

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

Индап, 2,5 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: индапамид.

Каждая капсула содержит 2,5 мг индапамида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 10,4 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 4. Крышечка капсулы голубая, корпус – белый. Содержимое капсул: белый или почти белый порошок, либо белый или почти белый порошок с кусочками массы, либо белый или почти белый порошок, спрессованный столбиком и распадающийся при надавливании.

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

Артериальная гипертензия у взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат назначают по 2,5 мг (1 капсула) 1 раз в сутки.

Препарат Индап применяется как в моно-, так и в комбинированной терапии.

Рекомендуемая начальная доза 2,5 мг 1 раз в сутки в зависимости от исходного уровня систолического артериального давления (АД).

Максимальная суточная доза – 2,5 мг. Не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу. Более высокие дозы не увеличивают антигипертензивный эффект индапамида, однако усиливают его диуретический эффект. В случае низкой эффективности лечения целесообразно добавить еще один антигипертензивный препарат, но дозу препарата Индап не увеличивать.

Особые группы пациентов*Пациенты с нарушениями функции почек*

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) применение индапамида противопоказано (см. раздел 4.3). Тиазиды и подобные

мочегонные средства эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек.

Пациенты с нарушением функции печени

При тяжелой печеночной недостаточности применение индапамида противопоказано (см. раздел 4.3). Препарат эффективен в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией печени.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов концентрацию креатинина в плазме следует оценивать в зависимости от возраста, веса и пола. Лечение пожилых пациентов индапамидом возможно при нормальном функционировании печени и почек или при незначительном нарушении их функции.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Индап у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Принимают внутрь, независимо от приема пищи, предпочтительно в утренние часы, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к индапамиду, другим производным сульфонамида или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- тяжелая печеночная недостаточность или печеночная энцефалопатия;
- гипокалиемия;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует принимать препарат с осторожностью при следующих состояниях:

- нарушение функции почек легкой или умеренной степени тяжести;
- нарушение функции печени легкой или умеренной степени тяжести;
- нарушения водно-электролитного баланса;
- применение у ослабленных/истощенных пациентов;
- увеличение длительности интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ);
- одновременное применение лекарственных препаратов, которые могут увеличивать длительность интервала QT на ЭКГ;
- одновременное применение лекарственных препаратов, которые могут вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт», одновременное применение препаратов лития, лекарственных препаратов, способных вызывать гипокалиемию, сердечных гликозидов (см. раздел 4.5);
- периферические отёки или асцит;

- ишемическая болезнь сердца;
- сердечная недостаточность;
- гиперпаратиреоз;
- сахарный диабет;
- гиперурикемия или подагра.

Нарушения функции печени

При нарушении функции печени, особенно в случае нарушения водно-электролитного баланса, тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут привести к развитию печеночной энцефалопатии, которая может прогрессировать до печеночной комы. В этом случае применение диуретиков необходимо немедленно прекратить.

Реакции фоточувствительности

При приеме тиазидных и тиазидоподобных диуретиков были зарегистрированы случаи реакций фоточувствительности (см. раздел 4.8). В случае развития реакций фоточувствительности во время терапии необходимо немедленно прекратить прием препарата. При необходимости продолжения терапии диуретиками рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия солнечных или искусственных ультрафиолетовых лучей типа А.

Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома

Сульфонамиды и их производные могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с дефектом поля зрения, острой транзиторной миопии и острой закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают снижение остроты зрения или боль в глазах с острым началом и обычно возникают в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата. При отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома 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. Факторами риска развития острого приступа закрытоугольной глаукомы являются аллергические реакции на производные сульфонамида и пенициллины в анамнезе.

Водно-электролитный баланс

Концентрация ионов натрия в плазме крови

Концентрацию ионов натрия в плазме крови необходимо определить перед началом лечения и далее регулярно контролировать этот показатель. Все диуретики могут вызывать гипонатриемию, иногда приводящую к серьезным последствиям, причем первоначально снижение концентрации натрия в плазме крови может иметь асимптоматический характер. Гипонатриемия в сочетании с гиповолемией могут приводить к обезвоживанию и ортостатической гипотензии. Сопутствующее снижение концентрации ионов хлора может привести к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу (частота и степень выраженности незначительны). Для пациентов с циррозом печени и пациентов пожилого возраста показан более частый контроль концентрации ионов натрия в плазме крови (см. разделы 4.8 и 4.9).

Концентрация ионов калия в плазме крови

Применение тиазидных и тиазидоподобных диуретиков представляет собой риск снижения концентрации калия в плазме крови и развития гипокалиемии. Гипокалиемия может вызывать мышечные нарушения. Сообщалось о случаях рабдомиолиза, в основном на фоне тяжелой гипокалиемии. Необходимо предотвращать риск развития гипокалиемии ($< 3,4$ ммоль/л) у пациентов группы повышенного риска: пациентов пожилого возраста, истощенных и/или получающих сочетанную медикаментозную терапию, пациентов с циррозом печени, сопровождаемым периферическими отеками и асцитом, пациентов с ишемической болезнью сердца и сердечной недостаточностью, поскольку гипокалиемия влечет за собой вероятность возникновения аритмии (гипокалиемия у этих пациентов усиливает кардиотоксичность сердечных гликозидов). Риск возникновения гипокалиемии возможен также у пациентов с удлинением QT интервалом, как врожденным, так и вызванным лекарственными препаратами. Гипокалиемия, так же, как и брадикардия, обуславливает предрасположенность к возникновению тяжелых аритмий, в частности смертельно опасной полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт». Во всех описанных выше случаях необходимо контролировать содержание калия в плазме крови более часто, чем обычно. Первый контроль динамики калиемии необходимо провести в течение первой недели от начала лечения.

В случае выявления гипокалиемии должно быть назначено соответствующее лечение. Гипокалиемия, выявленная в сочетании с низкой концентрацией магния в сыворотке крови, может быть устойчивой к лечению, пока не будет скорректирован уровень магния в сыворотке крови.

Концентрация ионов магния в плазме крови

Было показано, что тиазидные и тиазидоподобные диуретики, включая индапамид, увеличивают экскрецию магния с мочой, что может привести к гипомagneмией (см. разделы 4.5 и 4.8).

Концентрация ионов кальция в плазме крови

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут снижать выведение ионов кальция почками, что может привести к умеренному и временному повышению концентрации кальция в плазме крови. Истинная гиперкальциемия может быть следствием ранее не диагностированного гиперпаратиреоза. В таком случае необходимо прекратить прием диуретиков перед исследованием функции паращитовидных желез.

Концентрация глюкозы в плазме крови

Индапамид не оказывает влияние на углеводный обмен, в том числе у пациентов с гипертензией и сахарным диабетом. Однако, важно контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии.

Концентрация мочевой кислоты

У пациентов с гиперурикемией может увеличиваться риск развития приступов подагры.

Функция почек и диуретики

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики в полной мере эффективны только у пациентов с нормальной или незначительно сниженной функцией почек (концентрация креатинина в плазме крови у взрослых менее 25 мг/л или 220 мкмоль/л). У пациентов пожилого возраста нормальный уровень креатинина в плазме крови рассчитывают с учетом возраста, массы тела и пола.

Гиповолемия, вызванная потерей воды и ионов натрия на фоне лечения диуретиками, может вызвать в начале лечения снижение скорости клубочковой фильтрации, следствием чего может увеличиться концентрация мочевины и креатинина в плазме крови. Для пациентов с нормальной функцией почек такая временная функциональная почечная недостаточность, как правило, не имеет клинического значения, однако, может усугубить уже имеющуюся почечную недостаточность.

Спортсмены

Индапамид может дать положительный результат при проведении допинг-контроля у спортсменов.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Пациентам, страдающим редкими наследственными заболеваниями, проявляющимися непереносимостью галактозы, врожденной лактазной недостаточностью или мальабсорбцией глюкозы и галактозы, не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нежелательные комбинации

Препараты лития

Повышение концентрации лития в плазме крови, сопровождающееся проявлением симптомов передозировки, как и при бессолевой диете (пониженное выделение лития с мочой). При необходимости диуретические препараты могут быть применены в сочетании с препаратами лития, в этом случае следует систематически контролировать содержание лития в плазме крови и соответствующим образом корректировать дозу препарата.

Комбинации, требующие повышенной осторожности

Лекарственные препараты, способные вызвать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт», такие как, но не ограничиваясь приведенными ниже:

- антиаритмические препараты Ia класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид) и Ic класса (флекаинид);
- антиаритмические препараты III класса (амиодарон, соталол, бретилиям, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, дронедаарон);
- некоторые антипсихотические препараты (нейролептики): фенотиазины (хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин); бензамиды (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд);

бутирофеноны (дроперидол, галоперидол); другие нейролептики (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);
- противомаларийные средства (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин);
- антиангинальные средства (ранолазин, бепридил);
- противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы (вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус, анагрелид);
- противорвотные средства (ондансетрон);
- средства, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта (цизаприд, домперидон);
- антигистаминные средства (астемизол, терфенадин, мизоластин);
- прочие активные вещества: например, дифеманил, пентамидин, винкамин при внутривенном введении, терфенадин, вазопрессин, терлипрессин, кетансерин, пробокол, пропופол, севофлуран, теродилин, цилостазол, метадон.

Повышенный риск возникновения 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. Необходимо контролировать клиническое состояние пациента, концентрацию уровня электролитов плазмы крови и показатели ЭКГ.

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

Нестероидные противовоспалительные препараты (системного назначения), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и ацетилсалициловую кислоту в высоких дозах (≥ 3 г/сутки)

Возможно снижение антигипертензивного эффекта индапамида.

Существует риск развития острой почечной недостаточности у пациентов с обезвоживанием организма вследствие снижения клубочковой фильтрации.

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

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)

Существует риск развития внезапной артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности при сочетании индапамида с ингибиторами АПФ у пациентов со

сниженной концентрацией ионов натрия в плазме крови (особенно у пациентов со стенозом почечной артерии).

При артериальной гипертензии, когда предшествующее лечение диуретиками могло привести к дефициту натрия, необходимо:

- прекратить прием диуретика за 3 дня до начала лечения ингибитором АПФ. 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 в случае сочетания индапамида с ингибитором АПФ лечение ингибиторами АПФ следует начинать с самой низкой дозы с возможным предварительным снижением дозы сопутствующего некалийсберегающего диуретика.

Во всех вышеуказанных случаях при сочетании индапамида с ингибиторами АПФ в течение первых недель приема ингибиторов АПФ у пациентов необходимо контролировать функцию почек (концентрацию креатинина в плазме крови).

Прочие препараты, вызывающие гипокалиемию: амфотерицин В (в/в), глюкокортикоиды и минералокортикоиды (системное применение), тетракозактид, стимулирующие (раздражающие) слабительные средства

Повышенный риск возникновения гипокалиемии (аддитивный эффект).

Необходимо контролировать концентрацию ионов калия в плазме крови и при необходимости корректировать, особенно при одновременном приеме сердечных гликозидов (дигоксина). Рекомендуется применять нестимулирующие слабительные средства.

Баклофен

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

Сердечные гликозиды

Гипокалиемия и/или гипوماгнемия может усилить токсическое действие сердечных гликозидов. В таких случаях следует контролировать концентрацию ионов калия и магния в плазме крови, показатели ЭКГ и при необходимости провести коррекцию терапии.

Комбинации, требующие особого внимания

Аллопуринол

Совместное применение с индапамидом может повышать риск развития реакций гиперчувствительности при лечении аллопуринолом.

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 почечной

недостаточностью или сахарным диабетом). Следует контролировать содержание ионов калия в плазме крови, показатели ЭКГ и при необходимости корректировать терапию.

Метформин

Повышенный риск развития молочнокислого ацидоза, вызванного метформином и связанного с возможным нарушением функции почек на фоне применения диуретиков и особенно петлевых диуретиков. Не следует применять метформин, если содержание креатинина в плазме крови превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.

Йодсодержащие рентгеноконтрастные вещества

Обезвоживание организма на фоне приема диуретиков увеличивает риск развития острой почечной недостаточности, особенно при применении йодсодержащих рентгеноконтрастных веществ в высоких дозах.

Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости перед введением йодсодержащего рентгеноконтрастного вещества.

Имипраминоподобные (трициклические) антидепрессанты, нейролептики

Усиление антигипертензивного действия и повышение риска ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

Соли кальция

Риск гиперкальциемии в результате снижения выделения кальция с мочой.

