ЛП-№009319-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 07.08.2026 № 911
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гидрохлортиазид, 25 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидрохлортиазид.

Каждая таблетка содержит 25 мг гидрохлортиазида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гидрохлортиазид показан для приема взрослыми пациентами и детьми.

Препарат применяется:

– в лечении артериальной гипертензии (в монотерапии или в комбинации с другими антигипертензивными препаратами);

– в лечении отёчного синдрома различного генеза (сердечного, почечного, печёночного), предменструальных отёков, отёков, сопровождающих фармакотерапию, например, кортикостероидную;

– при нефрогенном несахарном диабете для уменьшения полиурии (парадоксальное действие);

– для снижения гиперкальциурии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Режим дозирования и дозу врач подбирает каждому пациенту индивидуально и требует постоянного врачебного контроля. В связи с усиленной потерей калия и магния в ходе лечения (уровень калия в сыворотке может опускаться ниже 3,0 ммоль/л) может возникнуть необходимость в восполнении калия и магния. Особую осторожность следует соблюдать у пациентов с сердечной недостаточностью, пациентов с нарушенной функцией печени, почек или у пациентов, проходящих лечение сердечными гликозидами; дозу следует корректировать в зависимости от степени нарушения функции органа.

ЛП-№009319-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 07.08.2026 № 911
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

Взрослые

Для лечения артериальной гипертензии

Рекомендуемая суточная доза составляет 25–100 мг в один приём, в качестве монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными препаратами. Некоторым пациентам достаточно начальной дозы в 12,5 мг, как в форме монотерапии, так и в комбинации. Для достижения терапевтического эффекта необходимо принимать минимальную эффективную дозу, не превышающую 100 мг в сутки.

Гипотензивное действие проявляется в течение 3–4 дней, однако для достижения оптимального эффекта может потребоваться до 3–4 недель. После окончания лечения гипотензивный эффект сохраняется в течение до недели.

При комбинированной терапии с другими антигипертензивными препаратами может возникнуть необходимость в снижении доз каждого лекарственного препарата с тем, чтобы предупредить внезапное снижение артериального давления.

Продолжительность курса лечения не ограничена и зависит от характера заболевания и тяжести состояния пациента. В случае длительного приёма гидрохлортиазида прекращать его приём следует постепенно.

При отёчном синдроме кардиогенного, почечного или печёночного происхождения

Рекомендуемая начальная доза составляет 25–100 мг лекарственного препарата один раз в сутки или с интервалами (например, один раз в два дня), в последующем доза может быть снижена до поддерживающей 25–50 мг в зависимости от клинического ответа. В некоторых тяжёлых случаях могут потребоваться начальные дозы до 200 мг в сутки.

При предменструальных отёках рекомендуемая доза составляет 25 мг в сутки и принимается от начала проявления симптомов до начала менструации.

При нефрогенном несахарном диабете

Для снижения полиурии обычная суточная доза составляет 50–150 мг (несколько приёмов).

Для снижения гиперкальциурии

Прием препарата Гидрохлортиазид показан при кальциурии более 8 ммоль/сутки.

Рекомендуемая начальная доза составляет 25 мг 1 раз в сутки. В дальнейшем показано увеличение до максимальной (для данного показания к применению) дозы 50 мг в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат Гидрохлортиазид противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (анурия, клиренс креатинина менее 30 мл/мин или креатинин сыворотки более 1,8 мг/100 мл; см. раздел 4.3).

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Гидрохлортиазид противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени (кома, прекома; см. разделы 4.3 и 4.4).

Дети

Рекомендуемая суточная доза составляет 1–2 мг/кг веса или 30–60 мг/м^2 площади поверхности тела, принимается однократно.

Дети от 6 до 12 лет

Рекомендуемая суточная доза составляет 37,5–100 мг в сутки, в зависимости от массы тела.

ЛП-№009319-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 07.08.2026 № 911
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

Дети старше 12 лет

Рекомендуемая начальная доза обычно составляет 25–100 мг в сутки, поддерживающая доза составляет 25–50 мг.

Способ применения

Таблетки препарата Гидрохлортиазид принимают внутрь. Препарат необходимо принимать после еды.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Препарат Гидрохлортиазид 25 мг не предназначен для деления на меньшие дозы. При необходимости приёма препарата в меньшей дозировке рекомендуется использование других препаратов с соответствующей дозировкой.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к гидрохлортиазиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– повышенная чувствительность к другим сульфонамидам;

– тяжёлая почечная недостаточность (анурия, клиренс креатинина менее 30 мл/мин или креатинин плазмы более 1,8 мг/100 мл);

– тяжёлая печёночная недостаточность (кома, прекома);

– резистентные к терапии гипокалиемия или гиперкальциемия;

– рефрактерная гипонатриемия;

– симптоматическая гиперурикемия (в том числе в анамнезе) или подагра;

– период лактации (грудное вскармливание);

– непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Гипотензия и нарушение водно-щелочного равновесия

Так же, как и при назначении других антигипертензивных препаратов, у отдельных пациентов возможно появление симптомов гипотензии. Пациенты должны находиться под наблюдением с целью выявления клинических признаков нарушения водно-солевого баланса (например, снижение объёма циркулирующей плазмы, гипонатриемия, гипохлоремический алкалоз, гипомагниемия или гипокалиемия), которое возможно в случае сопутствующих диареи или рвоты. У таких пациентов нужно периодически определять уровень электролитов в плазме. Дилюционная гипонатриемия возможна при тёплой погоде у пациентов с отёками.

Метаболические и эндокринные эффекты

Лечение тиазидом может снижать толерантность к глюкозе. Может потребоваться изменение дозы антидиабетических препаратов, в том числе инсулина (см. раздел 4.5). Во время лечения тиазидом возможна манифестация латентного сахарного диабета. Тиазиды могут снижать выведение кальция почками, а также вызывать временное небольшое повышение концентрации кальция в сыворотке. Выраженная гиперкальциемия может быть признаком скрытого гиперпаратиреоидизма. Прежде чем приступить к обследованию паращитовидной

ЛП-№009319-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 07.08.2026 № 911
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

железы, следует прекратить приём тиазидов.

Повышение уровней холестерина и триглицеридов можно связать с терапией тиазидом (диуретическое действие). У отдельных пациентов лечение тиазидом может вызвать гиперурикемию и/или подагру.

Хориоидальный выпот, острая миопия/вторичная закрытоугольная острая глаукома

Гидрохлортиазид является сульфонамидом. Сульфонамиды или производные сульфонамидов могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с дефектом поля зрения, острой миопии и/или острой вторичной закрытоугольной глаукоме. Симптомы включают в себя внезапное снижение остроты зрения или боль в глазах, которые проявляются, как правило, в течение нескольких часов или недель от начала терапии гидрохлортиазидом. При отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к необратимой потере зрения. При проявлении симптомов необходимо как можно быстрее прекратить приём гидрохлортиазида. Если внутриглазное давление остаётся неконтролируемым, может потребоваться неотложное медикаментозное лечение или хирургическое вмешательство. Факторами риска развития острой закрытоугольной глаукомы могут быть аллергические реакции на сульфонамиды или пенициллин в анамнезе (см. раздел 4.8).

Острая респираторная токсичность

После приёма гидрохлортиазида очень редко были зарегистрированы тяжёлые случаи острой респираторной токсичности, включая острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС). Отёк лёгких обычно развивается в течение нескольких минут или часов после приёма гидрохлортиазида. В начале заболевания симптомы включают одышку, лихорадку, ухудшение состояния лёгких и гипотензию. При подозрении на острый респираторный дистресс-синдром следует отменить препарат Гидрохлортиазид и провести соответствующее лечение. Гидрохлортиазид нельзя назначать пациентам, у которых ранее наблюдался острый респираторный дистресс-синдром после приёма гидрохлортиазида.

