

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Индапамид, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: индапамид.

Каждая таблетка содержит 2,5 мг индапамида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Индапамид применяется у взрослых по показаниям:

- Артериальная гипертензия.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования*****Взрослые***

1 таблетка в сутки, желательно утром.

При лечении пациентов с артериальной гипертензией доза препарата не должна превышать 2,5 мг/сут (увеличение риска побочного действия без усиления антигипертензивного эффекта).

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Безопасность и эффективность применения индапамида у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек (см. разделы 4.3 и 4.4, подраздел «Особые указания»)

Применение противопоказано пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин). Тиазидные и тиазидоподобные диуретики в полной мере эффективны только у пациентов с нормальной функцией почек или минимальными ее нарушениями.

Пациенты с нарушением функции печени (см. разделы 4.3, 4.4, подраздел «Особые указания» и 5.2)

Применение противопоказано пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

Пациенты пожилого возраста (см. раздел 4.4, подраздел «Особые указания»)

У пожилых пациентов следует контролировать содержание креатинина в плазме крови с учетом возраста, массы тела и пола. Лекарственный препарат Индапамид можно назначать пожилым пациентам с нормальной функцией почек или только с минимальными ее нарушениями.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к индапамиду, другим производным сульфонамида и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая почечная недостаточность (КК ниже 30 мл/мин);
- печеночная энцефалопатия или тяжелое нарушение функции печени;
- гипокалиемия;
- пациенты с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Нарушения функции печени и почек легкой или умеренной степени тяжести, нарушения водно-электролитного баланса, применение у пациентов с увеличенным интервалом QT на электрокардиограмме (ЭКГ), применение у истощенных пациентов, у пациентов получающих одновременную терапию препаратами, которые могут увеличивать интервал

QT, применение с лекарственными препаратами, способными вызвать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт», препаратами лития, лекарственными препаратами, способными вызвать гипокалиемию, сердечными гликозидами (см. раздел 4.5), периферические отеки или асцит, ишемическая болезнь сердца, сердечная недостаточность, гиперпаратиреоз, сахарный диабет, гиперурикемия и подагра.

Особые указания

Нарушения функции печени

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

Реакции фоточувствительности

На фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности (см. раздел 4.8). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приема лекарственного препарата рекомендуется прекратить лечение. Если повторное назначение диуретика признано необходимым, рекомендуется защищать открытые участки от солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей типа А.

Водно-электролитный баланс

Содержание ионов натрия в плазме крови

До начала лечения необходимо определить концентрацию ионов натрия в плазме крови. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель. Необходим регулярный контроль концентрации ионов натрия, так как первоначально снижение концентрации ионов натрия в плазме крови может быть бессимптомным. Более частый контроль концентрации ионов натрия показан пациентам с циррозом печени и пациентам пожилого возраста (см. разделы 4.8, 4.9). Любой диуретический препарат может вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям. Гипонатриемия в сочетании с гиповолемией могут быть причиной обезвоживания и ортостатической гипотензии. Сопутствующее снижение концентрации ионов хлора в плазме крови может приводить к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу: частота развития и степень выраженности этого эффекта незначительны.

Содержание ионов 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 риска развития гипокалиемии (содержания калия менее 3,4 ммоль/л), у пациентов

группы повышенного риска: пациентов пожилого возраста, истощенных и/или получающих сочетанную медикаментозную терапию, пациентов с циррозом печени, периферическими отеками или асцитом, пациентов с ишемической болезнью сердца и сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у этих пациентов усиливает кардиотоксичность сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмий.

Пациенты с увеличенным интервалом QT, как врожденным, так и вызванным лекарственными препаратами, относятся к группе риска.

Гипокалиемия, так же как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелой аритмии, в частности, полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт», которая может приводить к летальному исходу. Во всех описанных выше случаях необходимо регулярно контролировать концентрацию калия в плазме крови более часто, чем обычно. Первое измерение концентрации ионов калия в крови необходимо провести в течение первой недели от начала лечения.

При появлении гипокалиемии должно быть назначено соответствующее лечение.

Содержание кальция в плазме крови

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут уменьшать выведение кальция почками, приводя к незначительному и временному повышению концентрации кальция в плазме крови. Истинная гиперкальциемия может быть следствием ранее не диагностированного гиперпаратиреоза.

Следует отменить прием диуретических препаратов перед исследованием функции паращитовидных желез.

Концентрация глюкозы в плазме крови

Необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии.

Мочевая кислота

У пациентов с гиперурикемией может увеличиваться риск развития приступов подагры.

Диуретические препараты и функция почек

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек (концентрация креатинина в плазме крови у взрослых пациентов ниже 25 мг/л или 220 мкмоль/л). У пациентов пожилого возраста концентрацию 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 натрия на фоне приема диуретических препаратов. Как

следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина.

