

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Desmospray® 0,1 Milligramm/Milliliter Nasenspray Lösung

Für Kinder und Erwachsene

Wirkstoff: Desmopressinacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Desmospray® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Desmospray® beachten?
3. Wie ist Desmospray® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Desmospray® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Desmospray® 0,1 Milligramm/Milliliter Nasenspray Lösung und wofür wird es angewendet?

Desmospray® ist eine Lösung zur nasalen Anwendung. Es enthält Desmopressin, das die Bildung von Harn verringert.

- **Als Antidiuretikum (Mittel, das die Wasserausscheidung hemmt)**
 - Zur Behandlung des zentralen Diabetes insipidus, eine Erkrankung, bei der man große Mengen an Harn ausscheidet und an extremem Durst leidet; Grund dafür ist eine verringerte Bildung eines Hormons (antidiuretisches Hormon), das der Harnausscheidung entgegenwirkt.
 - Zur Behandlung bei traumatisch (durch Schädel-Hirn-Verletzung oder Operation) bedingter übermäßiger Vermehrung der Harnmenge (Polyurie) und hierdurch gesteigertem Durstempfinden und vermehrter Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie) unterschiedlicher Ursache.
- **Als Diagnostikum (Mittel zur Erkennung von Krankheiten)**
 - Als Kurztest zur Bestimmung der Nierenkonzentrationsfähigkeit
 - Zur Differentialdiagnose des Diabetes insipidus.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Desmospray® 0,1 Milligramm/Milliliter Nasenspray Lösung beachten?

Desmospray® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Desmopressinacetat oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie ungewöhnlich große Mengen an Wasser oder anderen Flüssigkeiten (einschließlich Alkohol) während des Tages und der Nacht trinken
- wenn Sie ein von-Willebrand-Jürgens-Syndrom Subtyp IIb (eine vererbte Bluterkrankheit), 5 % Faktor-VIII-Aktivität, Faktor VIII-Antikörper haben
- wenn Sie an Herzproblemen oder anderen Erkrankungen leiden, die eine Behandlung mit harntreibenden Substanzen (Wassertabletten) erfordern
- wenn Sie einen Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) haben
- wenn Sie an einer leichten oder schweren Nierenschwäche leiden
- wenn Sie an dem Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Desmospray® anwenden.

Warnhinweise

Bei der Verschreibung von Desmospray® für Kinder sollte die Verabreichung unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen, um die Dosis zu kontrollieren.

Wenn Sie während der Behandlung mit Desmopressin zu viel trinken, kann dies zu Ansammlung von Wasser im Körper und/oder Natriummangel im Blut mit oder ohne Symptome führen. Symptome sind Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme).

Im schlimmsten Fall können Hirnschwellung (Hirnödem), Krampfanfälle oder Koma auftreten.

Alle Patienten sollten übermäßige Flüssigkeitsaufnahme (auch während des Schwimmens) vermeiden; bei Kindern sollten deren Eltern und ggf. zuständiges Pflegepersonal darauf achten.

Bei Erbrechen und Durchfall müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels unterbrechen. Suchen Sie Ihren Arzt auf.

Die Gefahr von Hyponatriämie-bedingten Krampfanfällen kann auch durch Einhaltung der empfohlenen Anfangsdosierung und durch Vermeidung einer gleichzeitigen Verabreichung von Substanzen, die die Ausschüttung von ADH fördern, minimiert werden.

Bei der Anwendung als Diagnostikum müssen Sie die Flüssigkeitsaufnahme zwischen 1 Stunde vor bis 8 Stunden nach der Verabreichung von Desmospray® auf maximal 0,5 l beschränken. Kurztests zur Bestimmung der Nierenkonzentrationsfähigkeit sollen bei Kindern unter einem Jahr nur im Krankenhaus und unter sorgfältiger Überwachung durchgeführt werden.

Bei der Behandlung des zentralen Diabetes insipidus mit Desmospray® kann ein schwerer Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) auftreten.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Vernarbungen oder Schwellungen der Nasenschleimhaut haben. Die Wirksamkeit des Arzneimittels kann dadurch beeinflusst werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie an Gewicht zunehmen. Grund dafür könnte eine Überdosierung oder eine verstärkte Flüssigkeitsaufnahme sein. Ihr Arzt wird eventuell Ihr Gewicht und den Natriumspiegel überprüfen.

Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt sollte bei Ihnen Funktionsstörungen der Blase vor der Behandlung ausschließen.

Kinder, ältere Patienten und Patienten mit niedrigen Natrium-Serumspiegeln können ein erhöhtes Risiko für Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) haben. Bei Erkrankungen wie systemischen Infektionen, Fieber, Übelkeit und Erbrechen sollte der Arzt die Desmopressin-Dosis sorgfältig anpassen.

