Натива



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Десмопрессин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки белого цвета, плоские, с риской с одной стороны.

	1 таб.
десмопрессина ацетат	200 мкг,
что соответствует содержанию десмопрессина	178 мкг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 10 мг, кросповидон XL - 5 мг, магния стеарат - 2 мг, лудипресс - до 200 мг (лактозы моногидрат - 170 мг, кросповидон - 6.4 мг, повидон - 6.4 мг).

30 шт. - флаконы полимерные (1) - пачки картонные.

Таблетки белого цвета, плоские, с риской с одной стороны.

	1 таб.
десмопрессина ацетат	100 мкг,
что соответствует содержанию десмопрессина	89 мкг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 10 мг, кросповидон XL - 5 мг, магния стеарат - 2 мг, лудипресс - до 200 мг (лактозы моногидрат - 170.1 мг, кросповидон - 6.4 мг, повидон - 6.4 мг).

30 шт. - флаконы полимерные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Десмопрессин - структурный аналог естественного гормона аргинин-вазопрессина, с выраженным антидиуретическим действием. Десмопрессин получен в результате изменений в строении молекулы вазопрессина - дезаминирование L-цистеина и замещение 8-L-аргинина на 8-D-аргинин. Десмопрессин увеличивает проницаемость эпителия дистальных отделов извитых канальцев нефрона для воды и повышает ее реабсорбцию. Структурные изменения в сочетании со значительно усиленной антидиуретической способностью приводят к менее выраженному действию десмопрессина на гладкую мускулатуру сосудов и внутренних органов по сравнению с вазопрессином, что обусловливает отсутствие нежелательных спастических побочных эффектов. В отличие от вазопрессина действует более длительно и не вызывает повышения АД. Применение десмопрессина при несахарном диабете центрального генеза 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. Максимальный антидиуретический эффект при приеме внутрь наступает через 4-7 ч. Антидиуретическое действие при приеме внутрь в дозе 0,1-0,2 мг - до 8 ч, в дозе 0,4 мг - до 12 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь C_{max} в плазме достигается в течение 0,9 ч. V_d составляет 0,2-0,3 л/кг. Одновременный прием пищи может снижать степень всасывания из ЖКТ на 40 %.

Распределение

Абсорбция при приеме внутрь - 5%. Десмопрессин не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Выведение

Выводится почками. $T_{1/2}$ при приеме внутрь - 1,5-2,5 ч.

Показания к применению:

— несахарный диабет центрального генеза;

— первичный ночной энурез у детей старше 5 лет;

— ночная полиурия у взрослых (в качестве симптоматической терапии).

Относится к болезням:

- Несахарный диабет
- Энурез

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к десмопрессину или другим компонентам препарата;

— привычная или психогенная полидипсия;

— сердечная недостаточность и другие состояния, требующие назначения мочегонных препаратов;

— гипонатриемия, в том числе в анамнезе (концентрация ионов натрия в плазме крови ниже 135 ммоль/л) ;

— почечная недостаточность средней и тяжелой степени (клиренс креатинина ниже 50 мл/мин);

— детский возраст до 4 лет (для лечения несахарного диабета) и до 5 лет (для лечения первичного ночного энуреза);
.

— синдром неадекватной продукции антидиуретического гормона;

— дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью: почечная недостаточность, фиброз мочевого пузыря, нарушения водно-электролитного баланса, потенциальный риск повышения внутричерепного давления, беременность. С особой осторожностью применяют препарат у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) в связи с высоким риском развития побочных эффектов (задержка жидкости, гипонатриемия). При назначении терапии препаратом Натива через 3 дня после начала приема и при каждом увеличении дозы следует определять концентрацию натрия в плазме крови и контролировать состояние пациента.

Способ применения и дозы:

Внутрь. Оптимальную дозу препарата подбирают индивидуально. Препарат следует принимать через некоторое время после приема пищи, поскольку прием пищи может повлиять на всасывание препарата и его эффективность.

Центральный несахарный диабет: рекомендуемая начальная доза **для детей старше 4 лет и взрослых** составляет 0,1 мг 1-3 раза/сут. В последующем дозу подбирают в зависимости от ответной реакции на лечение. Обычно дневная доза составляет от 0,2 до 1,2 мг. Для большинства пациентов оптимальной поддерживающей дозой является 0,1-0,2 мг 1-3 раза/сут.

Первичный ночной энурез: рекомендуемая начальная доза **для детей старше 5 лет и взрослых** составляет 0,2 мг на ночь. При отсутствии эффекта доза может быть увеличена до 0,4 мг. Рекомендуемый курс непрерывного лечения составляет 3 мес. Решение о продолжении лечения следует принимать на основании клинических данных, которые будут наблюдаться после отмены препарата в течение 1 недели. Необходим контроль за соблюдением ограничения приема жидкости в вечернее время.

Ночная полиурия **у взрослых:** рекомендуемая начальная доза составляет 0,1 мг на ночь. При отсутствии эффекта в течение 7 дней дозу увеличивают до 0,2 мг и в последующем до 0,4 мг при увеличении дозы с частотой не более 1 раза/нед. Следует помнить об опасности задержки жидкости в организме. Если после 4 недель лечения и корректировки дозы адекватного клинического эффекта не наблюдается, продолжать применение препарата не рекомендуется.

