ЛП-№(015052)-(РГ-RU) от 28.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эналаприлат, 1,25 мг/мл, раствор для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эналаприлат.

Каждый мл раствора содержит 1,25 мг эналаприлата (в виде дигидрата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензиловый спирт, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Бесцветный прозрачный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Эналаприлат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения артериальной гипертензии в случаях, когда приём лекарственных препаратов внутрь невозможен.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Обычная доза составляет 1,25 мг (1 мл — 1 ампула) препарата каждые 6 часов.

При переходе с лечения эналаприлом (приём внутрь) на лечение препаратом Эналаприлат обычная доза составляет 1,25 мг каждые 6 часов.

Для пациентов, получающих терапию диуретиками, начальная доза препарата Эналаприлат составляет 0,625 мг (1/2 ампулы). При отсутствии адекватного клинического ответа через 1 час можно повторить введение той же дозы и продолжить лечение полной дозой через 6 часов (1,25 мг каждые 6 часов) — см. разделы 4.3, 4.4, 4.5 и 5.1.

Лечение препаратом Эналаприлат, как правило, продолжают в течение 48 часов. Затем лечение должно быть продолжено приёмом перорального эналаприла.

При переходе с парентерального лечения препаратом Эналаприлат на пероральный приём эналаприла рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг/сутки для пациентов, которым ранее вводились обычные дозы (1,25 мг) препарата Эналаприлат каждые 6 часов. При необходимости дозу можно увеличить.

Для пациентов, лечение которых проводилось вдвое сниженной начальной дозой (0,625 мг) препарата Эналаприлат, рекомендуемая начальная доза эналаприла при переходе на приём

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

внутрь составляет 2,5 мг/сутки.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста
У пациентов пожилого возраста доза эналаприлата должна соответствовать функции почек (см. раздел 4.4).

Пациенты с почечной недостаточностью
У пациентов с клиренсом креатинина (КК) >30 мл/мин (концентрация креатинина в сыворотке крови не превышает 265 мкмоль/л) начальная доза составляет 1,25 мг препарата Эналаприлат каждые 6 часов.

У пациентов с КК <30 мл/мин (концентрация креатинина в сыворотке крови более 265 мкмоль/л) начальная доза составляет 0,625 мг. При отсутствии адекватного клинического ответа через 1 час можно повторить введение той же дозы, и продолжить лечение стандартной дозой 1,25 мг каждые 6 часов.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе
Эналаприлат выводится из организма с помощью гемодиализа. Доза в дни без гемодиализа должна быть скорректирована в зависимости от уровня АД. У пациентов, находящихся на гемодиализе, доза эналаприлата составляет 0,625 мг каждые 6 часов в течение 48 часов.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Эналаприлат у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно.

Препарат Эналаприлат следует вводить внутривенно медленно, в течение не менее 5 минут, его также можно назначать в виде инфузии.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к эналаприлату, другим ингибиторам ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- ангионевротический отёк в анамнезе, связанный с приёмом ингибиторов АПФ.
- наследственный или идиопатический ангионевротический отёк.
- одновременное применение с:
  - алискиреном (или алискирен-содержащими препаратами) у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренными или тяжёлыми нарушениями функции почек — скорость клубочковой фильтрации (СКФ) <60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела.
  - антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией.
  - с комбинированными препаратами «валсартан + сакубитрил» — терапию эналаприлатом не следует начинать ранее, чем через 36 часов после приёма последней дозы данной комбинации) — см. разделы 4.4 и 4.5.
- беременность II и III триместры (см. разделы 4.4 и 4.6).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Симптоматическая артериальная гипотензия

У пациентов с неосложненной артериальной гипертензией симптоматическая артериальная гипотензия развивается редко.

Артериальная гипотензия со всеми клиническими проявлениями может наблюдаться после первого применения препарата у пациентов с гиповолемией, возникшей в результате терапии диуретиками, бессолевой диеты, диареи, рвоты или гемодиализа (см. разделы 4.5 и 4.8). Развитие симптоматической артериальной гипотензии более вероятно у пациентов с тяжёлой степенью сердечной недостаточности вследствие применения высоких доз диуретиков, гипонатриемии или нарушения функции почек. У этих пациентов лечение следует начинать под наблюдением врача вплоть до оптимальной коррекции дозы препарат эналаприлата и/или диуретика. Аналогичная тактика может применяться у пациентов с ишемической болезнью сердца или цереброваскулярными заболеваниями, у которых резкое и выраженное снижение артериального давления (АД) может привести к развитию инфаркта миокарда или нарушению мозгового кровообращения.