Такая временная функциональная почечная недостаточность не имеет клинического значения у пациентов с нормальной функцией почек, однако может усугублять уже имевшуюся до начала лечения почечную недостаточность.

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: внезапное снижение остроты зрения или боль в глазах, которые проявляются, как правило, в течение нескольких часов или недель после начала терапии тиазидным/тиазидоподобным диуретиком. При отсутствии лечения острый приступ закрытоугольной глаукомы может привести к необратимой 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. Фактором риска развития острого приступа закрытоугольной глаукомы является аллергическая реакция на производные сульфонамида или пенициллин в анамнезе.

Спортсмены

Действующее вещество, входящее в состав препарата Индапамид, может давать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Вспомогательные вещества

Препарат Индапамид содержит лактозы моногидрат (сахар молочный). Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинации, не рекомендуемые к применению

Препараты лития

При одновременном применении препаратов лития и индапамида, также, как и при соблюдении бессолевой диеты, может наблюдаться повышение концентрации лития в плазме крови вследствие снижения его экскреции, сопровождающееся появлением признаков передозировки лития. При необходимости диуретические препараты могут быть использованы в сочетании с препаратами лития, при этом следует тщательно контролировать концентрацию лития в плазме крови и соответствующим образом

подбирать дозу препарата.

Комбинации, требующие предосторожности

Препараты, способные вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»

- антиаритмические лекарственные препараты IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид) и IC класса (флекаинид);
- антиаритмические лекарственные препараты III класса (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, дронедаарон);
- нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циаемеазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), бензамиды (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), пимозид, сертиндол;
- антидепрессанты: трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам);
- антибактериальные средства: фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин); макролиды (эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин); ко-тримоксазол;
- противогрибковые средства ряда азолов (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол);
- противомалярийные средства (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин);
- антиангинальные средства (ранолазин, бепридил);
- противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы (вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус, анагредид);
- противорвотные средства (ондансетрон);
- средства, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта (цизаприд, домперидон);
- антигистаминные средства (астемизол, терфенадин, мизоластин);
- прочие: пентамидин, дифеманил, винкамин при внутривенном введении, вазопрессин, терлипрессин, кетансерин, пробукол, пропофол, севофлуран, теродилин, цилостазол.

Повышение риска развития желудочковых аритмий, особенно полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (фактор риска – гипокалиемия). Перед назначением

комбинированной терапии индапамидом и указанными выше препаратами следует провести исследование с целью выявления гипокалиемии и при необходимости провести коррекцию. Необходим контроль клинического состояния пациента, контроль уровня электролитов плазмы крови, показателей ЭКГ.

У пациентов с гипокалиемией необходимо применять препараты, не вызывающие полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт».

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (при системном назначении), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (≥ 3 г/сутки)

Возможно снижение антигипертензивного действия индапамида. У обезвоженных пациентов существует риск развития острой почечной недостаточности вследствие снижения клубочковой фильтрации. Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ):

Назначение ингибиторов АПФ пациентам с изначально сниженной концентрацией ионов натрия в крови сопровождается риском внезапной артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности (в частности, пациентам со стенозом почечной артерии). Пациентам с артериальной гипертензией и возможно сниженной, вследствие предшествующего приема диуретиков, концентрацией ионов натрия в плазме крови необходимо:

- за 3 дня до начала лечения ингибитором АПФ прекратить прием диуретика. В дальнейшем, при необходимости, прием некалийсберегающего диуретика можно возобновить;
- или начинать терапию ингибитором АПФ с низких доз, с последующим постепенным увеличением дозы в случае необходимости.

При хронической сердечной недостаточности лечение ингибиторами АПФ следует начинать с самых низких доз с возможным предварительным снижением доз некалийсберегающего диуретика.

Во всех случаях в первые недели приема ингибиторов АПФ у пациентов необходимо контролировать функцию почек (концентрацию креатинина в плазме крови).

Препараты, способные вызывать гипокалиемию

Амфотерицин В (в/в), глюко- и минералокортикостероиды (при системном назначении), тетракозактид, слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника: увеличение риска развития гипокалиемии (аддитивный эффект). Необходим контроль концентрации калия в плазме крови, при необходимости – ее коррекция. Особое внимание следует уделять

пациентам, одновременно получающим сердечные гликозиды. Рекомендуется применять слабительные средства, не стимулирующие моторику кишечника.

Баклофен

Отмечается усиление антигипертензивного эффекта.

Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

Сердечные гликозиды

Гипокалиемия усиливает токсическое действие сердечных гликозидов. При одновременном применении индапамида и сердечных гликозидов следует контролировать концентрацию калия в плазме крови, показатели ЭКГ и, при необходимости, корректировать терапию.

