

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гидрохлортиазид, 25 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Гидрохлортиазид, 25 мг, таблетки.

Одна таблетка содержит 25 мг гидрохлортиазида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат.

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

- Гипертензия (в монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными препаратами).
- Отёчный синдром различного генеза (сердечного, почечного, печёночного происхождения), предменструальные отёки, отёки, сопровождающие 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.

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 применять 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 день 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 применяется от начала проявления симптомов до начала менструации.

При нефрогенном несахарном диабете

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

Дети

Рекомендуемая суточная доза составляет 1–2 мг/кг веса или 30–60 мг/м² площади поверхности тела, принимается однократно.

Дети от 6 до 12 лет

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

Дети старше 12 лет

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

Способ применения

Внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая водой.

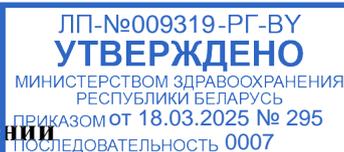
Таблетки следует принимать после еды.

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 действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжёлая почечная недостаточность (анурия, клиренс креатинина менее 30 мл/мин или креатинин сыворотки более 1,8 мг/100 мл).
- Повышенная чувствительность к другим сульфонидам.
- 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).



4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Гипотония и нарушение водно-щелочного равновесия

Так же, как и при назначении других антигипертензивных препаратов, у отдельных пациентов возможно появление симптомов гипотонии. Больные 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 сыворотке. Дилуционная 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 гиперпаратиреозидизма. Прежде чем приступить к обследованию паращитовидной 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 применения гидрохлортиазида (см. раздел 4.8).

Прочие

У пациентов, находящихся на лечении тиазидами, могут развиваться 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.

Может влиять на показатели следующих лабораторных анализов:

- может снижать плазменный уровень связанного с белками йода;
- может повышать концентрацию свободного билирубина в сыворотке;
- лечение гидрохлортиазидом нужно предварительно прервать на время выполнения лабораторных исследований функции парашитовидных желез.

Вспомогательные вещества

Препарат Гидрохлортиазид содержит лактозу моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Алкоголь, барбитураты, наркотические препараты и антидепрессанты

Могут усиливать ортостатическую гипотензию.

Противодиабетические препараты (пероральные и инсулин)

Лечение тиазидом может снизить толерантность к глюкозе. Может потребоваться изменение дозы сахароснижающих препаратов. Метформин следует применять с осторожностью

из-за риска развития молочнокислого ацидоза вследствие возможной функциональной почечной недостаточности, связанной с гидрохлортиазидом.

Другие антигипертензивные препараты

Аддитивный эффект.

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 %.

Прессорные амины (например, адреналин)

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

Недеполяризующие миорелаксанты (например, тубокурарин)

Миорелаксирующее действие может усилиться.

Литий

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

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

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

Антихолинергические препараты (например, атропин, бипериден)

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

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.

Метилдопа

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

Циклоспорин

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

Сердечные гликозиды

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

Лекарственные препараты, на которые влияют изменения калия в сыворотке

Рекомендуется периодическое определение уровня калия в сыворотке и запись электрокардиограммы, если гидрохлортиазид назначают одновременно с препаратами, на

которые влияет изменение концентрации калия в сыворотке (например, сердечные гликозиды и противоаритмические препараты), а также со следующими препаратами вызывающими тахикардию типа пируэт (желудочковую тахикардию) (включая также некоторые противоаритмические препараты), потому что гипокалиемия является фактором, способствующим развитию 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, внутривенный винкамин).

Соли кальция

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

Взаимодействие между лекарственными препаратами и лабораторными анализами

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

Опыт применения гидрохлортиазида во время беременности, особенно в первом триместре, ограничен. Данные, полученные в испытаниях на животных, недостаточны. Гидрохлортиазид проникает через плацентарный барьер. Если применять 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 нельзя применять при беременности для лечения отёков, гипертензии или преэклампсии, потому что вместо благотворного воздействия на

заболевание он увеличивает угрозу снижения объёма плазмы и угрозу нарушения кровоснабжения матки и плаценты. Гидрохлортиазид нельзя применять 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.

Кормление грудью

Гидрохлортиазид проникает в грудное молоко; его приём противопоказан во время грудного вскармливания. Если его применение неизбежно, нужно прекратить грудное вскармливание (см. раздел 4.3).

Фертильность

Нет данных по влиянию на фертильность.

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

Гидрохлортиазид оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и иную операторскую деятельность. В начальной стадии применения препарата – длительность этого периода определяется индивидуально – запрещается водить автомобиль и выполнять работы, требующие повышенного внимания. Впоследствии степень запрета должна определяться в индивидуальном порядке.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции далее классифицированы по системам органов и частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Доброкачественные, злокачественные новообразования и неуточненные новообразования (включая 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.

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.

Нарушения психики

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, 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 подкожных тканей

Частота неизвестна – фоточувствительность, крапивница, пурпура, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса – Джонсона.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной 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 определённых 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 при применении лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

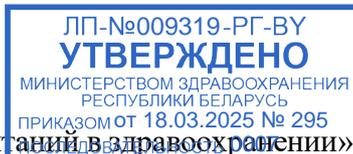
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://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

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Кыргызстан

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 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 сыворотке) и функцией почек до установления нормальных значений.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА



5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Диуретические средства. Тиазиды.

Код АТХ: C03AA03.

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 рН мочи не происходит.

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 (~100000 мг) (см. также раздел 4.4).

5.2. Фармакокинетические свойства

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. Связывание с белками плазмы составляет 40 %. 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 недоступны.

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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Гидрохлортиазид, 25 мг, таблетки.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

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, +375 (177) 74-42-80

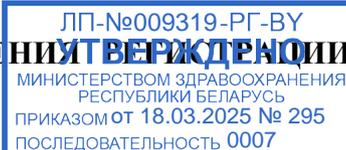
Эл. почта: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять держателю регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ИЛИ ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 26 октября 2005 г.



10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гидрохлортиазид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://portal.eaeunion.org/ru-ru/public/main.aspx>.