У некоторых пациентов с сердечной недостаточностью и нормальным или низким АД возможно дополнительное его снижение при применении эналаприлата. Этот эффект является предсказуемым и обычно не является основанием для прекращения терапии. Если артериальная гипотензия сопровождается клиническими симптомами, следует уменьшить дозы и/или отменить диуретик и/или эналаприлат. Если лечение диуретиками нельзя отменить, рекомендуется начать лечение с половинной дозы (0,625 мг) эналаприлата.

В случае развития выраженной артериальной гипотензии пациенту следует придать горизонтальное положение с приподнятыми ногами и при необходимости внутривенно ввести 0,9 % раствор натрия хлорида.

После стабилизации АД и объёма циркулирующей крови (ОЦК) транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием к дальнейшему введению эналаприлата.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Одновременное применение ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена сопровождается более высокой частотой развития нежелательных реакций, таких как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности. По этой причине двойная блокада РААС с помощью комбинированной терапии ингибиторами АПФ, АРА II или алискирена не рекомендована (см. разделы 4.5 и 5.1).

Если терапия путем двойной блокады РААС считается абсолютно необходимой, она должна проводиться только под наблюдением специалиста и при тщательном контроле функции почек, содержания электролитов и АД.

Одновременное применение эналаприла (эналаприлата) с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренными или тяжёлыми нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) противопоказано. Одновременное применение ингибиторов АПФ с АРА II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

Аортальный или митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП)

Как и все вазодилататоры, ингибиторы АПФ следует применять осторожно у пациентов с клапанной обструкцией или ГОКМП. Не следует назначать пациентам с кардиогенным шоком и гемодинамически значимой обструкцией левого желудочка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушение функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью (КК <80 мл/мин) начальную дозу препарата Эналаприлат следует подбирать с учётом КК (см. раздел 4.2) и клинического ответа на лечение. У таких пациентов следует регулярно контролировать содержание калия и концентрацию креатинина в сыворотке крови.

У пациентов с тяжёлой сердечной недостаточностью и заболеванием почек, включая стеноз почечной артерии, при лечении эналаприлатом возможно развитие почечной недостаточности. Изменения обычно обратимы в случае своевременной диагностики и надлежащего лечения.

У некоторых пациентов с артериальной гипертензией, у которых не обнаруживалось заболеваний почек до начала лечения возможно незначительное и преходящее увеличение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови при применении эналаприлата одновременно с диуретиками. В таких случаях может потребоваться снижение дозы эналаприлата и/или отмена диуретика. Подобная ситуация указывает на возможность наличия скрытого стеноза почечной артерии.

Реноваскулярная гипертензия

У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки при лечении ингибиторами АПФ повышен риск развития артериальной гипотензии и почечной недостаточности. На снижение функции почек могут указывать только незначительные изменения сывороточной концентрации креатинина. У таких пациентов лечение следует начинать с малых доз под тщательным наблюдением врача. Необходимо осторожно титровать дозу и контролировать функцию почек во время лечения.

Трансплантация почки

Опыт применения эналаприлата у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, отсутствует. Лечение таких пациентов эналаприлатом не рекомендуется.

Нарушение функции печени

В редких случаях терапия ингибиторами АПФ сопровождалась развитием синдрома, начинающегося с холестатической желтухи и гепатита вплоть до развития фульминантного некроза печени и (иногда) смерти. Механизм развития этого синдрома неизвестен. При появлении желтухи или значительном повышении сывороточной активности «печеночных» трансаминаз необходимо немедленно прекратить лечение ингибитором АПФ, тщательно наблюдать за пациентом и при необходимости провести лечение.

Нейтропения и агранулоцитоз

У пациентов, применявших ингибиторы АПФ, описаны случаи развития нейтропении, агранулоцитоза, тромбоцитопении и/или анемии. У пациентов с нормальной функцией почек в отсутствие других осложнений нейтропения развивается редко. Эналаприлат необходимо с очень большой осторожностью применять у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани (в том числе с системной красной волчанкой, склеродермией), одновременно получающих иммуносупрессивную терапию, аллопуринол или прокаинамид, а также с сочетанием этих факторов, особенно при существующих нарушениях функции почек. У таких пациентов могут развиваться тяжёлые инфекции, не поддающиеся интенсивной антибиотикотерапии. Если пациенты все же принимают получают эналаприлат, то рекомендуется периодически контролировать количество лейкоцитов в крови. Пациент должен быть предупрежден о том, что в случае появления каких-либо признаков инфекции необходимо немедленно обратиться к врачу.

Гиперчувствительность / ангионевротический отёк

У пациентов, получавших ингибиторы АПФ, включая эналаприлат, зарегистрированы случаи

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

развития ангионевротического отёка лица, конечностей, губ, голосовых складок и/или гортани в любое время после начала лечения. В этом случае следует немедленно отменить препарат и наблюдать за состоянием пациента до полного исчезновения симптомов. Даже в случае наличия отёка только языка, когда возникает только затруднение глотания без респираторного дистресс-синдрома, пациентам может потребоваться длительное наблюдение, так как применение антигистаминных средств и глюкокортикостероидов может оказаться недостаточным.

Ангионевротический отёк языка, голосовых складок или гортани может привести к обструкции дыхательных путей (особенно после операции на дыхательных путях в анамнезе), в очень редких случаях может быть фатальным. При наличии отёка языка, голосовых складок или гортани показана соответствующая терапия, которая может включать в себя: подкожное введение 0,3–0,5 мл 0,1 % раствора эпинефрина (адреналина) и/или меры, направленные на восстановление проходимости дыхательных путей (интубация или трахеостомия).

Среди пациентов негроидной расы, получающих терапию ингибитором АПФ, частота развития ангионевротического отёка выше, чем среди пациентов другой расовой принадлежности.

Пациенты с ангионевротическим отёком в анамнезе, не связанным с ингибиторами АПФ, имеют повышенный риск развития ангионевротического отёка при приёме любого ингибитора АПФ (см. раздел 4.3).

Сочетанное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими комбинацию «валсартан + сакубитрил», противопоказано в связи с повышением риска развития ангионевротического отёка. Лечение препаратами, содержащими комбинацию «валсартан + сакубитрил» не следует начинать ранее, чем через 36 часов после введения последней дозы эналаприлата. Терапию эналаприлатом не следует начинать ранее, чем через 36 часов после приёма последней дозы препаратов, содержащих комбинацию «валсартан + сакубитрил» (см. также разделы 4.3 и 4.5).

Тканевые активаторы плазминогена

Одновременное применение ингибиторов АПФ с рацекадотрилом, ингибиторами мишени рапамицина в клетках млекопитающих (mTOR) (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус) и вилдаглиптином может повышать риск развития ангионевротического отёка (с нарушением дыхания или без него) (см. раздел 4.5). Следует соблюдать осторожность при добавлении рацекадотрила, ингибиторов mTOR и вилдаглиптина к терапии пациентов, уже применяющих ингибиторы АПФ.

Анафилактоидные реакции при проведении десенсибилизации аллергеном из яда перепончатокрылых

У пациентов, принимавших ингибиторы АПФ во время проведения десенсибилизации аллергеном из яда перепончатокрылых, в редких случаях развивались угрожающие жизни анафилактоидные реакции. Для профилактики таких реакций необходимо временно прекратить приём ингибитора АПФ перед каждой процедурой десенсибилизации.

Анафилактоидные реакции во время проведения афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП-афереза)

У пациентов, принимавших ингибиторы АПФ во время проведения ЛПНП-афереза с использованием декстран сульфата, в редких случаях развивались угрожающие жизни анафилактоидные реакции. Развития данных реакций можно избежать, если до начала каждой процедуры ЛПНП-афереза временно отменить ингибитор АПФ.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Гиперчувствительность, аллергические (анафилактоидные) реакции были зарегистрированы у пациентов, находящихся на диализе с применением высокопроточных полиакрилонитриловых мембран (например, AN 69) и получавших одновременное лечение ингибитором АПФ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При необходимости проведения гемодиализа целесообразно применять диализные мембраны другого типа либо гипотензивные препараты другой группы.

