чи мутагенної дії десмопресину виявлено не було.

*Фармакокінетика.* Десмопресин визначається в крові через 15-30 хв. після прийому. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1,5-3 год. Період напіввиведення десмопресину в плазмі крові становить 2 - 3 години. Десмопресин виводиться із сечею частково в незмінному виді, частково, підданий ферментативному розщепленню.

### **Показання для застосування.**

Нецукровий діабет центрального генезу, первинний нічний енурез у дітей старше 5 років із нормальною концентраційною функцією нирок, симптоматичне лікування ніктурії, пов'язаної з нічною поліурією, у дорослих.

### **Спосіб застосування та дози.**

Оптимальна доза Мінірину підбирається індивідуально. Препарат приймається одночасно з застосуванням їжі.

*Нецукровий діабет центрального генезу:* початкова доза для дорослих і дітей старше 5 років - по 0,1 мг або 0,2 мг десмопресину 3 рази на добу. Потім доза підбирається залежно від реакції організму. Добова доза варіює від 0,2 до 1,2 мг десмопресину на добу. Для більшості пацієнтів, оптимальним є прийом по 0,1 – 0,2 мг десмопресину 3 рази на добу. У випадку затримки рідини (гіпонатріємії), потрібно припинити лікування і відрегулювати дозування.

*Первинний нічний енурез:* по 0,2 мг десмопресину перед сном. У випадку недостатнього ефекту доза може бути збільшена до 0,4 мг. Під час лікування необхідно обмежити прийом рідини. Курс лікування становить 3 місяці. Питання про необхідність продовження терапії варто вирішувати після 1-тижневої перерви в прийомі Мінірину.

*Ніктурія:* початкова доза становить 0,1 мг десмопресину на ніч. Якщо ця доза не достатньо ефективна протягом 1 тижня, то дозу збільшують до 0,2 мг і надалі при щотижневому збільшенні до 0,4 мг.

Не рекомендується призначати лікування людям похилого віку (від 65 років і старше) Якщо лікування було призначене, необхідно контролювати рівень натрію в крові перед початком лікування, через 3 прийоми препарату і після збільшення дози.

У випадку розвитку симптомів затримки рідини та/або гіпонатріємії (головний біль, нудота/блювання, збільшення маси тіла і в тяжкому випадку судом) лікування варто негайно припинити до повного видужання пацієнта. При поновленні лікування, пацієнтам варто більш ретельно стежити за обмеженням прийому рідини.

Якщо після 4 тижнів лікування і коректування дози не спостерігається адекватного клінічного ефекту, продовжувати прийом препарату не рекомендується.

### **Побічна дія.**

Можуть з'явитися алергічні реакції шкіри, головний біль, нудота, біль у животі, сухість у роті, болісні позиви при сечовипусканні, периферійний набряк, емоційні порушення. Застосування Мінірину без обмеження прийому рідини може спричинити затримку рідини в організмі, що виявляється в гіпонатріємії і збільшенні маси тіла. У поодиноких випадках можуть спостерігатися судоми.

**Протипоказання.** Застосування Мінірину протипоказане при:

- звичайній чи психогенній полідипсії (вироблення сечі перевищує 40 мл\кг\24 год);
- серцевій недостатності або інших станах, які потребують призначення сечогінних препаратів;
- нирковій недостатності від помірної до тяжкої (кліренс креатиніну нижче 50 мл\хв.)
- гіпонатріємії;
- синдром невідповідної секреції антидіуретичного гормону;
- гіперчутливості до десмопресину або інших компонентів препарату;
- дітям у віці до 5 років.

**Передозування.** Передозування Мінірину підвищує ризик гіпонатріємії і затримки рідини в організмі. Незважаючи на те, що лікування гіпонатріємії повинне бути індивідуальним, існують наступні загальні рекомендації:

- для лікування безсимптомної гіпонатріємії не слід переривати лікування Мінірином і додатково обмежувати прийом рідини;
- у випадку появи симптомів, пов'язаних із гіпонатріємією варто призначити внутрішньовенне введення (ізо-) чи гіпертонічного розчину хлориду натрію;
- у тяжких випадках затримки рідини в організмі, що проявляються в судомах та/або втраті свідомості, варто включати в комплексну (симптоматичну) терапію фуросемід.

### **Особливості застосування.**

У випадку лікування нічного енурезу і ніктурії, прийом рідини повинний бути обмежений до мінімуму - тільки для угамування спраги: такий режим встановлюється - за 1 год до прийому і протягом 8 год після прийому Мінірину.

У пацієнтів з відчуттям відсутності самоконтролю, органічними причинами для частого, болісного сечовипускання або ніктурії (наприклад, доброякісна гіперплазія простати (ДГП), інфекційними захворюваннями сечостатевої системи, камінням/пухлинами сечового міхура, полідипсією, з погано контрольованим цукровим діабетом, необхідно лікувати першопричину захворювання.

Таблетки Мінірину містять лактозу. Пацієнти з проблемами несприйняття галактози, дефіцитом лактази, мальабсорбцією глюкози-галактози не повинні застосовувати цей препарат.

При проведенні тесту на концентраційну здатність об'єм рідини повинен бути обмежений до 0,5 л, особливо за 1 год. до прийому та протягом 8 год. після застосування препарату.

Лікування без одночасного обмеження прийому рідини може призводити до затримки рідини в організмі та/або гіпонатріємії (головний біль, нудота, блювання, збільшення маси тіла, у тяжких випадках виникнення судом).

Пацієнти літнього віку, з низьким рівнем натрію в плазмі, з великим добовим об'ємом сечі (від 2,8 до 3 л) мають підвищений ризик виникнення гіпонатріємії.

Лікування десмопресином повинно бути призупинено у випадку гострого інтеркурентного захворювання, яке характеризується порушенням рідинного (водного) або електролітного балансу (системні інфекції, гарячкові стани та гастроентерит).

#### *Вагітність*

Дані досліджень не підтвердили шкідливої дії десмопресину на здоров'я вагітних жінок із нецукровим діабетом в анамнезі на плід чи на новонародженого.

Як і при будь-яких застосуваннях препаратів, які призначаються вагітним, потрібно дотримуватись заходів застереження, тобто ретельно оцінювати співвідношення користь/ризик.

#### *Лактація*

Результати аналізу молока матерів, які годують груддю і отримували великі дози десмопресину (300 мкг у вигляді спрею), свідчить, що кількість десмопресину, яка може передаватися немовляті, значно менша за ту, яка необхідна для впливу на діурез.

Як десмопресин накопичується у грудному молоці при повторному дозуванні - не досліджувалось.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

Речовини, дія яких може стимулювати порушення секреції антидіуретичного гормону, такі як трициклічні антидепресанти, селективні інгібітори зворотнього захоплення серотоніну, хлорпромазин і карбамазепін можуть підсилювати антидіуретичний ефект і збільшувати ризик виникнення затримки рідини.

Нестероїдні протизапальні засоби можуть спричиняти затримку рідини/гіпонатріємію.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, сухому місці при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності - 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** Таблетки по 0,1 чи 0,2 мг по 30 штук у пластиковому флаконі, який знаходиться у коробці картонній.

**Виробник.** Феррінг Інтернешнл Сентер СА.

**Адреса.** Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія