



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Индапамид-Тева

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг

лекарственная форма, дозировка

Балканфарма-Дупница АД, Болгария

Балканфарма-Разград АД, Болгария

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » **160221** 201__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства Фармакодинамика Индапамид относится к производным сульфонамида, структура которого включает индольное кольцо, и по фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам, которые ингибируют реабсорбцию ионов натрия в кортикальном сегменте петли нефрона. Препарат увеличивает выделение почками ионов натрия, хлора и в меньшей степени ионов калия и магния, что сопровождается увеличением диуреза и гипотензивным эффектом. В клинических исследованиях фазы II и фазы III при использовании индапамида в режиме мототерапии в дозах, не оказывающих выраженного	Фармакологические свойства Фармакодинамика Индапамид относится к производным сульфонамида, структура которого включает индольное кольцо, и по фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам, которые ингибируют реабсорбцию ионов натрия в кортикальном сегменте петли нефрона. Препарат увеличивает выделение почками ионов натрия, хлора и в меньшей степени ионов калия и магния, что сопровождается увеличением диуреза и гипотензивным эффектом. В клинических исследованиях фазы II и фазы III при использовании индапамида в режиме монотерапии в дозах, не оказывающих выраженного

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.2

Старая редакция	Новая редакция
диуретического эффекта, был продемонстрирован 24-часовой гипотензивный эффект. Антигипертензивная активность индапамида связана не только с диуретическим эффектом, но и с улучшением эластических свойств крупных артерий, уменьшением артериолярного и общего периферического сосудистого сопротивления. Индапамид уменьшает гипертрофию левого желудочка сердца. Тиазидные и тиазидоподобные диуретики при использовании в низких дозах обычно достигают плато терапевтического эффекта, в то время как частота побочных эффектов продолжает увеличиваться при дальнейшем повышении доз. В этой связи не следует увеличивать дозу препарата, если при приеме рекомендованной дозы не достигнут терапевтический эффект. В коротких, средней длительности и долгосрочных клинических исследованиях с участием пациентов с артериальной гипертензией было показано, что индапамид: — не оказывает влияния на показатели липидного обмена, в том числе на уровень триглицеридов, холестерина липопротеинов низкой плотности и холестерина липопротеинов высокой плотности;	диуретического эффекта, был продемонстрирован 24-часовой гипотензивный эффект. Антигипертензивная активность индапамида связана не только с диуретическим эффектом, но и с улучшением эластических свойств крупных артерий, уменьшением артериолярного и общего периферического сосудистого сопротивления. Индапамид уменьшает гипертрофию левого желудочка сердца. Тиазидные и тиазидоподобные диуретики при использовании в низких дозах обычно достигают плато терапевтического эффекта, в то время как частота побочных эффектов продолжает увеличиваться при дальнейшем повышении доз. В этой связи не следует увеличивать дозу препарата, если при приеме рекомендованной дозы не достигнут терапевтический эффект. В коротких, средней длительности и долгосрочных клинических исследованиях с участием пациентов с артериальной гипертензией было показано, что индапамид: — не оказывает влияния на показатели липидного обмена, в том числе на уровень триглицеридов, холестерина липопротеинов низкой плотности и холестерина липопротеинов высокой плотности;

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.3

Старая редакция	Новая редакция
— не оказывает влияния на показатели обмена углеводов, в том числе у пациентов с сахарным диабетом. — обладает дозозависимым эффектом. В дозе 2,5 мг оказывает максимальное гипотензивное действие при незначительном повышении диуреза. После приема однократной дозы максимальный гипотензивный эффект отмечается через 24 часа. После многократного приема терапевтический эффект отмечается через 1–2 недели, достигает максимума к 8–12 неделе.	— не оказывает влияния на показатели обмена углеводов, в том числе у пациентов с сахарным диабетом; — обладает дозозависимым эффектом. В дозе 2,5 мг оказывает максимальное гипотензивное действие при незначительном повышении диуреза. После приема однократной дозы максимальный гипотензивный эффект отмечается через 24 часа. После многократного приема терапевтический эффект отмечается через 1–2 недели, достигает максимума к 8–12 неделе.
Фармакокинетика <i>Всасывание</i> После приема внутрь индапамид быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Прием пищи незначительно замедляет скорость всасывания индапамида, однако не оказывает влияния на полноту абсорбции. Биодоступность индапамида составляет 93 %. После приема однократной дозы максимальная концентрация индапамида в плазме крови (T_{max}) достигается через 1-2 часа. <i>Распределение и метаболизм</i> Около 75 % поступившего в сосудистую систему индапамида связывается с белками плазмы крови. Индапамид также	Фармакокинетика <i>Всасывание</i> После приема внутрь индапамид быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Прием пищи незначительно замедляет скорость всасывания индапамида, однако не оказывает влияния на полноту абсорбции. Биодоступность индапамида составляет 93 %. После приема однократной дозы максимальная концентрация индапамида в плазме крови (T_{max}) достигается через 1-2 часа. <i>Распределение и метаболизм</i> Около 75 % поступившего в сосудистую систему индапамида связывается с белками плазмы крови. Индапамид также