Гипогликемия

У пациентов с сахарным диабетом, получающих гипогликемические средства для приёма внутрь или инсулин, в течение первого месяца лечения ингибитором АПФ следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови (см. раздел 4.5).

Кашель

При применении препарата Эналаприлат может возникнуть «сухой», непродуктивный, длительный кашель, который исчезает после прекращения применения ингибиторов АПФ, что необходимо учитывать при дифференциальном диагнозе кашля на фоне применения ингибитора АПФ.

Хирургическое вмешательство, общая анестезия

При обширных хирургических вмешательствах или проведении общей анестезии с применением средств, вызывающих артериальную гипотензию, ингибиторы АПФ могут блокировать образование ангиотензина II в ответ на компенсаторное высвобождение ренина. Если при этом развивается выраженное снижение АД, объясняемое подобным механизмом, его можно корректировать введением плазмозаменителей.

Гиперкалиемия

Ингибиторы АПФ снижают высвобождение альдостерона и могут вызывать гиперкалиемию. У пациентов с нормальной функцией почек данный эффект обычно выражен незначительно. Факторами риска развития гиперкалиемии являются: почечная недостаточность, гипоальдостеронизм, возраст старше 70 лет, сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (снижение ОЦК, острая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, метаболический ацидоз), одновременное применение калийсберегающих диуретиков (спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), а также препаратов калия или калийсодержащих заменителей пищевой соли и применение других препаратов, способствующих повышению содержания калия в плазме крови (например, гепарин, триметоприм или ко-тримоксазол (сульфаметоксазол + триметоприм) и, особенно, антагонисты альдостерона или АРА II). Применение препаратов калия, калийсодержащих заменителей соли или калийсберегающих диуретиков, особенно у пациентов с нарушением функции почек, может привести к значительному повышению содержания калия в сыворотке крови. Гиперкалиемия может привести к серьёзным нарушениям сердечного ритма, иногда с летальным исходом.

У пациентов, получающих ингибиторы АПФ, следует с осторожностью применять калийсберегающие диуретики и блокаторы рецепторов ангиотензина, а также контролировать содержание калия в сыворотке крови и функцию почек (см. раздел 4.5). Одновременное применение перечисленных выше препаратов необходимо проводить с осторожностью под контролем функции почек и содержания калия в сыворотке крови.

Литий

Одновременное применение препаратов лития и препарата Эналаприлат не рекомендуется (см. раздел 4.5).

Этнические особенности

Препарат Эналаприлат, как и другие ингибиторы АПФ, оказывает менее выраженное антигипертензивное действие у пациентов негроидной расы по сравнению с представителями других рас (возможно, из-за более высокой распространенности состояний с низким уровнем ренина).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Вспомогательные вещества

Бензиловый спирт
1 мл (1 ампула) препарата Эналаприлат содержит 9 мг бензилового спирта, который может вызывать токсические и анафилактоидные реакции у детей до 3 лет.

Натрий

Препарат Эналаприлат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Эналаприлат представляет собой метаболит эналаприла, в силу чего во время лечения эналаприлатом могут возникать те же взаимодействия, как и во время лечения эналаприлом.

Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие пищевые добавки или калийсодержащие заменители пищевой соли

Ингибиторы АПФ уменьшают потерю калия, связанную с применением диуретиков. Хотя содержание калия в сыворотке крови обычно остается в пределах нормы, у некоторых пациентов, получающих эналаприл (эналаприлат), может возникнуть гиперкалиемия.

Одновременное применение эналаприла (эналаприлата) и калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), препаратов калия или калийсодержащих заменителей, а также применение других препаратов, способствующих повышению содержания калия в плазме крови (например, гепарин), может привести к гиперкалиемии.

Следует также соблюдать осторожность при одновременном применении эналаприла (эналаприлат) с другими препаратами, повышающими содержание калия в сыворотке крови, такими как триметоприм и ко-тримоксазол (сульфаметоксазол + триметоприм), поскольку известно, что триметоприм действует как калийсберегающий диуретик (такой как амилорид). Поэтому комбинация эналаприла (эналаприлата) с вышеуказанными препаратами не рекомендуется.

При необходимости одновременного применения следует соблюдать осторожность и регулярно контролировать сывороточное содержание калия (см. раздел 4.4).

Циклоспорин

Одновременное применение с ингибиторами АПФ может увеличивать риск развития гиперкалиемии. Рекомендуется проведение мониторинга содержания калия в сыворотке крови.

Гепарин

Гиперкалиемия может возникнуть при одновременном применении ингибиторов АПФ с гепарином. Рекомендуется проведение мониторинга содержания калия в сыворотке крови.

Диуретики (тиазидные и «петлевые»)

Предшествующая терапия высокими дозами диуретиков может привести к уменьшению ОЦК и увеличению риска развития артериальной гипотензии во время начала терапии эналаприлатом (см. раздел 4.4). Антигипертензивное действие можно уменьшить путем отмены диуретика, увеличения потребления воды или поваренной соли, а также при условии начала лечения эналаприлатом половинной дозой (0,5 мл – ½ ампулы).

Другие гипотензивные препараты

Одновременное применение других гипотензивных препаратов с эналаприлатом может усилить антигипертензивное действие.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Одновременное применение нитроглицерина и других нитратов или других вазодилататоров может дополнительно снижать АД.

Литий

При одновременном применении ингибиторов АПФ с препаратами лития наблюдали преходящее повышение сывороточного содержания лития и развитие интоксикации литием. Применение тиазидных диуретиков может привести к дополнительному повышению сывороточного содержания лития и риска интоксикации литием при одновременном применении ингибиторов АПФ. Одновременное применение эналаприлата с литием не рекомендуется. При необходимости применения такой комбинации следует тщательно контролировать сывороточное содержание лития.

Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики), анестетики, наркотические средства

Одновременное применение некоторых анестезирующих средств, трициклических антидепрессантов и антипсихотических средств (нейролептиков) с ингибиторами АПФ может привести к дополнительному снижению АД (см. раздел 4.4).

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

Одновременное длительное применение НПВП может ослаблять антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.

НПВП (в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)) и ингибиторы АПФ оказывают аддитивный эффект в отношении повышения содержания калия в сыворотке крови, что может привести к ухудшению функции почек, особенно у пациентов с исходно нарушенной их функцией. Этот эффект обратим. В редких случаях возможно развитие острой почечной недостаточности, особенно у пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов пожилого возраста или с выраженной гиповолемией, в том числе на фоне применения диуретиков).

Перед началом терапии необходимо восполнить ОЦК. Во время лечения рекомендуется контролировать функцию почек после начала сопутствующей терапии и периодически в последующий период.

Препараты золота

При применении ингибиторов АПФ, в том числе эналаприлата, у пациентов, получающих внутривенно препарат золота (натрия ауротиомалат), были описаны нитритоидные реакции (симптомы включают гиперемию кожи лица, тошноту, рвоту, артериальную гипотензию).

Комбинация валсартан +сакубитрил

Одновременное применение ингибиторов АПФ и препаратов, содержащих комбинацию «валсартан + сакубитрил», противопоказано из-за повышения риска развития ангионевротического отёка (см. раздел 4.3 и 4.4).

Рацекадотрил, ингибиторы mTOR (темсиролимус, сиролимус, эверолимус) и вилдаглиптин

Одновременное применение ингибиторов АПФ с рацекадотрилом, ингибиторами mTOR (сиролимус, эверолимус, темсиролимус) и вилдаглиптином может привести к повышению риска развития ангионевротического отёка (см. раздел 4.4).

Гипогликемические средства для приёма внутрь и инсулин

Эпидемиологические исследования дают основания предполагать, что одновременное применение ингибиторов АПФ и гипогликемических средств (инсулин и гипогликемические средства для приёма внутрь) может приводить к усилению гипогликемического эффекта с риском

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

развития гипогликемии. Чаще гипогликемия развивается в первые недели терапии у пациентов с нарушенной функцией почек (см. разделы 4.4 и 4.8).

Этанол

Этанол усиливает антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.

Тканевые активаторы плазминогена

В обсервационных исследованиях выявлена повышенная частота развития ангионевротического отёка у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, после применения алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта.

Симпатомиметики

Симпатомиметики могут уменьшить антигипертензивное действие ингибиторов АПФ.

Ацетилсалициловая кислота, тромболитики и бета-адреноблокаторы

Одновременное применение эналаприлата с ацетилсалициловой кислотой (в качестве антиагрегантного средства), тромболитиками и бета-адреноблокаторами — безопасно.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение ингибиторов АПФ во II и III триместрах беременности противопоказано (см. раздел 4.3 и 4.4).

