

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

MINIRIN, 10 mikrogramów/dawkę donosową, aerozol do nosa, roztwór

Desmopressini acetat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Minirin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Minirin
3. Jak stosować Minirin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Minirin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Minirin i w jakim celu się go stosuje

Minirin jest lekiem przeciwdiuretycznym, czyli zmniejszającym wydalanie moczu. Zawiera desmopresynę, działającą podobnie do naturalnego hormonu przysadki mózgowej – argininowazopresyny.

Minirin, aerozol do nosa, roztwór stosowany jest:

- do leczenia moczówki prostej ośrodkowej,
- do badania zdolności zagęszczania moczu przez nerki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Minirin

Kiedy nie stosować leku Minirin

- Jeśli pacjent ma uczulenie na desmopresynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje psychogenna lub nawykowa polidypsja (nadmierne pragnienie), w wyniku której objętość produkowanego moczu przekracza 40 ml/kg masy ciała (mc.)/dobę.
- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność układu krążenia lub inne choroby wymagające podawania leków moczopędnych.
- Jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny poniżej 50 ml/min.
- Jeśli u pacjenta występuje hiponatremia, czyli małe stężenie sodu we krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia

Minirin, aerozol do nosa, roztwór powinien być stosowany tylko wówczas, gdy nie jest możliwe stosowanie doustnych postaci farmaceutycznych.

Przed zastosowaniem leku Minirin, aerozol do nosa, roztwór należy:

- upewnić się, że są przestrzegane instrukcje dotyczące ograniczenia podaży płynów,

- upewnić się, że stosowanie leku u dzieci odbywa się pod nadzorem osoby dorosłej kontrolującej wielkość przyjmowanej dawki.

Dodatkowo, w odniesieniu do badania zdolności zagęszczania moczu przez nerki

Badanie zdolności zagęszczania moczu przez nerki u dzieci w wieku poniżej 1 roku należy wykonywać wyłącznie w szpitalu pod ścisłą kontrolą lekarską.

Podczas badania zdolności zagęszczania moczu przez nerki podaż płynów należy ograniczyć do najwyżej 0,5 litra w czasie od 1 godziny przed podaniem leku do 8 godzin po jego podaniu.

Środki ostrożności

U dzieci, osób w podeszłym wieku i osób ze stężeniem sodu w surowicy na poziomie dolnej granicy normy istnieje większe ryzyko wystąpienia hiponatremii.

W celu uniknięcia hiponatremii, szczególne środki ostrożności, w tym zwracanie bacznej uwagi na ograniczenie podaży płynów i częstsze oznaczanie stężenia sodu w surowicy, należy zachować w przypadku równoczesnego stosowania leków wywołujących zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH), takich jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, chlorpromazyna, karbamazepina, leków przeciwcukrzycowych z grupy sulfonilomocznika, zwłaszcza chloropropamidu oraz w przypadku równoczesnego stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

W przypadku wystąpienia ostrych schorzeń z zaburzeniami wodno-elektrolitowymi, jak np. uogólnione zakażenie, choroby przebiegające z gorączką, zapalenie żołądka i jelit, należy zwrócić się do lekarza.

Istnieją dowody, uzyskane po wprowadzeniu tego leku do obrotu, świadczące o występowaniu przypadków ciężkiej hiponatremii związanej ze stosowaniem desmopresyny w postaci aerozolu do nosa, w leczeniu moczówki prostej ośrodkowej.

Dzieci i młodzież

Minirin, aerozol do nosa, roztwór jest wskazany do stosowania u dzieci w celu leczenia moczówki prostej ośrodkowej oraz do badania zdolności zagęszczania moczu przez nerki.

Minirin a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Minirin, aerozol do nosa, roztwór. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych,
- selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny,
- chlorpromazyny,
- karbamazepiny,
- leków przeciwcukrzycowych z grupy sulfonilomocznika, zwłaszcza chloropropamidu,
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Wymienione wyżej leki mogą wywierać dodatkowe działanie przeciwdiuretyczne, zwiększając ryzyko nadmiernego zatrzymania wody w organizmie lub hiponatremii.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Minirin, aerozol do nosa, roztwór nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Minirin zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,01 mg benzalkoniowego chlorku w każdej jednostce dawkowania (0,1 ml) co odpowiada 0,1 mg/1 ml.

Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować Minirin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Minirin, aerozol do nosa, roztwór powinien być stosowany tylko wówczas, gdy nie jest możliwe stosowanie doustnych postaci farmaceutycznych (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2 powyżej).

Lek stosuje się donosowo (patrz „Instrukcja dotycząca stosowania leku” poniżej).

Minirin, aerozol do nosa, roztwór jest dawkowany za pomocą ręcznego aplikatora. Aplikator jest zaprojektowany tak, że jego jednorazowe naciśnięcie odmierza 0,1 ml roztworu, co odpowiada 10 mikrogramom desmopresyny octanu na jedną dawkę.

Stosowanie leku Minirin w leczeniu moczówki prostej ośrodkowej:

Lekarz ustala dawkę leku indywidualnie dla każdego pacjenta. Zwykle dawka dla dorosłych wynosi od 10 do 20 mikrogramów desmopresyny octanu (1-2 rozpylenia) od 1 do 2 razy na dobę.

Badanie zdolności zagęszczania moczu przez nerki:

Dawka dla dorosłych wynosi 40 mikrogramów (4 rozpylenia), dla dzieci powyżej 1 roku – 20 mikrogramów (2 rozpylenia), dla dzieci poniżej 1 roku - 10 mikrogramów (1 rozpylenie).

