МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Департамента
Государственного контроля
лекарственных
средств и медицинской техники МЗ РФ
_____ В.Н.Акимочкин
«03» июня 2003 г.

ОДОБРЕНО
Фармакологическим
Комитетом МЗ РФ

Протокол № 1
«17» апреля 2003 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ИОНИК

Регистрационный номер: 002521/01-

Торговое название препарата: Ионик

Международное непатентованное название: Индапамид

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые оболочкой.

СОСТАВ
1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит активное вещество индапамид (в форме гидрохлорида) – 2,5 мг.
Вспомогательные вещества: сахар молочный, примогель, коллидон 30, целлюлоза микрокристаллическая, магний стеариновокислый.
Состав оболочки: оксипропилцеллюлоза Клуцел LF, коллидон VA 64, титана двуокись, тальк.

ОПИСАНИЕ
Таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой белый или белый с кремоватым оттенком.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА
Диуретическое средство

КОД АТХ
C03BA11

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Гипотензивное средство (диуретик, вазодилататор). По фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам (нарушение реабсорбции Na+ в кортикальном сегменте петли Генле). Увеличивает выделение с мочой ионов Na+, C1- и в меньшей степени ионов K+ и Mg2+. Обладая способностью селективно блокировать "медленные" кальциевые каналы, повышает эластичность стенок артерий и снижает общее периферическое сосудистое сопротивление. Способствует уменьшению гипертрофии левого желудочка сердца. Не влияет на содержание липидов в плазме крови (ТГ, липопротеинов низкой плотности, липопротеинов высокой плотности); не влияет на углеводный обмен (в т.ч. у больных с сопутствующим сахарным диабетом). Снижает чувствительность сосудистой стенки к норадреналину и ангиотензину II, стимулирует синтез простагландина Е2, снижает продукцию свободных и стабильных кислородных радикалов.

Гипотензивный эффект развивается к концу первой недели, сохраняется в течение 24 ч на фоне однократного приема.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта; биодоступность — высокая (93%). Прием пищи несколько замедляет скорость абсорбции, но не влияет на количество всосавшегося вещества. Максимальная концентрация в плазме крови -1-2 ч после приема внутрь. При повторных приемах колебания концентрации препарата в плазме крови в интервале между приемами двух доз уменьшаются. Равновесная концентрация устанавливается через 7 дней регулярного приема. Период полувыведения - 18 ч, связь с белками плазмы крови - 79%. Связывается также с эластином гладких мышц сосудистой стенки.Имеет высокий объем распределения, проходит через гистогематические барьеры (в т.ч. плацентарный), проникает в грудное молоко.

Метаболизируется в печени. Почками выводится 60 - 80%в виде метаболитов (в неизменненном виде выводится около 5%). через кишечник - 20%. У больных с почечной недостаточностью фармакокинетика не меняется. Не кумулирует.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Артериальная гипертензия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к препарату и другим производным сульфонамида, анурия, гипокалиемия, выраженная печеночная (в т.ч. с энцефалопатией) и/или почечная недостаточность, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT.

С осторожностью назначают при сахарном диабете в стадии декомпенсации, гиперурикемии (особенно, сопровождающейся подагрой и уратным нефролитиазом).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Таблетки принимают внутрь, не разжевывая. Суточная доза препарата - 1 таблетка (2,5 мг) в день (утром). Если через 4-8 недель лечения не достигнут желаемый терапевтиче-

ский эффект, дозу препарата повышать не рекомендуется (увеличение риска побочных действий без усиления антигипертензивного эффекта). Вместо этого в схему медикаментозного лечения рекомендуется включить другой антигипертензивный препарат, не являющийся диуретиком. В случаях, когда лечение необходимо начинать с приема двух препаратов, доза Ионика остается равной 2,5 мг утром однократно в сутки.

Исправленному верно

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны желудочно-кишечного тракта: возможны тошнота/анорексия, сухость во рту, гастралгия, рвота, диарея, запор.

Со стороны нервной системы: астения, нервозность, головная боль, головокружение, сонливость, вертиго, бессонница, депрессия, редко - повышенная утомляемость, общая слабость, недомогание, спазм мышц, напряженность, раздражительность, тревога.

Со стороны органов чувств: конъюктивит, нарушение зрения.

Со стороны дыхательной системы: кашель, фарингит, синусит, редко - ринит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, изменения на электрокардиограмме (гипокалиемия), аритмия, сердцебиение.

Со стороны мочевыделительной системы: частые инфекции, никтурия, полиурия.

Аллергические реакции: сыпь, крапивница, зуд, геморрагический васкулит.

Лабораторные показатели - гиперурикемия, гипергликемия, гипокалиемия, гипохлоремия, гипонатриемия, гиперкальциурия, повышение в плазме крови азота мочевины, гиперкреатининемия, глюкозурия.