Применение ингибиторов АПФ в I триместре беременности не рекомендуется (см. раздел 4.4).

Эпидемиологические данные относительно риска тератогенного действия ингибиторов АПФ в течение I триместра беременности не были убедительны, однако нельзя исключить незначительное повышение риска. Если продолжение терапии ингибитором АПФ считается необходимым, пациенткам, планирующим беременность, следует назначить альтернативные гипотензивные препараты с установленным профилем безопасности для применения во время беременности. При подтверждении беременности лечение ингибиторами АПФ следует немедленно прекратить и при необходимости начать альтернативную терапию.

Известно, что применение ингибиторов АПФ у человека во II и III триместрах оказывает фетотоксическое действие (снижение функции почек, олигогидрамнион, замедление окостенения костей черепа) и приводит к неонатальной токсичности (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Развитие олигогидрамниона, предположительно обусловленное снижением функции почек плода, может приводить к контрактурам конечностей, деформациям костей лицевого черепа и гипоплазии лёгких.

При применении ингибитора АПФ во II триместре беременности рекомендуется проводить ультразвуковое исследование (УЗИ) почек и костей черепа плода.

Новорожденных, матери которых принимали во время беременности ингибиторы АПФ, следует тщательно наблюдать на предмет развития артериальной гипотензии (см. разделы 4.3 и 4.4).

Лактация

Ограниченные фармакокинетические данные демонстрируют очень низкие концентрации эналаприлата в грудном молоке.

Несмотря на то, что эти концентрации считаются клинически незначимыми, применение препарата Эналаприлат не рекомендовано при грудном вскармливании недоношенных детей и в первые недели после родов из-за гипотетического риска воздействия на сердечно-сосудистую

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

систему и почки в связи с отсутствием достаточного клинического опыта применения. При необходимости лечения кормящей матери, ребёнка более старшего возраста, можно рассмотреть возможность применения препарата Эналаприлат. Ребёнок должен находиться под врачебным наблюдением на предмет развития каких-либо нежелательных эффектов.

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

При управлении транспортными средствами или работе с механизмами следует учитывать возможность развития головокружения или повышенной утомляемости.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В контролируемых клинических исследованиях с применением эналаприлата наиболее часто встречающейся нежелательной реакцией у пациентов с артериальной гипертензией была артериальная гипотензия (1,8 %). Также нежелательными реакциями, которые возникали более чем у 1 % пациентов, были головная боль (2,9 %) и тошнота (1,1 %). Более редкими нежелательными реакциями, которые возникли у 0,5–1 % пациентов, были инфаркт миокарда, повышенная утомляемость, головокружение, лихорадка, сыпь и запор.

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости определена следующим образом: очень часто (>1/10), часто (от >1/100 до <1/10), нечасто (от >1/1 000 до <1/100), редко (от >1/10 000 до <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно). Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов.

Нарушение со стороны крови и лимфатической системы:

нечасто — анемия (включая апластическую и гемолитическую);

редко — нейтропения, снижение гемоглобина, снижение гематокрита, тромбоцитопения, агранулоцитоз, угнетение костномозгового кроветворения, панцитопения, лимфаденопатия, аутоиммунные заболевания.

Эндокринные нарушения:

частота неизвестна — синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Нарушение метаболизма и питания:

нечасто — гипогликемия.

Психические нарушения:

часто — депрессия;

нечасто — бессонница, нервозность;

редко — необычные сновидения, нарушение сна.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень часто — головокружение;

часто — головная боль, обморок, изменение вкуса;

нечасто — сонливость, парестезия, вертиго, спутанность сознания.

Нарушения со стороны органа зрения:

очень часто — нечёткость зрительного восприятия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

нечасто — шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца:

часто — боль в груди, нарушение ритма, стенокардия, тахикардия;

нечасто — ощущение сердцебиения, инфаркт миокарда* (возможно вторичный по отношению к выраженной артериальной гипотензии у пациентов, относящихся к группе высокого риска).

