

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дикардплюс, 12,5 мг, таблетки

Дикардплюс, 25 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорталидон

Дикардплюс, 12,5 мг, таблетки

Каждая таблетка, 12,5 мг содержит:

хлорталидон – 12,50 мг

Дикардплюс, 25 мг, таблетки

Каждая таблетка, 25 мг содержит:

хлорталидон – 25,00 мг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Дикардплюс, 12,5 мг, таблетки

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки желтого цвета со скошенными краями, гладкие с обеих сторон.

Дикардплюс, 25 мг, таблетки

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки желтого цвета со скошенными краями, гладкие с обеих сторон.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

Показан к применению у взрослых:

- артериальная гипертензия (в монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными средствами);
- хроническая сердечная недостаточность II или III функционального класса по классификации NYHA;
- отечный синдром.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования:

Дозу препарата Дикардплюс подбирают индивидуально для каждого пациента.

Если препарат Дикардплюс включают в схему лечения пациента, состояние которого стабилизировали с помощью другого гипотензивного средства, необходимо с самого начала снизить дозу гипотензивного средства во избежание возможного возникновения артериальной гипотензии тяжелой степени.

Артериальная гипертензия

Монотерапия

В терапии артериальной гипертензии рекомендуемая начальная доза препарата Дикардплюс составляет 12,5 - 25 мг/сутки. Этой дозы достаточно для обеспечения максимального антигипертензивного эффекта у большинства пациентов. Если снижение АД при приеме дозы 25 мг в сутки неудовлетворительное, дозу увеличивают до 50 мг в сутки. Если требуется дальнейшее снижение АД, возможно включение дополнительной гипотензивной терапии к схеме лечения.

При лечении пациентов с артериальной гипертензией доза препарата не должна превышать 50 мг в сутки (увеличение риска побочного действия без усиления антигипертензивного эффекта).

Комбинированная терапия

Если для терапии артериальной гипертензии требуется проведение комбинированной терапии, сначала корректируют дозу посредством применения каждого препарата в монотерапии. Если оптимальная поддерживающая доза соответствует соотношению в комбинированном препарате, применение комбинированного препарата с фиксированной дозой допускается. Если требуется коррекция дозы, каждый препарат применяется повторно в монотерапии.

Стабильная хроническая сердечная недостаточность (II или III функциональный класс по классификации NYHA)

Рекомендуемая начальная доза препарата Дикардплюс составляет от 25 до 50 мг/сутки, в тяжелых случаях возможно увеличение дозы до 100-200 мг/сутки. Стандартная поддерживающая доза — это минимально эффективная доза, например, 25-50 мг в сутки ежедневно или через день. Если ответная реакция пациента неудовлетворительная, допускается применение сердечных гликозидов или ингибитора АПФ в отдельности или обоих лекарственных препаратов.

Отечный синдром

Стандартная начальная доза препарата Дикардплюс составляет 50-100 мг в сутки, желательно утром после приема пищи, однократно. Или терапию начинают с дозы 100 мг через день или 3 раза в неделю. Некоторым пациентам может потребоваться применение дозы 150-200 мг ежедневно или через день. Дозы, превышающие 200 мг в сутки, не вызывают увеличения терапевтического эффекта.

У пациентов с отеком снижение дозы препарата Дикардплюс до минимальной поддерживающей дозы возможно по истечении 7 дней терапии или по достижению массы тела до появления отека.

Особые группы пациентов

Пациенты с КК ниже 30 мл/мин

У пациентов с КК ниже 30 мл/мин хлорталидон и тиазидные диуретики утрачивают свой диуретический эффект, применение препарата Дикардплюс противопоказано (см. раздел 4.3).

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести и пожилым пациентам рекомендуется минимально эффективная доза препарата Дикардплюс.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов хлорталидон выводится медленнее, чем у здоровых пациентов молодого возраста, несмотря на одинаковую всасываемость. Таким образом, может потребоваться снижение рекомендуемой дозы препарата Дикардплюс. Во время терапии препаратом Дикардплюс следует проводить тщательное медицинское обследование пациентов пожилого возраста: контролировать концентрацию креатинина в плазме крови с учетом возраста, массы тела.

Дети и подростки (в возрасте до 18 лет)

Безопасность и эффективность применения препарата Дикардплюс у детей и подростков в возрасте до 18 лет на данный момент не установлена (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат принимают внутрь, строго по назначению врача. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания.

- гиперчувствительность к хлорталидону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- анурия;
- печеночная энцефалопатия или тяжелые нарушения функции печени (более 9 баллов по

шкале Чайлд-Пью);

- тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- рефрактерная гипокалиемия, гипонатриемия и гиперкальциемия;
- трудно контролируемый сахарный диабет;
- болезнь Аддисона;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- одновременное применение препаратов лития.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Особые указания при применении препарата Дикардплюс.

Следует соблюдать осторожность при гипокалиемии, гипонатриемии, гиперкальциемии, нарушениях функции почек (КК более 30 мл/мин), сахарном диабете, при одновременном применении с сердечными гликозидами, препаратами лития (см. раздел 4.5), у пациентов с ишемической болезнью сердца, прогрессирующими заболеваниями печени (риск развития печеночной комы), циррозом печени (риск развития гипомagnesемии), с гиперхолестеринемией, гиперглицидемией, гиперурикемией, системной красной волчанкой, при применении у пациентов с подагрой, при гиперпаратиреозе, при отягощенном аллергологическом анамнезе и бронхиальной астме.

Артериальная гипотензия на фоне нарушения водно-электролитного баланса

У пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови и/или с гипонатриемией (в результате рвоты, диареи, приема больших доз диуретиков или соблюдения диеты с ограничением приема поваренной соли) может развиваться клинически значимая артериальная гипотензия после начала терапии препаратом Дикардплюс. Гиповолемию и водно-электролитный баланс следует скорректировать перед началом лечения. Преходящая артериальная гипотензия не является противопоказанием к дальнейшему лечению, которое может быть продолжено после стабилизации АД.

Гипокалиемии можно избежать применением калийсодержащих препаратов или пищи, богатой калием (фрукты, овощи), особенно в случае усиленной потери калия (усиленный диурез, продолжительное лечение) или одновременного лечения сердечными гликозидами или кортикостероидными препаратами.

Нарушения функции печени

При применении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков у пациентов с нарушениями функции печени возможно развитие печеночной энцефалопатии, особенно в случае нарушения водно-электролитного баланса. В этом случае прием диуретиков следует немедленно прекратить.

Фоточувствительность

Есть информация о случаях развития реакций фоточувствительности при применении тиазидных диуретиков (см. раздел 4.8.). Если реакция фоточувствительности возникнет в ходе лечения, то рекомендуется приостановить лечение. Если принято решение о необходимости возобновления приема диуретика, необходимо защищать области тела, которые могут быть подвергнуты воздействию солнечных или ультрафиолетовых лучей типа А и избегать пребывания на солнце.

Водно-электролитный баланс

- содержание натрия в плазме крови:

До начала терапии следует определить содержание натрия в плазме крови. На фоне применения препарата необходимо регулярно контролировать данный показатель. Необходим постоянный контроль содержания натрия, так как первоначальное снижение содержания натрия в плазме крови может быть бессимптомным. Более частый контроль содержания натрия необходим пациентам с циррозом печени и пожилым пациентам (см. разделы 4.8, 4.9).

Все диуретические препараты могут вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям. Гипонатриемия и гиповолемия могут приводить к обезвоживанию и ортостатической гипотензии. Сопутствующее снижение содержания хлора может приводить к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу: частота и степень выраженности этого эффекта незначительны.

- содержание калия в плазме крови:

При терапии тиазидными и тиазидоподобными диуретиками основной риск заключается в резком снижении содержания калия в плазме крови и развитии гипокалиемии. Необходимо избегать развития гипокалиемии ($<3,4$ ммоль/л) у пациентов следующих категорий: пожилого возраста, ослабленных или получающих сочетанную медикаментозную терапию, пациентов с циррозом печени, периферическими отеками или асцитом, ишемической болезнью сердца, сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у этих пациентов усиливает токсическое действие сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмии.

При появлении гипокалиемии должно быть назначено соответствующее лечение.

Диуретические препараты и нарушения функции почек

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек. У пациентов пожилого возраста нормальная концентрация креатинина в плазме крови рассчитывается с учетом возраста и массы тела.

Следует учитывать, что в начале лечения у пациентов может наблюдаться снижение скорости клубочковой фильтрации, обусловленное гиповолемией, которая, в свою очередь, вызвана потерей жидкости и натрия на фоне применения диуретических средств. 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 ухудшаться. У пациентов с нарушением функции почек препарат может кумулировать и вызывать развитие азотемии. При развитии олигурии следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Сахарный диабет

Лечение тиазидами нарушает толерантность к глюкозе. Во время длительного курса лечения при манифестном и латентно протекающем сахарном диабете необходим систематический контроль метаболизма углеводов; может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств. В период лечения необходим периодический контроль концентрации мочевой кислоты. Алкоголь, барбитураты, наркотические анальгетики усиливают антигипертензивный эффект тиазидных диуретиков.

Хлорталидон может повышать концентрацию холестерина и триглицеридов в крови.

Гиперкальциемия

Тиазидные диуретики могут вызывать снижение экскреции кальция почками и приводить к преходящему умеренному повышению содержания кальция в сыворотке крови в отсутствие установленного нарушения кальциевого метаболизма. Выраженная гиперкальциемия может быть доказательством имеющегося у пациента гиперпаратиреоза. Прием тиазидных диуретиков следует прекратить до проведения исследований функций паращитовидных желез.

Показано, что тиазиды увеличивают выведение магния почками, что может приводить к гипомагниемии.

Системная красная волчанка

Есть данные о том, что тиазидные диуретики могут вызывать обострение течения системной красной волчанки или волчаночноподобные реакции. Тем не менее, о случаях обострения течения системной красной волчанки на фоне применения хлорталидона не сообщалось. Требуется усиленный контроль за пациентами с нарушенным метаболизмом мочевой кислоты.

Спортсмены

Хлорталидон может давать ложноположительные результаты при проведении допинг-контроля.

Реакции повышенной чувствительности

Реакции повышенной чувствительности могут развиваться у пациентов, имеющих отягощенный аллергологический анамнез или бронхиальную астму.

Хориоидальный выпот/острая миопия/острая закрытоугольная глаукома

Сульфонамиды и их производные могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с нарушением полей зрения, острой транзиторной миопии и острой закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают острое начало снижения остроты зрения или боль в глазу и обычно возникают в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата. При отсутствии лечения острый приступ закрытоугольной глаукомы 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 и пенициллины в анамнезе.

Вспомогательные вещества

Препарат Дикардплюс содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть, можно сказать, что практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Нежелательное сочетание лекарственных средств

Литий – диуретики снижают почечный клиренс лития и повышают риск развития токсического действия лития; одновременное применение не рекомендуется.

При необходимости применения соответствующей комбинированной терапии рекомендуется регулярный контроль концентрации лития в сыворотке крови.

Сочетания препаратов, требующие внимания

С тиазидными диуретиками такие лекарственные средства, как *этанол, барбитураты и наркотические средства*, могут потенцировать риск развития ортостатической гипотензии.

Хлорталидон усиливает действие *курареподобных миорелаксантов и гипотензивных средств* (в том числе гуанетидина, метилдопы, бета-адреноблокаторов, вазодилатирующих средств, блокаторов «медленных» кальциевых каналов), ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), ингибиторов моноаминоксидазы.

Одновременное применение хлорталидона с *аллопуринолом* может привести к увеличению частоты развития реакций гиперчувствительности на аллопуринол.

Хлорталидон может увеличивать риск развития побочных реакций, обусловленных амантадином.

Антихолинергические препараты (например, атропин, бипериден) могут увеличивать биодоступность хлорталидона, снижая моторику желудочно-кишечного тракта и эвакуацию содержимого желудка.

Гипокалиемическое действие хлорталидона усиливается при одновременном применении с *глюкокортикостероидами, адренокортикотропным гормоном, амфотерицином, или β_2 -адреноблокаторами, карбеноксолом*. Пациентам во время комбинированной терапии следует контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Гипогликемические средства (для приема внутрь и инсулин) – может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств при одновременном применении с хлорталидоном.

Фармакологические эффекты *солей кальция и витамина Д* могут увеличиваться до клинически значимого уровня при одновременном применении с хлорталидоном. Возникшая гиперкальциемия, как правило, носит преходящий характер, однако у пациентов с гиперпаратиреозом возможен риск развития устойчивой гиперкальциемии, сопровождающейся симптомами (слабость, повышенная утомляемость, анорексия).

Одновременное применение с *циклоспорином* может увеличивать риск развития гиперурикемии и таких осложнений как подагра.

Колестирамин нарушает всасывание хлорталидона. Возможно снижение фармакологического эффекта хлорталидона.

Миорелаксанты недеполяризующего типа действия (например, тубокурарин) – усиление эффекта миорелаксантов.

Прессорные амины (например, эпинефрин, норэпинефрин) – снижение выраженности ответа на прием прессорных аминов.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (включая ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)) – могут снижать диуретический, натрийуретический и антигипертензивный эффект диуретиков.