Поражение печени

Тиазиды следует назначать с осторожностью в случае нарушения функции печени или у пациентов, страдающих декомпенсированными заболеваниями печени, так как тиазиды могут вызывать внутрипечёночный холестаз, а малейшие изменения водно-солевого баланса могут спровоцировать печёночную кому. Гидрохлортиазид противопоказан пациентам с тяжёлой печёночной недостаточностью (см. раздел 4.3).

Немеланомный рак кожи

В двух эпидемиологических исследованиях, основанных на данных Датского национального регистра онкологических заболеваний, был выявлен повышенный риск развития немеланомного рака кожи (НМРК) [базальноклеточной карциномы (БКК) и плоскоклеточной карциномы (ПСК)] после приёма более высоких суммарных доз гидрохлортиазида. Фотосенсибилизирующее действие гидрохлортиазида может выступать в качестве возможного механизма развития НМРК. Пациентов, принимающих гидрохлортиазид, следует проинформировать о риске развития НМРК, о необходимости регулярной проверки кожных покровов на наличие новых очагов и о незамедлительном предоставлении сообщений о любых подозрительных новообразованиях на коже. Для снижения риска развития рака кожи пациентам следует сообщить о возможных профилактических мерах, таких как ограничение воздействия солнечного света и УФ-лучей, а в случае воздействия – адекватная защита кожных покровов. Необходимо в кратчайшие сроки обследовать подозрительные поражения кожных покровов, включая гистологическое исследование биопсийного материала. У пациентов, ранее перенёсших НМРК, также может потребоваться пересмотреть необходимость приема гидрохлортиазида (см. раздел 4.8).

ЛП-№009319-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 07.08.2026 № 911
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

Влияние на лабораторные анализы

Препарат Гидрохлортиазид может влиять на показатели следующих лабораторных анализов:

– может снижать плазменный уровень связанного с белками йода;

– может повышать концентрацию свободного билирубина в плазме;

– лечение гидрохлортиазидом нужно предварительно прервать на время выполнения лабораторных исследований функции паращитовидных желез.

Другие особые указания

У пациентов, находящихся на лечении тиазидами, могут развиться реакции повышенной чувствительности, как в случае наличия, так и отсутствия в анамнезе аллергии или бронхиальной астмы. Сообщалось об активизации или ухудшении течения системной красной волчанки во время применения тиазидов.

Вспомогательные вещества

Препарат Гидрохлортиазид содержит лактозу моногидрат. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией (см. раздел 4.3).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно взаимодействие между тиазидными диуретиками и следующими препаратами при их одновременном приёме.

Колестирамин и колестиполовые смолы

В присутствии анионообменных смол ухудшается всасывание гидрохлортиазида из пищеварительного тракта. Даже одна доза колестирамина или колестиполовых смол связывает гидрохлортиазид и снижает его всасывание из пищеварительного тракта, соответственно, на 85 % и 43 %.

Антихолинергические препараты (например, атропин, бипериден)

Вследствие снижения моторики желудочно-кишечного тракта и степени опорожнения желудка возрастает биоусвояемость мочегонных тиазидного типа.

Литий

Мочегонные препараты снижают почечный клиренс лития и значительно повышают риск токсического действия лития. Их одновременный прием не рекомендуется.

Противодиабетические препараты (пероральные и инсулин)

Лечение тиазидом может снизить толерантность к глюкозе. Может потребоваться изменение дозы сахароснижающих препаратов. Метформин следует принимать с осторожностью из-за риска развития молочнокислого ацидоза вследствие возможной функциональной почечной недостаточности, связанной с гидрохлортиазидом.

Прессорные амины (например, адреналин)

Возможно, действие прессорных аминов ослабевает, но не в такой степени, чтобы не допустить их применения.

Недеполяризирующие миорелаксанты (например, тубокурарин)

ЛП-№009319-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 07.08.2026 № 911
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

Миорелаксирующее действие может усилиться.

Лекарственные препараты для лечения подагры (пробеницид, сульфинпиразон и аллопуринол)

Может потребоваться корректирование дозы урикозурических препаратов, так как гидрохлортиазид может увеличить уровень мочевой кислоты в плазме. Может потребоваться повышение дозы пробеницида или сульфинпиразона. Одновременный приём тиазидов может повысить частоту реакций повышенной чувствительности на аллопуринол.