Andere Erkrankungen können den Gebrauch von Desmopressin beeinträchtigen: Wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden, dürfen Sie Desmopressin zwar anwenden, aber nur unter Einhaltung bestimmter Vorsichtsmaßnahmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie das Arzneimittel anwenden, falls Sie:

- Zystische Fibrose (Mukoviszidose) haben
- an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden
- Bluthochdruck haben
- chronische Nierenerkrankungen haben.

Desmopressin sollte mit besonderer Vorsicht angewendet werden

- bei Patienten mit Risiko für die Erhöhung des intrakraniellen Druckes
- bei Patienten mit Störungen des Flüssigkeits- und/oder Elektrolythaushaltes
- bei Thromboseneigung.

Sie müssen die Dosis, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat unbedingt einhalten. Dadurch wird das Risiko einer Überwässerung und deren Folgen möglichst gering gehalten.

Anwendung von Desmospray® zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Desmopressin verstärken:

- Indometacin und eventuell andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs)
- Clofibrat (zur Senkung der Blutfettwerte)
- Oxytocin (zur Förderung der Geburtswehen)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- trizyklische Antidepressiva und Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Chlorpromazin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- einige Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Antidiabetika) vom Sulfonylharnstoff-Typ, insbesondere Chlorpropamid

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Desmopressin abschwächen:

- Lithium (zur Behandlung von Depressionen)
- Glibenclamid (zur Behandlung von Zuckerkrankheit)

Falls Sie einige der o.g. Medikamente gleichzeitig einnehmen, sollte Ihr Arzt regelmäßig Ihren Blutdruck, den Natriumgehalt Ihres Blutes und Ihre Harnausscheidung kontrollieren.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch gelten können, wenn die Arzneimittel vor kurzem angewandt wurden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die wehenfördernde Eigenschaft von Desmopressin ist sehr gering. Trotzdem sollte Desmopressin in der Schwangerschaft nur nach ärztlichem Anraten und mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Eine engmaschige Blutdrucküberwachung während der Schwangerschaft wird empfohlen.

Stillzeit

Desmopressin kann während der Stillzeit angewendet werden.

Desmopressin geht zu einem äußerst geringen Teil in die Muttermilch über. Hinweise auf unerwünschte Wirkungen beim Säugling liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Desmopressin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Desmospray®

Das in Desmospray® enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – soweit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

3. Wie ist Desmospray® 0,1 Milligramm/Milliliter Nasenspray Lösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Anwendungsdauer bestimmt Ihr Arzt.

Ein Sprühstoß zu 0,1 ml Lösung entspricht einer Menge von 10 Mikrogramm Desmopressinacetat. Mengen von weniger als 10 Mikrogramm können mit Desmospray® nicht verabreicht werden.

Bei zentralem Diabetes Insipidus sowie bei traumatisch bedingter Polyurie und Polydipsie:

Die optimale Dosierung wird von Ihrem Arzt individuell durch Bestimmung der Harnmenge und –konzentration (Harnosmolalität) ermittelt. Die Therapie sollte sich an einer angemessenen Schlafdauer und einer ausgewogenen Flüssigkeitszufuhr ausrichten.

Intranasale Gabe (Tagesdosis verteilt auf 1 - 2 Einzeldosen):		
	Tagesdosis (Mikrogramm)	Verabreichung mit:
Erwachsene:	10 - 20 Mikrogramm	1 - 2 Sprühstößen
Kinder über 1 Jahr:	10 Mikrogramm	1 Sprühstoß

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Desmospray® zu stark oder zu schwach ist.

Kurztest zur Untersuchung der Nierenkonzentrationsfähigkeit und zur Differentialdiagnose des Diabetes insipidus

Es gelten folgende Dosierungsvorschriften für den Arzt bei der Anwendung von Desmospray® als Diagnostikum:

Vor Testbeginn sollten sowohl das Körpergewicht als auch die Osmolalität des Urins bestimmt werden.

Intranasale Gabe:		
	Dosis (Mikrogramm)	Verabreichung mit:
Erwachsene:	1 x 40 Mikrogramm	4 Sprühstößen
Kinder über 1 Jahr:	1 x 20 Mikrogramm	2 Sprühstößen
Kinder unter 1 Jahr:	1 x 10 Mikrogramm	1 Sprühstoß

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Desmospray® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Desmospray® angewendet haben als Sie sollten

Brechen Sie die Behandlung mit Desmopressin ab und nehmen Sie sofort Kontakt zu einem Arzt auf.