Побочное действие:

Наиболее часто побочные эффекты наблюдаются в случаях, когда лечение проводится без ограничения приема жидкости - возникают задержка жидкости и/или гипонатриемия, которые могут быть бессимптомными или проявляться нижеперечисленными симптомами.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение; в тяжелых случаях – судороги.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, сухость во рту.

Прочие: периферические отеки, увеличение массы тела, транзиторная тахиаритмия, покраснение глаз.

Известно, что при одновременном применении десмопрессина с оксибутинином или имипрамином возможны гипонатриемические судороги.

Передозировка:

Симптомы: увеличение длительности действия десмопрессина и повышение риска возникновения задержки жидкости (головная боль, тошнота, рвота, периферические отёки, судороги), гипонатриемия, при которой концентрация ионов натрия в плазме крови ниже 135 ммоль/л.

Лечение: при гипонатриемии - прекращение применения препарата, отмена ограничения по приему жидкости, возможно проведение инфузии 0,9% или гипертонического раствора натрия хлорида. При выраженной задержке жидкости (судороги и потеря сознания) - к вышеперечисленной терапии следует присоединить фуросемид.

Применение при беременности и кормлении грудью:

По известным данным, при применении десмопрессина у беременных с несахарным диабетом не отмечалось побочного действия на течение беременности, на состояние здоровья беременной, плода и новорожденного. Однако следует соотносить предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода.

Как показали исследования, количество десмопрессина, попадающего в организм новорожденного с грудным молоком женщины, принимающей высокие дозы десмопрессина, значительно меньше того, которое способно повлиять на диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении десмопрессин усиливает действиегипертензивных средств. При одновременном применении буформин, тетрациклин, препараты лития, норэпинефрин ослабляют антидиуретическое действие десмопрессина. При одновременном применении десмопрессина с НПВП возможно повышение риска возникновения побочных эффектов. При одновременном применении индометацин усиливает, но не увеличивает продолжительность действия десмопрессина. При одновременном применении трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, наркотические анальгетики, НПВП, ламотриджин, хлорпромазин и карбамазепин,способные вызвать синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, могут усиливать антидиуретический эффект десмопрессина и приводить к повышению риска задержки жидкости и гипонатриемии. При применении десмопрессина с лоперамидом возможно троекратное повышение концентрации десмопрессина в плазме, что существенно повышает риск задержки жидкости и возникновение гипонатриемии. Возможно, другие лекарственные препараты, замедляющие перистальтику, могут вызвать аналогичный эффект. При одновременном применении десмопрессина с диметиконом возможно уменьшение абсорбции десмопрессина.

Особые указания и меры предосторожности:

Наиболее часто гипонатриемия возникает у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет). Необходим контроль при лечении детей, подростков, пациентов с риском повышения внутричерепного давления. Во избежание развития побочных эффектов следует в обязательном порядке ограничить до минимума прием жидкости за 1 ч до применения и в течение 8 ч после приема препарата у пациентов с первичным ночным энурезом.

Препарат Натива не следует применять, когда имеются другие дополнительные причины для задержки жидкости и электролитных расстройств. Высокий риск развития побочных эффектов имеют пациенты пожилого возраста с исходно низкой концентрацией натрия в плазме крови и полиурией от 2,8 до 3 л.

Профилактика развития гипонатриемии состоит в увеличении частоты определения натрия в плазме крови, особенно при одновременном применении с препаратами, вызывающими синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, наркотические анальгетики, ламотриджин, хлорпромазин и карбамазепин) и НПВП. При возникновении острого недержания мочи, дизурии и/или никтурии, инфекции мочевыводящих путей, подозрении на опухоль мочевого пузыря или предстательной железы, наличии полидипсии и декомпенсированного сахарного диабета диагностику и лечение указанных состояний и заболеваний следует проводить до начала лечения препаратом Натива.

При развитии на фоне лечения системных инфекций, лихорадки, гастроэнтерита применение препарата следует прекратить.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В настоящее время данные о возможном влиянии препарата Натива на способность водить автомобиль и управлять механизмами отсутствует. Тем не менее, применение препарата может привести к развитию таких побочных эффектов как головокружение, головная боль, которые могут отрицательно влиять на способность управлять автомобилем и выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Рекомендуется соблюдать осторожность при вождении автомобиля или работе с механизмами.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при почечной недостаточности средней и тяжелой степени (клиренс креатинина ниже 50 мл/мин).

Применение в пожилом возрасте

С особой осторожностью применяют препарат у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) в связи с высоким риском развития побочных эффектов (задержка жидкости, гипонатриемия). При назначении терапии препаратом Натива через 3 дня после начала приема и при каждом увеличении дозы следует определять концентрацию натрия в плазме крови и контролировать состояние пациента.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 4 лет (для лечения несахарного диабета) и до 5 лет (для лечения первичного ночного энуреза).

Условия хранения:

Хранить в сухом, недоступном для детей и защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Nativa