Цитотоксические препараты (например, циклофосфамид, метотрексат)

Тиазиды могут снижать почечное выведение цитотоксических лекарственных препаратов и усиливать их миелосупрессивное действие.

Салицилаты

В случае высоких доз салицилатов гидрохлортиазид может усиливать токсический эффект салицилатов на центральную нервную систему.

Сердечные гликозиды

Вызванные тиазидом гипокалиемия или гипомагниемия могут способствовать развитию аритмий, спровоцированных дигиталисом.

Циклоспорин

Одновременный приём с циклоспорином может усилить гиперурикемию и риск развития осложнений типа подагры.

Метилдопа

В отдельных случаях сообщалось о гемолитической анемии на фоне одновременного приёма гидрохлортиазида и метилдопы.

Алкоголь, барбитураты, наркотические препараты и антидепрессанты

Могут усиливать ортостатическую гипотензию.

Другие антигипертензивные препараты

Может развиться аддитивный эффект.

Лекарственные препараты, на которые влияют изменения калия в плазме

Рекомендуется периодическое определение уровня калия в плазме и запись электрокардиограммы, если гидрохлортиазид назначают одновременно с препаратами, на которые влияет изменение концентрации калия в плазме (например, сердечные гликозиды и противоаритмические препараты), а также со следующими препаратами, вызывающими желудочковую тахикардию типа «пируэт» (включая также некоторые противоаритмические препараты), потому что гипокалиемия является фактором, способствующим развитию желудочковой тахикардии типа «пируэт»:

– противоаритмические препараты класса Ia (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид);

– противоаритмические препараты класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);

– некоторые антипсихотические препараты (например, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, сульпирид, сультоприд, амисульприд, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол);

– прочие лекарственные препараты (например, бепридил, цисаприд, дифеманил, внутривенный эритромицин, галофантрин, мизоластин, пентамидин, терфенадин,

ЛП-№009319-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 07.08.2026 № 911
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

внутривенный винкамин).

Соли кальция

Тиазидные диуретики повышают содержание кальция в плазме вследствие сниженной экскреции. Если есть необходимость в назначении препаратов, восполняющих содержание кальция, нужно контролировать уровень кальция в плазме и в соответствии с ним подбирать дозу кальция.

Влияние на результаты лабораторных анализов

Вследствие действия, оказываемого на метаболизм кальция, тиазиды могут исказить результаты анализов функции паращитовидной железы (см. раздел 4.4).

Карбамазепин

Необходим клинический и биологический мониторинг из-за опасности симптоматической гипонатриемии.

Йодсодержащие контрастные вещества

В случае обезвоживания, вызванного мочегонными, возрастает риск острой почечной недостаточности, главным образом, когда используются высокие дозы йодсодержащего препарата. Перед приёмом йода необходимо восполнение жидкости в организме пациентов.

Амфотерицин В (парентеральный), кортикостероидные препараты, АКТГ и стимулирующие слабительные

Гидрохлортиазид может способствовать нарушению электролитного равновесия, главным образом, развитию гипокалиемии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о приеме гидрохлортиазида во время беременности, особенно в первом триместре, ограничены.

Доклинические данные о приеме гидрохлортиазида ограничены.

Гидрохлортиазид проникает через плацентарный барьер. Если принимать гидрохлортиазид во втором и третьем триместрах, то он (вследствие своего фармакологического действия) может нарушить фетоплацентарную перфузию и вызвать желтуху плода или новорождённого, нарушение электролитного баланса и тромбоцитопению. Гидрохлортиазид не следует принимать при беременности для лечения отёков, гипертензии или преэклампсии, поскольку вместо благотворного воздействия на заболевание он увеличивает угрозу снижения объёма плазмы и угрозу нарушения кровоснабжения матки и плаценты. Гидрохлортиазид не следует принимать для лечения эссенциальной гипертензии беременных женщин, за исключением редких случаев, когда нельзя применить другую терапию. Гидрохлортиазид не следует использовать во время беременности, за исключением обоснованных случаев.