Нарушения со стороны сосудов:

часто — артериальная гипотензия;

нечасто — ощущение «приливов» к коже лица, ортостатическая гипотензия, инсульт* (возможно вторичный по отношению к выраженной артериальной гипотензии у пациентов, относящихся к группе высокого риска);

редко — синдром Рейно.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

очень часто — кашель;

часто — одышка;

нечасто — ринорея, боль в горле, охриплость голоса, бронхоспазм, бронхиальная астма;

редко — инфильтраты в лёгких, ринит, аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень часто — тошнота;

часто — диарея, боль в животе;

нечасто — кишечная непроходимость, панкреатит, рвота, диспепсия, запор, анорексия, раздражение желудка, сухость слизистой оболочки полости рта, пептическая язва;

редко — стоматит/афтозные язвы, глоссит;

очень редко — ангионевротический отёк стенок кишечника.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

редко — печёночная недостаточность, гепатит (гепатоцеллюлярный или холестатический), некроз печени (возможно с летальным исходом), холестаз (включая желтуху).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей***

часто — кожная сыпь, реакции гиперчувствительности/ангионевротический отёк, в т. ч. ангионевротический отёк лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и/или гортани;

нечасто — повышенное потоотделение, кожный зуд, крапивница, алопеция;

редко — мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, пемфигус, эритродермия.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

нечасто — мышечные судороги.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:
нечасто — нарушение функции почек, почечная недостаточность, протеинурия;

редко — олигурия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

нечасто — импотенция;

редко — гинекомастия.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

очень часто — астения;

часто — повышенная утомляемость;

нечасто — чувство дискомфорта, лихорадка.

Лабораторные и инструментальные данные:

часто — гиперкалиемия, повышение концентрации креатинина в плазме крови;

нечасто — повышение концентрации мочевины в плазме крови, гипонатриемия;

редко — повышение активности «печеночных» ферментов в сыворотке крови, повышение сывороточной концентрации билирубина.

* Показатели частоты встречаемости были сопоставимы с таковыми в группе плацебо и группах активного контроля в клинических исследованиях.

** Сообщалось о симптомокомплексе, который может включать некоторые или все из перечисленных симптомов: лихорадка, серозит, васкулит, миалгия/миозит, артралгия/артрит, положительный тест на антинуклеарные антитела (ANA), повышение СОЭ, эозинофилия и лейкоцитоз. Могут также возникать кожная сыпь, фотосенсибилизация или другие кожные реакции.

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 лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Наиболее характерными симптомами передозировки эналаприлата являются: выраженная артериальная гипотензия и ступор. Симптомы передозировки включают циркуляторный шок, электролитные нарушения, почечную недостаточность, гипервентиляцию, тахикардию, ощущение сердцебиения, брадикардию, головокружение, тревожность и кашель.

Лечение

Рекомендуемым лечением передозировки является внутривенная инфузия 0,9 % раствора натрия хлорида. В соответствующих случаях можно также рассмотреть возможность внутривенной инфузии ангиотензина II и/или внутривенного введения катехоламинов. Эналаприлат может быть удален из общего кровотока путем гемодиализа (см. раздел 4.4). Клиренс

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

эналаприлата при гемодиализе составляет 38–62 мл/мин; концентрации эналаприлата в сыворотке крови после 4-хчасового гемодиализа снижаются на 45–57 %.

При брадикардии, резистентной к терапии, показана кардиостимуляция. Необходимо постоянно контролировать основные показатели жизнедеятельности, содержание электролитов и концентрацию креатинина в сыворотке крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

Код АТХ: С09АА02

Механизм действия

Эналаприлат ингибирует АПФ, который катализирует превращение ангиотензина I в ангиотензин II. Ингибирование АПФ приводит к снижению концентрации последнего, увеличению активности ренина в плазме крови и снижению секреции альдостерона.

Фармакодинамические эффекты

Антигипертензивное действие и гемодинамические эффекты эналаприлата у пациентов с повышенным АД являются результатом расширения резистентных сосудов и снижения общего периферического сопротивления, что постепенно приводит к снижению АД. Частота сердечных сокращений и сердечный выброс, как правило, остаются прежними.

Время наступления терапевтического эффекта после внутривенного введения составляет 5–15 минут, достигает максимума через 1–4 часа, сохраняется около 6 часов.