У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, пожилые пациенты или пациенты с обезвоживанием, в том числе принимающие диуретики), получающих терапию НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2, лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II или ингибиторами АПФ может вызывать дальнейшее ухудшение функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности. Данные эффекты обратимы. Одновременное применение этих препаратов должно проводиться с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек.

Цитостатические препараты, например, *циклофосфамид, метотрексат*, увеличивается миелоподавляющее действие за счет замедления выведения из организма.

Сердечные гликозиды: гипокалиемия и гипомagneмия, вызванные применением тиазидных диуретиков, увеличивают риск развития аритмий при лечении сердечными гликозидами.

Снижение объема циркулирующей жидкости, вызванное приемом диуретика, может усиливать нефротоксичность *аминогликозидов*.

Хлорталидон снижает активность протромбина. *Тиазидоподобные диуретики* могут усиливать подавление функции костного мозга, вызванное химиотерапией при лечении опухолевых заболеваний (например, нейтропения).

Йодсодержащие контрастные вещества – при дегидратации, вызванной приемом диуретиков, повышается риск развития острой почечной недостаточности, особенно при введении высоких доз йодсодержащих препаратов. Перед введением подобных средств пациенту должна быть проведена регидратация.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Контролируемых клинических исследований применения хлорталидона у беременных не проводилось.

Следует избегать применения диуретиков в терапии физиологических отеков или артериальной гипертензии во время беременности, поскольку их применение связывают с риском развития гиповолемии, повышенной вязкостью крови и снижением плацентарного кровотока. Сообщалось о нескольких случаях подавления функции костного мозга плода, тромбоцитопении, эмбриональной желтухи и желтухи новорожденных на фоне применения тиазидных диуретиков.

При беременности применение хлорталидона противопоказано при артериальной гипертензии. В остальных случаях применение возможно только по строгим показаниям в минимально эффективной дозе и когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Хлорталидон выделяется в грудное молоко. При необходимости применения в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

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

Не проводилось специальных исследований по изучению влияния препарата Дикардплюс на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и выполнении другой работы, требующей повышенной концентрации внимания (риск развития головокружения).

4.8. Нежелательные реакции.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$), *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Градация частоты
нарушения со стороны крови и лимфатической системы	тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, эозинофилия	редко
	апластическая анемия	частота неизвестна
нарушения метаболизма и питания	гиперлипидемия	очень часто
	глюкозурия, декомпенсация имеющегося сахарного диабета, гипохлоремический алкалоз, гипергликемия, гиперурикемия.	очень редко
нарушения со стороны нервной системы	головная боль	редко
	вертиго, парестезия, возбуждение	частота неизвестна
нарушения со стороны органа зрения	ксантопсия, нарушение зрения, хориоидальный выпот	частота неизвестна
нарушения со стороны сердца	аритмия	редко
нарушения со стороны сосудов	выраженное снижение артериального давления и связанные с этим симптомы (ортостатическая гипотензия)	часто
нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения;	аллергический отек легких	редко

желудочно-кишечные нарушения	тошнота, рвота, потеря аппетита, часто	
	гастроспазм	
	запор, диарея	редко
	панкреатит	очень редко
нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	внутрипеченочный холестаз, желтуха	редко
нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	крапивница, кожная сыпь	часто
	фотосенсибилизация, кожный васкулит, реакции повышенной чувствительности	редко
	синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), пурпура	частота неизвестна
нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	спазмы мышц	частота неизвестна
нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	интерстициальный нефрит	редко
нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	сексуальная дисфункция	очень редко
общие нарушения и реакции в месте введения	слабость	частота неизвестна
лабораторные и инструментальные данные	гипокалиемия, гипонатриемия	очень часто
	гипомагниемия	часто
	гиперкальциемия	редко

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

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 231 85 14

Факс: +375 (17) 252 53 58

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

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

<http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Алматы, пр. Бауыржана Момышулы, 2/3

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Эл. почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка.

Симптомы:

Тошнота, слабость, сонливость, гиповолемия, выраженное снижение артериального давления, головокружение и нарушения водно-электролитного баланса, аритмия, судороги.

Лечение:

Специфического антидота нет. Для снижения абсорбции следует промыть желудок, принять активированный уголь.