Прочие - гриппоподобный синдром, боль в грудной клетке, боль в спине, инфекции, снижение потенции, снижение либидо, ринорея, потливость, снижение массы тела, покалывание в конечностях, панкреатит, обострение системной красной волчанки.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: тошнота, рвота, слабость, нарушение функции желудочно-кишечного тракта, водно-электролитные нарушения, в некоторых случаях - чрезмерное снижение артериального давления, угнетение дыхания. У пациентов с циррозом печени возможно развитие печеночной комы. Лечение: промывание желудка, коррекция водно-электролитного баланса, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Салуретики, сердечные гликозиды, глюко- и минералокортикоиды, тетракозактид, амфотерицин В (в/в), слабительные средства повышают риск развития гипокалиемии. При одновременном приеме с сердечными гликозидами повышается вероятность развития дигиталисной интоксикации;с препаратами Ca2+ - гиперкальциемии; с метформином - возможно усугубление молочнокислого ацидоза.

Повышает концентрацию ионов Li+ в плазме крови (снижение выведения с мочой), литий оказывает нефротоксическое действие.

Астемизол, эритромицин в/в, пентамидин, сультоприд, терфенадин, винкамин, антиаритмические препараты I а класса (хинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, бретилиум, соталол) могут привести к развитию аритмии по типу "torsades de pointes".

Нестероидные противовоспалительные препараты, глюкокортикостероидные средства, тетракозактид, симпатомиметики снижают гипотензивный эффект, баклофен - усиливает.

Комбинация с калийсберегающими диуретиками может быть эффективна у некоторой категории больных, однако, при этом полностью не исключается возможность развития гипо- или гиперкалиемии, особенно у больных сахарным диабетом и почечной недостаточностью.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента увеличивают риск развития артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности (особенно при имеющемся стенозе почечной артерии).
Увеличивает риск развития нарушений функции почек при использовании контрастных йодсодержащих средств в высоких дозах (обезвоживание организма). Перед применением контрастных йодсодержащих веществ больным необходимо восстановить потерю жидкости.
Имипраминовые (трициклические) антидепрессанты и антипсихотические препараты усиливают гипотензивное действие и увеличивают риск развития ортостатической гипотензии.
Циклоспорин повышает риск развития гиперкреатининемии.
Снижает эффект непрямых антикоагулянтов (производных кумарина или индандиона) вследствие повышения концентрации факторов свертывания в результате уменьшения объема циркулирующей крови и повышения их продукции печенью (может потребоваться коррекция дозы).
Усиливает блокаду нервно-мышечной передачи, развивающуюся под действием недеполяризующих миорелаксантов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

У больных, принимающих сердечные гликозиды, слабительные препараты, на фоне гиперальдостеронизма, а также у лиц пожилого возраста показан контроль содержания креатинина.
На фоне приема Ионика следует систематически контролировать концентрацию K+, Na+, Mg2+ в плазме (могут развиться электролитные нарушения), pH, концентрацию глюкозы, мочевой кислоты и остаточного азота.
Наиболее тщательный контроль показан у больных циррозом печени (особенно с развившимися отеками или асцитом – риск развития метаболического алкалоза, усиливающего проявления печеночной энцефалопатии), ишемической болезни сердца, сердечной недостаточностью, а также у лиц пожилого возраста. К группе повышенного риска также относятся больные с увеличенным интервалом QT на электрокардиограмме (врожденным или развившемся на фоне какого-либо патологического процесса).
Первое измерение концентрации K+ в крови следует провести в течение первой недели от начала лечения.
Гиперкальциемия на фоне приема индапамида может быть следствием ранее недиагностированного гиперпаратиреоза.
У больных сахарным диабетом крайне важно контролировать уровень глюкозы в крови, особенно при наличии гипокалиемии.
Значительная дегидратация может привести к развитию острой почечной недостаточности (снижение клубочковой фильрации). Больным необходимо компенсировать потерю вода и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.
Ионик может дать положительный результат при проведении допинг-контроля.
Больным с артериальной гипертензией и гипонатриемией (вследствие приема диуретиков) необходимо за 3 дня до начала прима ингибитовов ангиотензинпревращающего фермента прекратить прием диуретиков (при необходимости прием диуретиков можно возобновить несколько позже), либо первоначально назначить низкие дозы ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента.
Производные сульфонамида могут обострять течение системной красной волчанки (необходимо иметь ввиду при назначении Ионика).
Эффективность и безопасность у детей не установлена.

ФОРМА ВЫПУСКА
Таблетки, покрытые оболочкой; по 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковки по 30 таблеток или по 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачки из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ
2 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА В АПТЕКЕ
По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ЗАО «ФП «Оболенское», 142279, Московская обл., п.Оболенск, ГНЦ ПМ, корп.7/8.

Директор ИДКЭЛС Чельцов В.В.

Директор
ЗАО «ФП «Оболенское» Зимин Е.В.