Лактация

Прием препарата Гидрохлортиазид в период грудного вскармливания противопоказан (см. раздел 4.3).

Гидрохлортиазид проникает в грудное молоко. При необходимости приема препарата Гидрохлортиазид кормящей матерью, следует прекратить грудное вскармливание (см. раздел 4.3).

ЛП-№009319-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 07.08.2026 № 911
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

Фертильность

Данные о влиянии препарата Гидрохлортиазид на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Гидрохлортиазид оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами (см. раздел 4.8).

В начале приема препарата – длительность этого периода определяется индивидуально – запрещается управлять транспортными средствами, работать с механизмами и выполнять иные работы, требующие повышенного внимания. Впоследствии степень запрета должна определяться в индивидуальном порядке.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости: очень часто (> 1/10); часто (> 1/100 до <1/10); нечасто (> 1/1000 до <1/100); редко (> 1/10 000 до <1/1000); очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)

Частота неизвестна – немеланомный рак кожи (базальноклеточная карцинома и плоскоклеточная карцинома). На основании имеющихся данных эпидемиологических исследований между гидрохлортиазидом и немеланомным раком кожи была выявлена кумулятивная дозозависимая взаимосвязь.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко – лейкоцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – анафилактическая реакция, шок, крапивница, пурпура, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса – Джонсона.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна – гипохлоремический алкалоз, который может спровоцировать печёночную энцефалопатию и печёночную кому; гиперурикемия, которая может спровоцировать приступы подагры у бессимптомных пациентов; сниженная толерантность к глюкозе, за которой может последовать клиническое проявление латентного диабета; анорексия.

Психические расстройства

Частота неизвестна – спутанность сознания, летаргия, раздражительность, изменение настроения.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна – головная боль, головокружение, парестезии, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна – временное нарушение зрения, ксантопсия, хориоидальный выпот,

ЛП-№009319-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 07.08.2026 № 911
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

острая миопия и/или острая вторичная закрытоугольная глаукома.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна – аритмия, ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна – васкулит, некротизирующий ангиит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто – респираторный дистресс, в том числе пневмонит и отёк лёгких.

Очень редко – острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС) (см. раздел 4.4).

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна – сухость во рту, чувство жажды, тошнота, рвота, воспаление слюнных желез, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна – желтуха (внутрипечёночная холестатическая желтуха), панкреатит, холецистит.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Частота неизвестна – фоточувствительность.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна – мышечные спазмы и боль.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна – почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна – нарушения половой функции.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна – повышенная утомляемость.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна – гипокалиемия, гипонатриемия, гипомагниемия, гиперкальциемия, гипергликемия, глюкозурия, гиперурикемия; при приёме высоких доз возможно повышение уровня липидов крови.

Описание отдельных нежелательных реакций

Немеланомный рак кожи: на основании имеющихся данных эпидемиологических исследований между гидрохлортиазидом и НМРК была выявлена суммарная дозозависимая взаимосвязь (см. также разделы 4.4 и 5.1).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих во время приема лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

ЛП-№009319-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 07.08.2026 № 911
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

Республика Беларусь
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: http//www.rceth.by

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика
720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: + 996 (312) 21-92-88
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: https://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Нарушения со стороны нервной системы

Слабость, спутанность сознания, головокружение, спазмы мышц, парестезия, повышенная утомляемость, нарушения сознания.

Нарушения со стороны сердца

Тахикардия, гипотензия, шок.

Желудочно-кишечные нарушения

Тошнота, рвота, жажда.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Полиурия, олигурия или анурия.

Лабораторные и инструментальные данные

Гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремия, алкалоз, азотемия (особенно у пациентов с

ЛП-№009319-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 07.08.2026 № 911
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

почечной недостаточностью).

Лечение

Специфического антидота нет.