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.4

Старая редакция	Новая редакция
связывается с эластином гладких мышц сосудистой стенки. Равновесная концентрация устанавливается через 7 дней регулярного приема, достигнутое равновесное состояние сохраняется в течение длительного периода времени, свидетельствуя о том, что повторный прием препарата не сопровождается накоплением индапамида в организме. Метаболизируется в печени. Имеет высокий объем распределения, проникает через гистогематические барьеры (в т.ч. плацентарный), проникает в грудное молоко. <i>Выведение</i> Период полувыведения индапамида составляет 14-24 часа (в среднем 18 часов). Индапамид выводится преимущественно почками (60-80 % дозы) и через кишечник (16-20 %) в форме неактивных метаболитов, в неизмененном виде выделяется около 5 %. При почечной недостаточности фармакокинетические свойства индапамида не меняются.	связывается с эластином гладких мышц сосудистой стенки. Равновесная концентрация устанавливается через 7 дней регулярного приема, достигнутое равновесное состояние сохраняется в течение длительного периода времени, свидетельствуя о том, что повторный прием препарата не сопровождается накоплением индапамида в организме. Метаболизируется в печени. Имеет высокий объем распределения, проникает через гистогематические барьеры (в т.ч. плацентарный), проникает в грудное молоко. <i>Выведение</i> Период полувыведения индапамида составляет 14-24 часа (в среднем 18 часов). Индапамид выводится преимущественно почками (60-80 % дозы) и через кишечник (16-20 %) в форме неактивных метаболитов, в неизмененном виде выделяется около 5 %. При почечной недостаточности фармакокинетические свойства индапамида не меняются.
Побочное действие Наиболее частыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось, были реакции повышенной чувствительности, в основном дерматологические, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим	Побочное действие Наиболее частыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось, были реакции повышенной чувствительности, в основном дерматологические, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.5

Старая редакция			Новая редакция		
и астматическим реакциям, а также макулопапулезная сыпь.			и астматическим реакциям, а также макулопапулезная сыпь.		
В клинических исследованиях гипокалиемия (концентрация калия менее 3,4 ммоль/л) наблюдалась у 25 % пациентов, а концентрация калия менее 3,2 ммоль/л наблюдалась у 10 % пациентов через 4-6 недель после начала терапии.			В клинических исследованиях гипокалиемия (концентрация калия менее 3,4 ммоль/л) наблюдалась у 25 % пациентов, а концентрация калия менее 3,2 ммоль/л наблюдалась у 10 % пациентов через 4-6 недель после начала терапии.		
После 12 недель терапии среднее снижение концентрации калия в плазме составляло 0,41 ммоль/л.			После 12 недель терапии среднее снижение концентрации калия в плазме составляло 0,41 ммоль/л.		
Большинство нежелательных реакций (лабораторные и клинические показатели) на прием индапамида носят дозозависимый характер.			Большинство нежелательных реакций (лабораторные и клинические показатели) на прием индапамида носят дозозависимый характер.		
<u>Перечень нежелательных реакций на препарат приведен в таблице</u>			<u>Перечень нежелательных реакций на препарат приведен в таблице</u>		
Частота побочных реакций, которые были отмечены во время терапии индапамидом, приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).			Частота побочных реакций, которые были отмечены во время терапии индапамидом, приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).		
MedDRA Классы и системы органов	Нежелательные реакции	Частота	MedDRA Классы и системы органов	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Агранулоцитоз	Очень редко	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Агранулоцитоз	Очень редко
	Апластическая анемия	Очень редко		Апластическая анемия	Очень редко
	Гемолитическая анемия	Очень редко		Гемолитическая анемия	Очень редко
	Лейкопения	Очень редко		Лейкопения	Очень редко