Клиническая эффективность и безопасность

В 2-х крупномасштабных рандомизированных контролируемых исследованиях (ONTARGET (Продолжение лечения телмисартаном в режиме монотерапии и в комбинации с рамиприлом — глобальное исследование конечной точки) и VA NEPHRON- D (Нефропатия при сахарном диабете) изучили применение ингибитора АПФ в комбинации с АРА II.

ONTARGET представляло собой исследование, проведенное с участием пациентов с наличием в анамнезе сердечно-сосудистого заболевания или нарушения мозгового кровообращения или сахарным диабетом 2 типа, сопровождающиеся признаками поражения органов-мишеней. VANEPHRON-D представляло собой исследование с участием пациентов с сахарным диабетом 2 типа и диабетической нефропатией.

В этих исследованиях не продемонстрировано какое-либо значительное положительное влияние на исходы со стороны почек и/или сердечно-сосудистой системы и смертность, тогда как по сравнению с монотерапией наблюдался повышенный риск развития гиперкалиемии, острой почечной недостаточности и/или артериальной гипотензии. Учитывая сходные фармакодинамические свойства препаратов, эти результаты также относятся к другим ингибиторам АПФ и АРА II.

Поэтому одновременное применение ингибиторов АПФ и АРА II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией.

ALTITUDE (Исследование применения алискирена при сахарном диабете 2 типа с использованием конечных точек, связанных с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и почек) представляло собой исследование, цель проведения которого состояла оценить преимущества добавления алискирена к стандартной терапии ингибитором АПФ или АРА II у пациентов с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

сахарным диабетом 2 типа и хроническим заболеванием почек, сердечно-сосудистым заболеванием или с обоими состояниями. Исследование было досрочно прекращено в связи с повышенным риском нежелательных исходов. Смерть по причине сердечно-сосудистых заболеваний и инсульт были зарегистрированы как в группе алискирена, так и в группе плацебо, а нежелательные реакции и серьёзные нежелательные реакции (гиперкалиемия, артериальная гипотензия и нарушение функции почек) чаще отмечались в группе алискирена, чем в группе плацебо.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Эналаприлат плохо всасывается после приёма внутрь и практически неактивен, поэтому вводится только внутривенно.

Распределение

После внутривенного введения быстро распределяется в большинстве тканей, наиболее высокие концентрации достигаются в лёгких, почках и кровеносных сосудах. Период полураспределения составляет 4 часа. Связь с белками плазмы крови составляет 50–60 %.

Биотрансформация

Эналаприлат не метаболизируется.

Элиминация

Эналаприлат выводится преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Период полувыведения составляет около 35 часов.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью экспозиция эналаприлата увеличивается. Выведение замедляется, следовательно, коррекция дозы препарата должна проводиться в соответствии с функцией почек.

Эналаприлат может быть удален из системного кровотока путем гемодиализа. Клиренс эналаприлата при гемодиализе оставляет 62 мл/мин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензиловый спирт

Натрия хлорид

Натрия гидроксида 1 М раствор (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с амфотерицином В и фенитоином, поскольку смесь может стать мутной или может образоваться осадок.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл препарата в ампуле бесцветного стекла (I гидролитического класса).

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Для приготовления раствора для инфузий 1,25 мг (1 мл — 1 ампула) препарата Эналаприлат в асептических условиях разводят в 20–50 мл:

- 5 % раствора декстрозы (глюкозы);
- 0,9 % раствора натрия хлорида;
- 5 % раствора декстрозы в 0,9 % растворе натрия хлорида;
- 5 % раствора декстрозы в растворе Рингера лактата.

Приготовленный раствор должен быть бесцветным и прозрачным, он не подлежит хранению, его следует использовать незамедлительно после приготовления.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ЦЕРЕС РУС ГРУПП» (ООО «ЦЕРЕС РУС ГРУПП»)

249033, Калужская обл, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4, пом. 306.

Тел.: +7 (495) 984–28–40

Факс: +7 (495) 984–28–41

E-mail: info@mirpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общество с ограниченной ответственностью «ЦЕРЕС РУС ГРУПП» (ООО «ЦЕРЕС РУС ГРУПП»)

249033, Калужская обл, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4, пом. 306.

Тел.: +7 (495) 984–28–40

Тел. круглосуточной линии с автоответчиком: +7 (495) 984–28–47

Факс: +7 (495) 984–28–41

E-mail: info@mirpharm.ru, pv@mirpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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