Комбинации, требующие особого внимания

Аллопуринол

При совместном применении с индапамидом возможно повышение частоты реакций гиперчувствительности.

Комбинации, требующие внимания

Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен)

Комбинированная терапия индапамидом и калийсберегающими диуретиками целесообразна у некоторых пациентов, однако при этом не исключается возможность развития гипокалиемии или гиперкалиемии (особенно у пациентов с сахарным диабетом и пациентов с почечной недостаточностью).

Необходимо контролировать уровень калия в плазме крови, показатели ЭКГ и, при необходимости, корректировать терапию.

Метформин

Функциональная почечная недостаточность, которая может возникать на фоне приема диуретиков, особенно «петлевых», повышает риск развития индуцированного метформином молочнокислого ацидоза. Не следует применять метформин, если уровень креатинина в плазме крови превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.

Йодсодержащие контрастные вещества

Обезвоживание организма на фоне приема диуретических средств увеличивает риск развития острой почечной недостаточности, особенно при использовании высоких доз йодсодержащих контрастных веществ.

Перед применением йодсодержащих контрастных веществ пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости.

Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики)

Препараты этих классов усиливают антигипертензивное действие индапамида и увеличивают риск ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

Соли кальция

При одновременном применении возможно развитие гиперкальциемии вследствие снижения экскреции ионов кальция почками.

Циклоспорин, такролимус

Возможно увеличение концентрации креатинина в плазме крови без изменения концентрации циркулирующего циклоспорина в плазме крови, даже при отсутствии потери воды и ионов натрия.

Кортикостероидные препараты, тетракозактид (при системном применении)

Снижение антигипертензивного эффекта (задержка воды и ионов натрия в результате действия кортикостероидов).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В настоящий момент нет достаточного количества данных о применении индапамида во время беременности (описано менее 300 случаев). Длительное применение тиазидных диуретиков в III триместре беременности может вызывать гиповолемию у матери и снижение маточно-плацентарного кровотока, что приводит к фетоплацентарной ишемии и задержке развития плода.

Исследования на животных не выявили прямого или непрямого токсического воздействия на репродуктивную функцию.

В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать применения индапамида во время беременности.

Лактация

Данных о проникновении индапамида или его метаболитов в грудное молоко у человека недостаточно.

У новорожденного может развиваться гиперчувствительность к производным сульфонида и гипокалиемия. В связи с этим риск для новорожденного/младенца не может быть исключен. Индапамид близок по структуре к тиазидным диуретикам, прием которых вызывает уменьшение количества грудного молока или даже подавление лактации. Не следует применять индапамид в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности показали отсутствие влияния на фертильность самок и самцов крыс. Предположительно, влияние на фертильность у человека отсутствует.

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

Индапамид не влияет на нарушение внимания, но в некоторых случаях могут возникать реакции, связанные со снижением артериального давления, особенно в начале терапии или при добавлении к проводимой терапии других гипотензивных препаратов. В результате способность управлять автомобилем или другими механизмами может быть нарушена.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Общие данные о профиле безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось, были: реакции гиперчувствительности, в основном дерматологические, у пациентов, с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям, а также макуло-папулезная сыпь.

В ходе клинических исследований гипокалиемия (концентрация калия в плазме крови менее 3,4 ммоль/л) наблюдалась у 25% пациентов, а концентрация калия в плазме крови 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. Большинство нежелательных реакций (лабораторные и клинические показатели) носят дозозависимый характер.

Табличный список нежелательных реакций

Частота побочных реакций, которые были отмечены во время терапии индапамидом, приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

MedDRA Классы и системы органов	Нежелательные реакции	Частота
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	Агранулоцитоз	Очень редко
	Апластическая анемия	Очень редко
	Гемолитическая анемия	Очень редко
	Лейкопения	Очень редко

	Тромбоцитопения	Очень редко
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Гиперчувствительность	Часто
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	Гипонатриемия (см. раздел 4.4, подраздел «Особые указания»)	Частота неизвестна
	Гиперкальциемия	Очень редко
	Снижение содержания калия и развитие гипокалиемии, особенно значимое для пациентов, относящихся к группе риска (см. раздел 4.4, подраздел «Особые указания»)	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Повышенная утомляемость	Редко
	Головная боль	Редко
	Парестезия	Редко
	Обморок	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	Нарушения зрения	Частота неизвестна
	Миопия	Частота неизвестна
	Нечеткость зрения	Частота неизвестна
	Хориоидальный выпот	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>	Вертиго	Редко
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	Аритмия	Очень редко
	Полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (потенциально с летальным исходом) (см. раздел 4.4, подраздел «Особые указания» и раздел 4.5)	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны</i>	Артериальная гипотензия	Очень редко