Следует осуществлять тщательный мониторинг артериального давления и водно-электролитного баланса и принять соответствующие корректирующие меры (инфузионная терапия), симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: диуретики; тиазидоподобные диуретики; сульфонамиды.
код АТХ: C03BA04

Механизм действия

Хлорталидон – тиазидоподобный диуретик – подавляет активную реабсорбцию ионов натрия в почечных канальцах (кортикальный сегмент восходящей части петли Генли), увеличивая выведение ионов натрия и хлора и усиливая диурез. Кроме того, хлорталидон увеличивает выведение ионов калия, магния и бикарбоната, задерживает ионы кальция и мочевую кислоту.

Фармакодинамические эффекты

Антигипертензивный эффект хлорталидона развивается постепенно с достижением максимального терапевтического эффекта через 2-4 недели после начала терапии.

У пациентов с артериальной гипертензией хлорталидон обеспечивает постепенное снижение артериального давления (АД). Несмотря на то, что механизм действия хлорталидона до конца не изучен, его антигипертензивное действие основано на выведении натрия и жидкости. При длительном применении поддержание антигипертензивного эффекта обеспечивается, вероятно, за счет уменьшения общего периферического сосудистого сопротивления. Сердечный выброс возвращается к исходным значениям, сохраняется небольшое уменьшение объема плазмы крови, возможно повышение активности ренина плазмы крови.

Повышает выведение бикарбоната, фосфата и магния (преимущественно в проксимальных канальцах), и натрия, хлорида и калия (преимущественно в дистальных отделах); повышенное выведение ионов калия обусловлено усиленной (зависит от скорости тока крови) секрецией калия, которая повышается при высоком потреблении соли. Напротив, выведение ионов кальция (дистальный отдел) снижается, что оказывает благоприятное действие при гиперкальциурии и камнях в почках.

Диуретический эффект развивается через 2-4 часа после приема хлорталидона внутрь, достигает максимума через 12 часов и сохраняется в течение 2-3 суток.

Как и большинство тиазидных диуретиков, хлорталидон является ингибитором карбоангидразы, его ингибирующее действие на карбоангидразу в 70 раз выше, чем у гидрохлоротиазида.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Абсорбция

После приема внутрь хлорталидон всасывается из желудочно-кишечного тракта приблизительно на 65%. Максимальная концентрация в плазме крови отмечена примерно через 12 часов после приема внутрь.

Распределение

Несмотря на то, что незначительное количество хлорталидона попадает в кровь, большая часть хлорталидона связывается с карбоангидразой эритроцитов (98%), а не с белками плазмы крови. Концентрация в эритроцитах в 50-80 раз превышает концентрации в плазме крови или сыворотке крови.

Биотрансформация

Хлорталидон в основном выводится в неизмененном виде. Данных о сравнительных количествах хлорталидона, выводимого в неизмененном виде и в виде метаболитов, нет. Метаболиты не выявлены. Метаболизм и выведение через кишечник с желчью являются вспомогательными путями выведения.

Элиминация

50 - 65% дозы, принятой внутрь, выводится почками в неизмененном виде, 10% выводится через кишечник.

Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 40-60 ч.

Нарушение функции почек

Возможна кумуляция хлорталидона.

Нарушение функции печени

Данных по фармакокинетике нет.

Лица пожилого возраста

Хлорталидон у пожилых пациентов выводится медленнее, чем у молодых, что, предположительно, связано с возрастными изменениями функции почек и приводит к увеличению $T_{1/2}$. Снижение элиминации не является клинически значимым.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

целлюлоза микрокристаллическая (тип 101),
крахмал прежелатинизированный,

краситель хинолиновый желтый лак (D & C Yellow № 10),
целлюлоза микрокристаллическая (тип 102),
натрий карбоксиметилкрахмал,
кремния диоксид коллоидный,
стеариновая кислота.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 10 таблеток в ПВДХ/ПВХ/Ал блистер.

По 3 блистера в картонную пачку вместе листком -вкладышем.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия

48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India

48, Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест), Мумбай 400 067, Индия

Тел: +91 22 6647 4444

ФАКС: +91 22 2868 6613

E-mail: ipca@ipca.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация	Республика Казахстан	Республика Беларусь
Представительство компании Ипка Лабораториз Лимитед 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, офис 37 Тел: (495) 407-08-84/85 Email: phv@ipca.ru	Представительство компании «Ипка Лабораториз Лимитед» в РК 050026 г. Алматы, ул. Айтеке би, 187, офис 303 тел.: 8 701 717 49 13 Email: kazar_9807@mail.ru	Представительство КОО Лабораториз «Ипка Лабораториз Лимитед» 220089, г. Минск, ул. Уманская, 54, офис № 13, тел.+375 17 328 18 47, Email: skenkov13@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002011)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

(ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

22.03.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дикардплюс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>.