Bei Überdosierung besteht die Gefahr einer Überwässerung des Körpers. Es sind dabei Anzeichen wie Blutdruckanstieg, Erhöhung der Pulsfrequenz, Gesichtsrötung, Kopfschmerzen, Übelkeit und Bauchkrämpfe zu erwarten (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Alle Verdachtsfälle auf Hirnödeme (Krampfanfälle mit Bewusstseinsverlust) erfordern die unverzügliche Einweisung zur Intensivtherapie.

Wenn Sie die Anwendung von Desmospray® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Die schwerwiegendste Nebenwirkung von Desmopressin ist ein Natriummangel im Blut (Hyponatriämie), der Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, erniedrigte Natriumserumspiegel, Gewichtszunahme, Unwohlsein (Malaise), Bauchschmerzen, Muskelkrämpfe, Schwindel, Verwirrung, Bewusstseins Einschränkungen und in schweren Fällen Krampfanfälle (Konvulsionen) und Koma verursachen kann.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bei sich beobachten.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):
verstopfte Nase, Schnupfen, erhöhte Körpertemperatur**

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):
Schlaflosigkeit, schnelle Wechsel der emotionalen Stimmung**
(Affektlabilität), Albträume**, Nervosität**, Aggressionen**,
Kopfschmerzen, Nasenbluten, Infektionen der oberen Atemwege**,
Schleimhautentzündung von Magen und Dünndarm (Gastroenteritis),
Bauchkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
Natriummangel im Blut (Hyponatriämie)

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):
Hirnschwellung (Hirnödem), Krämpfe durch Überwässerung und
Natriummangel im Blut

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):
allergische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz,
Hautausschlag, Fieber, Bronchialkrämpfe und schwere
Überempfindlichkeitsreaktionen, die den ganzen Organismus betreffen
können [Anaphylaxie])

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
allergische Reaktionen, Austrocknung***, Verwirrungszustände*,
Krampfanfälle*, Koma*, Schwindel*, Schläfrigkeit, Bluthochdruck,
erschwerzte Atmung, Durchfall, Hautausschlag, juckende Quaddeln
(Nesselsucht), Muskelkrämpfe*, Müdigkeit*, Schwellungen an Armen
und Beinen durch Flüssigkeitseinlagerung, Schmerzen in der Brust,
Schüttelfrost, Gewichtszunahme*

*tritt in Verbindung mit Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) auf

**hauptsächlich bei Kindern und Jugendlichen beobachtet

***tritt bei der Behandlung vom zentralen Diabetes insipidus auf

Der Blutdruck kann ansteigen, und in einigen Fällen kann sich ein Bluthochdruck (Hypertonie) entwickeln. Bei Patienten mit einer Erkrankung der Herzkranzgefäße kann Angina pectoris (Herzenge) auftreten.

Durch eine Verringerung der Dosis können die Nebenwirkungen, mit Ausnahme der allergischen Reaktionen, in der Regel verhindert werden oder verschwinden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Desmospray® 0,1 Milligramm/Milliliter Nasenspray Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Flasche nach Anbruch bitte aufrecht lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Nach Anbruch des Desmospray® ist die Lösung 2 Monate bei max. 25 °C haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Desmospray® enthält:

Der Wirkstoff ist: 1 ml Lösung enthält 100 Mikrogramm Desmopressinacetat entsprechend 89 Mikrogramm Desmopressin.

1 Sprühstoß zu 100 mg (0,1 ml) Lösung enthält 10 Mikrogramm Desmopressinacetat entsprechend 8,9 Mikrogramm Desmopressin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel, Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.) und Gereinigtes Wasser.

Wie Desmospray® aussieht und Inhalt der Packung:

Desmospray® ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Desmospray® ist in Packungen mit 1 Flasche (Glasart Typ I, braun) mit 5 ml Lösung verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel

Mitvertreiber

FERRING Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
D-24103 Kiel
Telefon 0431/5852 0
Telefax 0431/5852 74

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im September 2020 genehmigt.

Gebrauchsanweisung

Für die intranasale Anwendung von Desmospray® zur Verabreichung von 0,1 ml (10 Mikrogramm Desmopressinacetat) pro Sprühstoß.

Schutzkappe abnehmen. Flasche senkrecht halten. Nur vor der ersten Anwendung 4-5 mal sprühen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.

Beim Sprühen die Flasche stets so halten, dass der Ansaugschlauch nach unten zeigt und in die Lösung eintaucht.

Den Sprühkopf in ein Nasenloch einführen. Einmal sprühen, bei höherem Bedarf abwechselnd in jedes Nasenloch.

Schutzkappe wieder aufsetzen. **Flasche aufrecht lagern.**