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.6

Старая редакция			Новая редакция		
	Тромбоцитопения	Очень редко		Тромбоцитопения	Очень редко
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Гиперкальциемия	Очень редко	Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Гиперкальциемия	Очень редко
	Снижение концентрации калия и развитие гипокалиемии, особенно значимое для пациентов, относящихся к группе риска (см. раздел «Особые указания»)	Частота неизвестна		Снижение концентрации калия и развитие гипокалиемии, особенно значимое для пациентов, относящихся к группе риска (см. раздел «Особые указания»)	Частота неизвестна
	Гипонатриемия (см. раздел «Особые указания»)	Частота неизвестна		Гипонатриемия (см. раздел «Особые указания»)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	Вертиго	Редко	Нарушения со стороны нервной системы	Вертиго	Редко
	Повышенная утомляемость	Редко		Повышенная утомляемость	Редко
	Головная боль	Редко		Головная боль	Редко
	Парестезии	Редко		Парестезии	Редко
	Обморок	Частота неизвестна		Обморок	Частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	Миопия	Частота неизвестна	Нарушения со стороны органа зрения	Миопия	Частота неизвестна
	Нечеткое зрение	Частота неизвестна		Нечеткое зрение	Частота неизвестна
	Нарушение зрения	Частота неизвестна		Нарушение зрения	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сердца	Аритмия	Очень редко		Хориоидальный выпот	Частота неизвестна
	Полиморфная желудочковая тахикардия по типу «пируэт» (потенциально с летальным исходом) (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодейст	Частота неизвестна	Нарушения со стороны сердца	Аритмия	Очень редко
				Полиморфная желудочковая тахикардия по типу «пируэт» (потенциально с летальным исходом) (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействии	Частота неизвестна

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.7

Старая редакция			Новая редакция		
	вие с другими лекарственными средствами»)			е с другими лекарственными средствами»)	
Нарушения со стороны сосудов	Понижение артериального давления	Очень редко	Нарушения со стороны сосудов	Понижение артериального давления	Очень редко
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Рвота	Нечасто	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Рвота	Нечасто
	Тошнота	Редко		Тошнота	Редко
	Запор	Редко		Запор	Редко
	Сухость во рту	Редко		Сухость во рту	Редко
	Панкреатит	Очень редко		Панкреатит	Очень редко
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нарушение функции печени	Очень редко	Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нарушение функции печени	Очень редко
	Возможно развитие печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»)	Частота неизвестна (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»)		Возможно развитие печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»)	Частота неизвестна (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»)
	Гепатит	Частота неизвестна		Гепатит	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Реакции повышенной чувствительности	Часто	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Реакции повышенной чувствительности	Часто
	Макулопапулезная сыпь	Часто		Макулопапулезная сыпь	Часто
	Пурпура	Нечасто		Пурпура	Нечасто
	Ангioneвротический отек	Очень редко		Ангioneвротический отек	Очень редко
	Крапивница	Очень редко		Крапивница	Очень редко
	Токсический эпидермальный некролиз	Очень редко		Токсический эпидермальный некролиз	Очень редко
	Синдром Стивенса-Джонсона	Очень редко		Синдром Стивенса-Джонсона	Очень редко
	Возможно обострение уже имеющейся	Частота неизвестна		Возможно обострение уже имеющейся	Частота неизвестна

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.8

Старая редакция			Новая редакция		
	острой системной красной волчанки			острой системной красной волчанки	
	Фоточувствительность (см. раздел «Особые указания»)	Частота неизвестна		Фоточувствительность (см. раздел «Особые указания»)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Почечная недостаточность	Очень редко	Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Почечная недостаточность	Очень редко
Отклонение от нормы лабораторных показателей и результатов обследований	Удлинение интервала QT на ЭКГ (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»)	Частота неизвестна	Отклонение от нормы лабораторных показателей и результатов обследований	Удлинение интервала QT на ЭКГ (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»)	Частота неизвестна
	Повышение концентрации глюкозы в крови (см. раздел «Особые указания»)	Частота неизвестна		Повышение концентрации глюкозы в крови (см. раздел «Особые указания»)	Частота неизвестна
	Повышение концентрации мочевой кислоты (см. раздел «Особые указания»)	Частота неизвестна		Повышение концентрации мочевой кислоты (см. раздел «Особые указания»)	Частота неизвестна
	Повышение концентрации печеночных ферментов	Частота неизвестна		Повышение концентрации печеночных ферментов	Частота неизвестна
Особые указания Нарушение функции печени При назначении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков у пациентов с нарушениями функции печени возможно развитие печеночной энцефалопатии,			Особые указания Нарушение функции печени При назначении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков у пациентов с нарушениями функции печени возможно развитие печеночной энцефалопатии,		