<i>сосудов</i>		
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Рвота	Нечасто
	Тошнота	Редко
	Запор	Редко
	Сухость во рту	Редко
	Панкреатит	Очень редко
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	Возможно развитие печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности (см. раздел 4.3 и раздел 4.4, подраздел «Особые указания»)	Частота неизвестна
	Гепатит	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Макуло-папулезная сыпь	Часто
	Пурпура	Нечасто
	Ангioneвротический отек	Очень редко
	Крапивница	Очень редко
	Токсический эпидермальный некролиз	Очень редко
	Реакции фоточувствительности (см. раздел 4.4, подраздел «Особые указания»)	Частота неизвестна
	Возможное обострение уже имеющейся острой системной красной волчанки	Частота неизвестна
	Синдром Стивенса-Джонсона	Очень редко
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	Почечная недостаточность	Очень редко

Лабораторные и инструментальные данные	Удлинение интервала QT на ЭКГ (см. раздел 4.4, подраздел «Особые указания» и раздел 4.5)	Частота неизвестна
	Повышение концентрации глюкозы в крови (см. раздел 4.4, подраздел «Особые указания»)	Частота неизвестна
	Повышение концентрации мочевой кислоты в крови (см. раздел 4.4, подраздел «Особые указания»)	Частота неизвестна
	Повышение активности печеночных ферментов	Частота неизвестна

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (499) 578-02-20, +7 (499) 578-06-70

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

4.9. Передозировка

Симптомы

Индапамид даже в очень высоких дозах (до 40 мг, т. е. в 16 раз больше терапевтической дозы) не оказывает токсического действия. Признаки острого отравления лекарственным препаратом в первую очередь связаны с нарушением водно-электролитного баланса

(гипонатриемия, гипокалиемия). Из клинических симптомов передозировки могут отмечаться: тошнота, рвота, артериальная гипотензия, судороги, вертиго, сонливость, спутанность сознания, полиурия или олигурия с возможным переходом в анурию (вследствие гиповолемии).

Лечение

Меры неотложной помощи сводятся к быстрому выведению препарата из организма: промывание желудка и/или прием активированного угля с последующим восстановлением водно-электролитного баланса в условиях специализированного отделения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство.

Код АТХ: C03BA11

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Индапамид относится к производным сульфонида с индольным кольцом и по фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам, которые ингибируют реабсорбцию ионов натрия в кортикальном сегменте петли нефрона. При этом увеличивается выделение почками ионов натрия, хлора и, в меньшей степени, ионов калия и магния, что сопровождается увеличением диуреза и гипотензивным эффектом.

В клинических исследованиях II и III фаз при использовании индапамида в режиме монотерапии в дозах, не оказывающих выраженного диуретического эффекта, был продемонстрирован 24-часовой гипотензивный эффект. Антигипертензивная активность индапамида связана с улучшением эластических свойств крупных артерий, уменьшением артериолярного и общего периферического сосудистого сопротивления. Индапамид уменьшает гипертрофию левого желудочка. Тиазидные и тиазидоподобные диуретики при определенной дозе достигают плато терапевтического эффекта, в то время как частота побочных эффектов продолжает увеличиваться при дальнейшем повышении дозы препарата. Поэтому не следует увеличивать дозу препарата, если при применении рекомендованной дозы не был достигнут терапевтический эффект. В коротких, средней длительности и долгосрочных исследованиях с участием пациентов с артериальной гипертензией было показано, что индапамид:

- не влияет на показатели липидного обмена, в том числе на уровень триглицеридов, холестерина, липопротеинов низкой плотности и липопротеинов высокой плотности;

- не влияет на показатели обмена углеводов, в том числе у пациентов с сахарным диабетом.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность индапамида – 93%.

Максимальной концентрации в плазме крови (TC_{max}) индапамид достигает через 1-2 часа после перорального приема однократной дозы 2,5 мг.

Распределение

Около 75% индапамида связывается с белками плазмы крови.

Биотрансформация и элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 14-24 часа (в среднем 18 часов). При регулярном приеме препарата равновесная концентрация индапамида в плазме крови увеличивается (по сравнению с однократным приемом). Вместе с тем, достигнутое равновесное состояние сохраняется в течение длительного периода времени, свидетельствуя о том, что повторный прием препарата не сопровождается накоплением индапамида в организме. Индапамид выводится в виде неактивных метаболитов в основном с мочой (60-80% от введенной дозы). Не более 5% индапамида выводится из организма с мочой в неизмененном виде. У пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетические свойства индапамида не изменяются.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Лактозы моногидрат (сахар молочный)
- Крахмал кукурузный
- Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)
- Повидон-K25
- Магния стеарат

Состав оболочки:

- Гипромеллоза
- Титана диоксид
- Макрогол-4000
- Полисорбат-80

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Либо

Российская Федерация

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2023 № 6385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Индапамид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.