Рекомендуется индукция рвоты, промывание желудка для выведения препарата из желудка и приём активированного угля для уменьшения всасывания. В случае гипотензии или шока следует восполнить объем циркулирующей плазмы и электролиты (калий, натрий, магний). Следует следить за водно-электролитным балансом (особенно уровнем калия в плазме) и функцией почек до установления нормальных значений.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Мочегонные средства. Тиазиды.

Код АТХ: C03AA03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

За диуретический эффект гидрохлортиазида ответственна, в первую очередь, прямая блокада реабсорбции Na^+ и Cl^- в дистальных канальцах. Под его воздействием усиливается выведение Na^+ и Cl^- и за счёт этого выведение воды, а также калия и магния. Диуретическое действие гидрохлортиазида уменьшает объём циркулирующей плазмы, повышает активность плазменного ренина, усиливает выделение альдостерона, вследствие чего увеличивается выведение калия и бикарбоната с мочой и снижается концентрация калия в сыворотке. Ренин-альдостероновую связь регулирует ангиотензин II, поэтому совместное применение с антагонистом рецепторов ангиотензина II может придать обратное направление процессу выведения калия, связанному с тиазидным диуретиком.

Препарат оказывает также слабое блокирующее действие на карбоангидразу, в умеренной степени усиливая тем самым секрецию бикарбоната, при этом существенного изменения pH мочи не происходит.

Клиническая эффективность и безопасность

Немеланомный рак кожи: на основании данных эпидемиологических исследований была выявлена суммарная дозозависимая связь между приемом гидрохлортиазида и развитием немеланомного рака кожи. Одно исследование включало популяцию из 71 533 случаев базальноклеточной карциномы и 8629 случаев плоскоклеточной карциномы, в контрольной группе из 1 430 833 и 172 462 случаев, соответственно. Применение высоких доз гидрохлортиазида (суммарная доза > 50 000 мг) характеризовалось скорректированным отношением шансов 1,29 (95 % ДИ: 1,23–1,35) для базальноклеточной карциномы и 3,98 (95 % ДИ: 3,68–4,31) для плоскоклеточной карциномы. Чёткая связь между суммарной дозой и ответом наблюдалась для базальноклеточной и плоскоклеточной карциномы. Другое исследование показало возможную взаимосвязь между раком губы (плоскоклеточной карциномой) и воздействием гидрохлортиазида: 633 случая рака губы сопоставили с группой контроля (n = 63 067) (использовалась стратегия выборки с учётом риска). Взаимосвязь суммарной дозы-ответа была продемонстрирована посредством скорректированного отношения шансов, которое составляло 2,1 (95% ДИ: 1,7–2,6, увеличиваясь до ОШ 3,9 (3,0–4,9) при применении высоких доз гидрохлортиазида (~25 000 мг) и до ОШ 7,7 (5,7–10,5) при применении наиболее высоких суммарных доз препарата (~100 000 мг) (см. также

ЛП-№009319-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 07.08.2026 № 911
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

раздел 4.4).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Гидрохлортиазид хорошо всасывается после приёма внутрь, его диуретическое и натрийуретическое действие проявляется в течение 2 часов после приёма и достигают своего максимума примерно через 4 часа. Это действие сохраняется в течение 6–12 часов.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 40 %.

Биотрансформация

Гидрохлортиазид в организме человека не метаболизируется.

Элиминация

Выводится преимущественно через почки в неизменённой форме. Период полувыведения для пациентов с нормальной почечной функцией составляет 6,4 часа, для пациентов с умеренной почечной недостаточностью – 11,5 часа, а при тяжёлой почечной недостаточности с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин – 20,7 часа. Гидрохлортиазид проникает через плацентарный барьер и в малых количествах экскретируется в грудное молоко.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактоза моногидрат

Тальк

Желатин

Кальция стеарат

Картофельный крахмал

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки

ЛП-№009319-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 07.08.2026 № 911
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или фольги алюминиевой, или материала комбинированного марки МК л-Ф.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона хром-эрзац или целлюлозного.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые меры отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80.

Электронная почта: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80.

Электронная почта: market@borimed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Гидрохлортиазид доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://rceth.by.