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.9

Старая редакция	Новая редакция
особенно в случае нарушения электролитного баланса. В этом случае прием диуретиков следует немедленно прекратить. Фоточувствительность На фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности (см. раздел «Побочное действие»). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приема препарата следует прекратить лечение. При необходимости продолжения терапии диуретиками рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей. Водно-электролитный баланс <i>Содержание ионов натрия в плазме крови</i> До начала лечения необходимо определить содержание ионов натрия в плазме крови. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель, так как первоначально снижение концентрации натрия в плазме крови может быть бессимптомным. Более частый контроль содержания ионов натрия показан пациентам с циррозом печени и лицам пожилого возраста (см. разделы «Побочное действие» и «Передозировка»). Все диуретические препараты могут вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям.	особенно в случае нарушения электролитного баланса. В этом случае прием диуретиков следует немедленно прекратить. Фоточувствительность На фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности (см. раздел «Побочное действие»). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приема препарата следует прекратить лечение. При необходимости продолжения терапии диуретиками рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей. Водно-электролитный баланс <i>Содержание ионов натрия в плазме крови</i> До начала лечения необходимо определить содержание ионов натрия в плазме крови. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель, так как первоначально снижение концентрации натрия в плазме крови может быть бессимптомным. Более частый контроль содержания ионов натрия показан пациентам с циррозом печени и лицам пожилого возраста (см. разделы «Побочное действие» и «Передозировка»). Все диуретические препараты могут вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям.

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.10

Старая редакция	Новая редакция
Гипонатриемия и гиповолемия могут приводить к обезвоживанию и ортостатической гипотензии. Сопутствующее снижение концентрации ионов хлора может приводить к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу: частота и степень выраженности этого эффекта незначительны. <i>Содержание ионов калия в плазме крови</i> При терапии тиазидными и тиазидоподобными диуретиками основной риск заключается в снижении концентрации калия в плазме крови и развитии гипокалиемии. Необходимо предотвращать риск развития гипокалиемии (<3,4 ммоль/л) у пациентов группы повышенного риска следующих категорий: пожилого возраста, ослабленных и/или получающих сочетанную медикаментозную терапию, пациентов с циррозом печени, периферическими отеками и асцитом, пациентов с ишемической болезнью сердца, сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у этих пациентов усиливает токсическое действие сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмий. Кроме того, к группе повышенного риска относятся пациенты с увеличенным интервалом QT, как врожденным, так и вызванным лекарственными препаратами.	Гипонатриемия и гиповолемия могут приводить к обезвоживанию и ортостатической гипотензии. Сопутствующее снижение концентрации ионов хлора может приводить к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу: частота и степень выраженности этого эффекта незначительны. <i>Содержание ионов калия в плазме крови</i> При терапии тиазидными и тиазидоподобными диуретиками основной риск заключается в снижении концентрации калия в плазме крови и развитии гипокалиемии. Необходимо предотвращать риск развития гипокалиемии (<3,4 ммоль/л) у пациентов группы повышенного риска следующих категорий: пожилого возраста, ослабленных и/или получающих сочетанную медикаментозную терапию, пациентов с циррозом печени, периферическими отеками и асцитом, пациентов с ишемической болезнью сердца, сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у этих пациентов усиливает токсическое действие сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмий. Кроме того, к группе повышенного риска относятся пациенты с увеличенным интервалом QT, как врожденным, так и вызванным лекарственными препаратами.