Циклоспорин, такролимус

Риск увеличения содержания креатинина в плазме крови без каких-либо изменений содержания циркулирующего циклоспорина, даже при отсутствии потери воды и ионов натрия.

Кортикостероидные препараты, тетракозактид (при системном назначении)

Снижение антигипертензивного эффекта (кортикостероиды вызывают задержку воды и ионов натрия).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата Индап противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

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.

В исследованиях на животных не было выявлено прямого или непрямого воздействия на беременность.

Лактация

Данных о проникновении индапамида и его метаболитов в грудное молоко у человека недостаточно. У новорожденного при этом может развиваться повышенная чувствительность к производным сульфонамида и гипокалиемия. В связи с этим, риск для новорожденного/младенца не может быть исключен. Индапамид близок к тиазидным диуретикам, прием которых вызывает уменьшение количества грудного молока или даже подавление лактации. Применение индапамида в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

В доклинических исследованиях не было обнаружено влияния на репродуктивную способность у самцов и самок 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 профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось, были реакции повышенной чувствительности, в основном дерматологические, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям, а также макулопапулезная 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.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций, которые были отмечены во время терапии индапамидом приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

MedDRA Классы и системы органов	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Агранулоцитоз	Очень редко
	Апластическая анемия	Очень редко
	Гемолитическая анемия	Очень редко
	Лейкопения	Очень редко
	Тромбоцитопения	Очень редко
Нарушения метаболизма и питания	Гипокалиемия (см. раздел 4.4)	Часто
	Гипонатриемия (см. раздел 4.4)	Нечасто
	Гипохлоремия	Редко
	Гипомагниемия	Редко
	Гиперкальциемия	Очень редко
Нарушения со стороны нервной системы	Вертиго	Редко
	Повышенная утомляемость	Редко
	Головная боль	Редко
	Парестезия	Редко
	Обморок	Частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	Миопия	Частота неизвестна
	Острая закрытоугольная глаукома (см. раздел 4.4)	Частота неизвестна
	Хориоидальный выпот (см. раздел 4.4)	Частота неизвестна
	Нечеткое зрение	Частота неизвестна
	Нарушение зрения	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сердца	Аритмия	Очень редко
	Полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (потенциально с летальным исходом) (см. разделы 4.4 и 4.5)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипотензия	Очень редко
Желудочно-кишечные нарушения	Рвота	Нечасто
	Тошнота	Редко
	Запор	Редко
	Сухость во рту	Редко
	Панкреатит	Очень редко
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нарушение функции печени	Очень редко
	Возможно развитие печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности (см. разделы 4.3 и 4.4)	Частота неизвестна
	Гепатит	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Реакции гиперчувствительности	Часто
	Макулопапулезная сыпь	Часто

	Пурпура	Нечасто
	Ангioneвротический отек	Очень редко
	Крапивница	Очень редко
	Токсический эпидермальный некролиз	Очень редко
	Синдром Стивенса-Джонсона	Очень редко
	Возможное обострение уже имеющейся острой системной волчанки	Частота неизвестна
	Реакции фоточувствительности (см. раздел 4.4)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Спазмы мышц	Частота неизвестна
	Мышечная слабость	Частота неизвестна
	Миалгия	Частота неизвестна
	Рабдомиолиз	Частота неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Почечная недостаточность	Очень редко
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Эректильная дисфункция	Нечасто
Лабораторные и инструментальные данные	Удлинение интервала QT на ЭКГ (см. разделы 4.5 и 4.4)	Частота неизвестна
	Повышение концентрации глюкозы в крови (см. раздел 4.4)	Частота неизвестна
	Повышение концентрации мочевой кислоты в крови (см. раздел 4.4)	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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Тел./факс отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

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

Веб-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235 135 (единый call-центр)

Эл. почта: farm@dari.kz

Веб-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства
Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21-92-86

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: <http://pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Было установлено, что индапамид не обладает токсическим действием даже в очень высоких дозах (до дозы 40 мг, то есть в 16 раз больше терапевтической дозы 2,5 мг). Признаки острого отравления лекарственным препаратом в первую очередь связаны с нарушением водно-электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия). Возможны клинические проявления, такие как тошнота, рвота, артериальная гипотензия, судороги, вертиго, сонливость, спутанность сознания, полиурия или олигурия с возможным переходом в анурию (в результате гиповолемии).