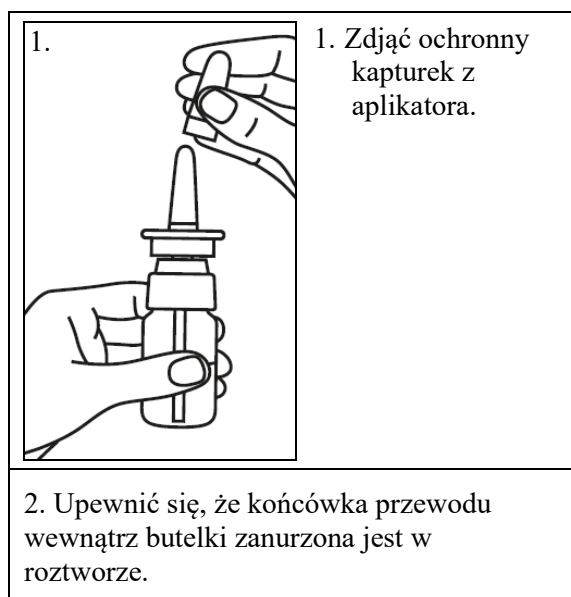
Mocz oddany w ciągu pierwszej godziny po podaniu leku Minirin wyklucza się z testu. Przez następne 8 godzin należy zebrać dwie próbki moczu i oznaczyć jego osmolalność.

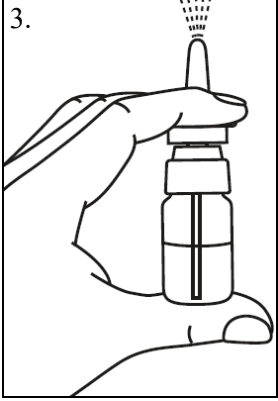
Instrukcja dotycząca stosowania leku

Przed pierwszym użyciem leku Minirin, aerozol do nosa, roztwór, należy przygotować pompkę, naciskając ją w dół 6-razy lub do momentu równomiernego rozpylenia. Jeśli lek nie był używany przez 3 dni, konieczne jest ponowne przygotowanie pompki przez jej dwukrotne naciśnięcie lub do czasu uzyskania równomiernego rozpylenia.

Instrukcja użytkowania:

Przed użyciem leku należy oczyścić nos.



3. 	3. Ponownie przygotować pompkę przez jej kilkukrotne naciśnięcie, jeśli lek nie był używany w ciągu ostatnich 3 dni.
4. Po odpowiednim przygotowaniu pompki, każde naciśnięcie aplikatora odmierza jedną dawkę.	
5. 	5. Wsunąć aplikator do nozdrza i rozpylić raz. Należy oddychać normalnie przez nos, nie wciągając powietrza z dużą siłą.
6. Jeśli wymagana jest większa dawka, aerozol należy podawać naprzemiennie do każdego nozdrza.	
7. Po użyciu na aplikator nałożyć ochronny kapturek i przechowywać butelkę w pozycji pionowej.	

Butelkę z lekiem należy zawsze przechowywać w pozycji pionowej.

W razie wątpliwości, czy lek został przyjęty w sposób właściwy i w odpowiedniej dawce, nie należy go podawać ponownie, aż do czasu następnej zaplanowanej dawki.

Podawanie leku małym dzieciom powinno odbywać się pod ścisłym nadzorem osoby dorosłej kontrolującej wielkość przyjmowanej dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Minirin, aerozol do nosa, roztwór jest wskazany u dzieci do leczenia moczwówki prostej ośrodkowej oraz do badania zdolności zagęszczania moczu przez nerki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Minirin

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku zwiększa ryzyko nadmiernego zatrzymania wody w organizmie lub zmniejszenia stężenia sodu we krwi, co może, ale nie musi objawiać się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, zwiększeniem masy ciała lub, w ciężkich przypadkach, drgawkami. W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Minirin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące **bardzo częste działania niepożądane** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów:

- niedrożność nosa,
- zapalenie błony śluzowej nosa
- podwyższona temperatura ciała.

Następujące **częste działania niepożądane** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów:

- bezsenność,
- chwiejność emocjonalna,
- koszmary nocne,
- nerwowość,
- agresywność,
- ból głowy,
- krwawienie z nosa,
- zakażenie górnych dróg oddechowych,
- zapalenie żołądka i jelit,
- nudności,
- ból brzucha.

Następujące **niezbyt częste działania niepożądane** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów:

- hiponatremia,
- wymioty.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne,
- odwodnienie,
- splątanie świadomości,
- drgawki,
- śpiączka,
- zawroty głowy,
- senność,
- nadciśnienie,
- duszność,
- biegunka,
- świąd,
- wysypka,
- pokrzywka,
- skurcze mięśniowe,
- uczucie zmęczenia,
- obrzęki obwodowe,
- ból w klatce piersiowej,
- dreszcze,
- zwiększona masa ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
Tel: +48 22 49 21 301,

Fax: +48 22 49 21 309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Minirin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w pozycji pionowej.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym użyciu – 2 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Minirin

- Substancją czynną leku jest desmopresyny octan. 1 ml roztworu zawiera 0,1 mg desmopresyny octanu, co odpowiada 0,089 mg desmopresyny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorofosforan dwuwodny, benzalkoniowy chlorek (50% roztwór), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Minirin i co zawiera opakowanie

Butelka z aplikatorem zawierająca 2,5 ml roztworu (25 dawek)
Butelka z aplikatorem zawierająca 5 ml roztworu (50 dawek)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

Wytwórca:
Ferring GmbH
Wittland 11, P.O. Box 2145
D-24109 Kiel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

Tel.: + 48 22 246 06 80

Fax: + 48 22 246 06 81

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2025-10-16