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.11

Старая редакция	Новая редакция
Гипокалиемия, так же как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелых аритмий и, особенно, полиморфной желудочковой тахикардии по типу «пируэт», которые могут приводить к летальному исходу. Во всех описанных выше случаях необходимо регулярно контролировать концентрацию калия в плазме крови. Первое измерение концентрации ионов калия в крови необходимо провести в течение первой недели от начала лечения. При появлении гипокалиемии должно быть назначено соответствующее лечение. <i>Содержание кальция в плазме крови</i> Следует иметь в виду, что тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут уменьшать выведение ионов кальция почками, приводя к незначительному и временному повышению концентрации кальция в плазме крови. Выраженная гиперкальциемия может быть следствием ранее не диагностированного гиперпаратиреоза. Следует отменить прием диуретических препаратов перед исследованием функции паращитовидных желез. <i>Содержание глюкозы в плазме крови</i> Необходимо контролировать уровень глюкозы в плазме крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии. <i>Мочевая кислота</i>	Гипокалиемия, так же, как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелых аритмий и, особенно, полиморфной желудочковой тахикардии по типу «пируэт», которые могут приводить к летальному исходу. Во всех описанных выше случаях необходимо регулярно контролировать концентрацию калия в плазме крови. Первое измерение концентрации ионов калия в крови необходимо провести в течение первой недели от начала лечения. При появлении гипокалиемии должно быть назначено соответствующее лечение. <i>Содержание кальция в плазме крови</i> Следует иметь в виду, что тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут уменьшать выведение ионов кальция почками, приводя к незначительному и временному повышению концентрации кальция в плазме крови. Выраженная гиперкальциемия может быть следствием ранее не диагностированного гиперпаратиреоза. Следует отменить прием диуретических препаратов перед исследованием функции паращитовидных желез. <i>Содержание глюкозы в плазме крови</i> Необходимо контролировать уровень глюкозы в плазме крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии. <i>Мочевая кислота</i>

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.12

Старая редакция	Новая редакция
У пациентов с подагрой может увеличиваться частота возникновения приступов или обостряться течение подагры. <i>Диуретические препараты и функция почек</i> Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек (содержание креатинина в плазме крови у взрослых лиц ниже 25 мг/л или 220 мкмоль/л). У пациентов пожилого возраста нормальный уровень креатинина в плазме крови рассчитывают с учетом возраста, массы тела и пола. Следует учитывать, что в начале лечения у пациентов может наблюдаться снижение скорости клубочковой фильтрации, обусловленное гиповолемией, которая, в свою очередь, вызвана потерей жидкости и ионов натрия на фоне приема диуретических препаратов. Как следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина. Если функция почек не нарушена, такая временная функциональная почечная недостаточность, как правило, проходит без последствий, однако при уже имеющейся почечной недостаточности состояние пациента может ухудшиться. <i>Спортсмены</i>	У пациентов с подагрой может увеличиваться частота возникновения приступов или обостряться течение подагры. <i>Диуретические препараты и функция почек</i> Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек (содержание креатинина в плазме крови у взрослых лиц ниже 25 мг/л или 220 мкмоль/л). У пациентов пожилого возраста нормальный уровень креатинина в плазме крови рассчитывают с учетом возраста, массы тела и пола. Следует учитывать, что в начале лечения у пациентов может наблюдаться снижение скорости клубочковой фильтрации, обусловленное гиповолемией, которая, в свою очередь, вызвана потерей жидкости и ионов натрия на фоне приема диуретических препаратов. Как следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина. Если функция почек не нарушена, такая временная функциональная почечная недостаточность, как правило, проходит без последствий, однако при уже имеющейся почечной недостаточности состояние пациента может ухудшиться. <i>Спортсмены</i>

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.13

Старая редакция	Новая редакция
Индапамид может давать положительный результат при проведении допинг-контроля у спортсменов.	Индапамид может давать положительный результат при проведении допинг-контроля у спортсменов. <i>Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома</i> Сульфонамид и его производные могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с нарушением поля зрения, острой транзиторной миопии и острого приступа закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают острое снижение остроты зрения или боль в глазах и обычно возникают в течение от нескольких часов до нескольких недель после начала приема препарата. При отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к стойкой потере зрения. В первую очередь необходимо как можно быстрее отменить прием препарата. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, может потребоваться неотложное медикаментозное лечение или хирургическое вмешательство. Факторами риска развития острого приступа закрытоугольной глаукомы являются аллергические реакции на производные сульфонамида или пенициллина в анамнезе.

Менеджер по регистрации



Задерей А.В.