Лечение

Меры неотложной помощи сводятся к быстрому выведению препарата из организма: промывание желудка и/или назначения активированного угля с последующим восстановлением водно-электролитного баланса в специализированном отделении.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Диуретики. Тиазидоподобные диуретики.
Сульфонамиды.
Код АТХ: C03BA11

Механизм действия

Индапамид является производным сульфонида с индольным кольцом, по фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам, действующим путем ингибирования реабсорбции ионов натрия в кортикальном сегменте петли нефрона. Индапамид увеличивает выведение с мочой ионов натрия, хлора и в меньшей степени ионов калия и магния, что сопровождается усилением диуреза и антигипертензивным действием.

Фармакодинамические эффекты

Клинические исследования показали, что при применении индапамида в режиме монотерапии в дозах, не оказывающих выраженного диуретического эффекта, достигался 24-часовой гипотензивный эффект.

Антигипертензивная активность индапамида связана с улучшением эластических свойств крупных артерий, уменьшением артериолярного и общего периферического сосудистого сопротивления.

Индапамид способствует уменьшению гипертрофии левого желудочка сердца.

Антигипертензивный эффект индапамида проявляется в дозах, в которых диуретический эффект имеет умеренную субклиническую интенсивность.

Увеличение дозы тиазидных и тиазидоподобных диуретиков выше оптимальной не сопровождается усилением антигипертензивного эффекта, однако может сопровождаться увеличением частоты побочных реакций при дальнейшем повышении дозы препарата. Поэтому, если терапия тиазидными диуретиками не приводит к желаемому терапевтическому результату, дозу препарата увеличивать не следует.

У пациентов с артериальной гипертензией в коротких, средней длительности и долгосрочных исследованиях было выявлено, что индапамид:

- не оказывает влияние на метаболизм липидов: триглицеридов, холестерина, липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и липопротеинов высокой плотности (ЛПВП),
- не оказывает влияние на углеводный обмен, в том числе у пациентов с сахарным диабетом.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность индапамида высокая – 93 %. Максимальная концентрация препарата в плазме крови (T_{max}) достигается через 1–2 часа после перорального приема однократной дозы 2,5 мг.

Распределение

Связывание индапамида с белками плазмы составляет около 75 %. Период полувыведения индапамида из плазмы составляет 14–24 часа (в среднем 18 часов).

При повторных приемах препарата колебания концентрации индапамида в плазме крови в интервале между приемами двух доз уменьшаются (по сравнению с однократным приемом). Постепенно достигается равновесная концентрация, которая не изменяется длительное время, что свидетельствует об отсутствии кумуляции индапамида в организме.

Биотрансформация и элиминация

После однократного перорального приема препарата 60–80 % от введенной дозы индапамида выводится из организма с мочой преимущественно в виде неактивных метаболитов, не более 5 % – с мочой в неизмененном виде.

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетические свойства индапамида остаются без изменений.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая гранулированная 102

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Капсула

Корпус

Титана диоксид

Желатин

Крышечка

Краситель индигокармин

Титана диоксид

Желатин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в упаковке ячейковой контурной из пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

3 упаковки ячейковые контурные вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

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

Особых требований нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Чешская Республика

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.,

Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ПРО.МЕД.ЦС»,

115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 15, стр. 1, этаж 4, помещение 4

Тел.: +7 (495) 664-44-11, +7 (929) 546-90-29

Эл. почта: info@promedcs.ru

Республика Беларусь

ООО «MED-INTERPLAST» (Республика Польша), Представительство в Республике Беларусь

223060 Минская область, Минский район,

Новодворский с/с, р-н д. Большое Стиклево, 40/2-61

Тел.: +375 17 227 10 00

Эл. почта: a.sharets@med-interplast.com

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО «ПРОМ.МЕДИК.КАЗ.»

г. Алматы, район Наурызбайский, Микрорайон Рахат, ул. Асанбай Аскарров, д.21/1, н.п.1а

Тел.: 8(727)260-89-36

Эл. почта: sekretar@prommedic.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№ (002656)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 29.06.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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