

Листовка: Информация за потребителя

МИНИРИН 10 микрограма / доза спрей за нос, разтвор

MINIRIN 10 micrograms/ml nasal spray, solution

дезмопресин ацетат / desmopressin acetate

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Минириин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Минириин
3. Как да приемете Минириин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Минириин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Ръм Рег. №	20050289
Разрешение №	26862 / 22-08-2014
Особрение №	/

1. Какво представлява Минириин и за какво се използва

Лекарственото вещество на Минириин действа като естествения хормон вазопресин и регулира способността на бъбреците да концентрират урината.

За какво се използва Минириин

Безвкусен диабет от централен произход (изразена жажда и продължителна продукция на голям обем разредена урина).

Първична енурезис ноктурна (нощно напикаване) при пациенти над 5 годишна възраст с нормална способност да концентрират урината.

Изследване на концентрационната способност на бъбреците.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Минириин

Минириин трябва да се използва с внимание при лечение на малки деца и възрастни пациенти, когато е нарушен баланса на течности и когато има риск от натрупване на течност в мозъка.

При лечение на първично нощно напикаване приемът на течности трябва да се ограничи до минимум от 1 час преди до 8 часа след приема на Минириин.

При изследване концентрационната способност на бъбреците приемът на течности трябва да бъде ограничен до максимум 0,5 до 1 час преди и до 8 часа след прием на Минириин.



Не приемайте Минириин

- ако страдате от полидипсия (ненормално голям прием на течности), слабо сърце и други заболявания, които се нуждаят от лечение с диуретици.
- ако сте свръхчувствителни (алергични) към някоя от съставките, включително консерванта.

Обърнете специално внимание при употребата на Минириин

Едновременното приложение с някои други лекарства може да повлияе ефекта на Минириин. Ненормално натрупване на течности в организма може да се наблюдава при едновременното лечение с трициклични антидепресанти, хлорпромазин и карбамазепин. Информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали тези лекарства.

Бременност и кърмене

Опитът от използването му по време на бременност е ограничен.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Преминава в кърмата, но не може да се очаква някакъв риск за детето.

Шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Минириин

Бензалкониев хлорид – дразнещо вещество, може да причини кожни реакции

3. Как да приемате Минириин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозировката е индивидуална и лекарят ще предпише най-подходящата доза за Вас.

Безвкусен диабет от централен произход: Дозата за възрастни и деца е обикновено 1-2 впръсквания 1-2 пъти дневно.

Нощно натикаване: Деца над 5 годишна възраст:

Обикновено 1-4 впръсквания преди лягане. Добре е да се започне с 2 впръсквания. Приемът на течности трябва да се ограничи.

При продължително приложение обикновено се прави пауза от 1 седмица на всеки трети месец за преценка за продължаване на лечението.

Изследване на концентрационната способност на бъбреците: Дозировката и приложението трябва да се извършват съгласно изискванията в клиниката.

Приемът на течности трябва да бъде ограничен, виж "Не приемайте Минириин"

Указания за употреба

Виж отделно приложените указания

Ако сте приели повече от необходимата доза Минириин

Веднага потърсете Вашия лекар, болницата или центъра по токсикология.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-често: главоболие, гадене, стомашна болка, назална конгестия, кървене от носа.

Рядко: Свръхчувствителност към консерванта

Ако приемът на течности не е ограничен съгласно указанията по-горе, ненормално количество течност може да се натрупа в организма, което може да доведе до увеличаване на теллото, намалени нива на натрия в кръвта и сериозни случаи на конвулсия.

Съобщени са изолирани случаи на алергични кожни реакции и по-основни сериозни алергични реакции. Ако наблюдавате тези реакции, е необходимо да информирате Вашия лекар.

Много рядко при деца може да се наблюдават реакции като напр. дразнене, агресия и кошмари.

5. Как да съхранявате Минирин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Минирин

1 ml спрей назален, разтвор съдържа дезмопресин ацетат 0,1 mg, бензалкониев хлорид (консервант) 0,1 mg, лимонена киселина монохидрат (E 330), динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид и пречистена вода.

Как изглежда Минирин и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен разтвор. Кехлибарено жълти флакони с ръчна помпа за дозиране без пропелент. Спрей помпата освобождава 100 микрограма разтвор (= 10 микрограма дезмопресин ацетат) във всяка доза.

Флакони от 2,5 ml и 5 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Ferring GmbH,
Wittland 11,
24109 Kiel,
Германия

Производители

FERRING GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Германия
Ferring AB, Limhamnsvägen 108, SE-200 61 Limhamn, Швеция

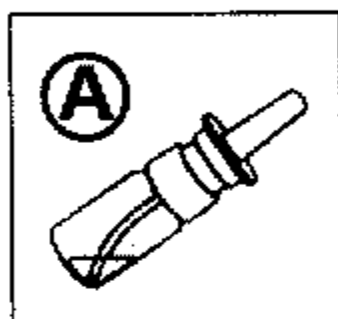
Дата на последно преразглеждане на листовката

07/2014



Прочетете тези указания преди да приложите Минирин спрей!

Преди да използвате за първи път Минирин назален спрей, разтвор напълнете помпата чрез натискането и надолу 4 пъти или докато се получи спрей. Ако Минирин спрей 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 (вж. фиг. А.)



Указания за употреба

1. Отстранете предпазната капачка от апликатора.
2. Хванете флакона както е показано на фигурата.
3. Наведете главата леко назад. Вмъкнете апликатора в ноздрата съгласно фиг. 3. Задръжете дъха си докато прилагате дозата
4. Ако Вашия лекар Ви е предписал повече от 1 доза, повторете приложението в другата ноздра. Редувайте ноздрите до прилагане на необходимото количество.
5. Поставете предпазната капачка. Съхранявайте флакон винаги във вертикално положение.

