

Состав

действующее вещество: гидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide);

1 таблетка содержит 50 мг гидрохлоротиазида;

вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза, железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172), магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки по 50 мг: таблетки бежевого или светло-бежевого цвета, круглые, двояковыпуклые, с возможным красными вкраплениями, гладкие с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа

Мочегонные препараты с умеренно выраженной активностью, группа тиазидов. Простые тиазидные диуретики. Гидрохлортиазид. Код АТХ C03A A03.

Фармакодинамика

Гидрохлортиазид (ГХТЗ), действующее вещество лекарственного средства Тиурекс, относится к группе бензотиадиазинового (тиазидных) диуретиков, которые усиливают мочеотделение за счет увеличения вывода электролитов и осмотически связанной с ними воды. ГХТЗ ингибирует реабсорбцию ионов Na^+ в основном в дистальных канальцах нефронов, благодаря чему может быть выведено до 15% отфильтрованного почками натрия. Количества экскретированных ионов Cl^- и Na^+ примерно совпадают. ГХТЗ также усиливает выведение ионов K^+ за счет увеличения их секреции в дистальных канальцах и собирательных трубочках нефронов.

Высокие дозы ГХТЗ могут усиливать выведение бикарбонатов за счет подавления активности карбоангидразы, что сопровождается задержанием мочи. Изменение рН мочи существенно не влияет на мочегонные и натрийуретические эффекты ГХТЗ. Скорость клубочковой фильтрации сначала незначительно снижается. При длительной терапии ГХТЗ может возникнуть гиперкальциемия из-за снижения почечной экскреции ионов Ca^{2+} .

Артериальная гипертензия

У пациентов с гипертонической болезнью ГХТЗ проявляет антигипертензивный эффект, механизм которого еще недостаточно выяснен. Существует предположение, что влияние тиазидных диуретиков на снижение сосудистого тонуса обусловлен снижением концентрации натрия в сосудистой стенке и, следовательно, снижением реакции на норадреналин. ГХТЗ почти неэффективен у пациентов с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин и/или креатинин сыворотки крови выше 1,8 мг/100 мл). ГХТЗ проявляет антидиуретический эффект у пациентов с почечным и АДГ-чувствительным несахарным диабетом. В зависимости от принятой дозы диуретический эффект ГХТЗ может сохраняться в течение 10-12 часов, антигипертензивный - до 24 часов.

Немеланомный рак кожи (НМРШ)

Результаты двух фармакоэпидемиологического исследований, базировавшихся на данных Датского национального реестра онкологических заболеваний, продемонстрировали кумулятивную дозозависимую связь между ГХТЗ и возникновением базальноклеточной карциномы (БКК) и плоскоклеточной карциномы (ПКК). Одно исследование включало популяцию из 71533 пациентов с БКК и 8629 пациентов с ПКК, которых сравнивали с 1430833 и 172462 пациентами из контрольной популяции соответственно. Применение высоких доз ГХТЗ ($\geq 50\,000$ мг кумулятивно) было связано с скорректированным коэффициентом риска (КР) 1,29 (95% доверительный интервал (СІ): 1,23-1,35) для БКК и 3,98 (95 % СІ: 3,68-4,31) для ПКК. Четкая кумулятивная дозозависимая связь наблюдалась как для БКК, так и для ПКК. Другое исследование показало возможную связь между раком губы (ПКК) и применением ГХТЗ: 633 случая рака губы (ПКК) сравнивали с 63067 пациентами контрольной популяции, используя стратегию случайной выборочной совокупности. Кумулятивная дозозависимая связь была продемонстрирована с скорректированным КР 2,1 (95% СІ: 1,7-2,6), который увеличивался в КР 3,9 (3,0-4,9) для высоких доз ($\sim 25\,000$ мг) и КР 7,7 (5,7-10,5) для высокой кумулятивной дозы ($\sim 100\,000$ мг) (см. раздел «Особенности применения»).

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема примерно 80% ГХТЗ абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Биодоступность составляет примерно 70%. Максимальная плазменная концентрация достигается через 2-5 часов.

Распределение

Связывание ГХТЗ с белками плазмы крови составляет 64%, удельный объем распределения - 0,5-1,1 л/кг.

Выведение

У здоровых добровольцев более 95% ГХТЗ выводится почками в неизмененном виде. Период полувыведения при нормальной работе почек составляет 6-8 часов. При нарушении функции почек он удлиняется (до 20 часов у пациентов с терминальной почечной недостаточностью).

Мочегонный эффект развивается через 1-2 часа.

Показания

- артериальная гипертензия;
- отеки сердечного, печеночного или почечного происхождения;
- отеки печеночного происхождения, чаще всего совместно с калийсберегающими диуретиками.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ГХТЗ, других тиазидов, сульфаниламидам или к любому другому компоненту лекарственного средства;
- нарушение функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин и/или креатинин сыворотки крови выше 1,8 мг/100 мл);
- анурия;
- острый гломерулонефрит;
- печеночная кома или прекома;
- рефрактерная гипокалиемия, гипонатриемия или гиперкальциемия;
- гиповолемия;
- симптоматическая гиперурикемия/подагра;
- артериальная гипертензия беременных.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Другие препараты, усиливающие антигипертензивный эффект ГХТЗ

Антигипертензивный эффект ГХТЗ могут усиливать другие диуретики, антигипертензивные препараты, гуанетидин, метилдопа, антагонисты кальция, ингибиторы АПФ (АПФ), блокаторы рецепторов ангиотензина (БРА), прямые ингибиторы ренина, β -блокаторы, нитраты, барбитураты, производные фенотиазина, трициклические антидепрессанты, вазодилататоры и алкоголь.

Ингибиторы АПФ

У пациентов, принимающих ГХТЗ одновременно с ингибиторами АПФ (например, каптоприлом), в начале терапии существует риск внезапного падения артериального давления и нарушение функции почек. Чтобы предупредить возможность гипотензии в начале терапии, прием диуретиков следует прекратить за 2-3 дня до начала терапии ингибиторами АПФ.

Ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС)

Салицилаты и другие НПВС (например, индометацин) могут снижать антигипертензивный и мочегонный эффект ГХТЗ. В случае приема высоких доз салицилатов может усиливаться их токсическое воздействие на центральную нервную систему. У пациентов, у которых во время лечения ГХТЗ развилась гиповолемия, одновременное применение НПВП может вызвать острой почечной недостаточности.

Аллопуринол

Одновременное применение тиазидов (включая ГХТЗ) и аллопуринола может увеличить частоту реакций гиперчувствительности к аллопуринолу.

Амантадин

Одновременное применение тиазидов и амантадина может повысить риск возникновения побочных реакций, связанных с амантадином.

β-блокаторы

Существует повышенный риск развития гипергликемии при одновременном применении ГХТЗ и β-блокаторов.

Катехоламины, сахароснижающие и гиперурикемические лекарственные средства

ГХТЗ может ослаблять действие норадреналина, адреналина, инсулина, пероральных сахароснижающих и гипериурикемических препаратов. Поэтому может потребоваться корректировка дозы инсулина или пероральных сахароснижающих препаратов.

Сердечные гликозиды

Чувствительность миокарда к воздействию сердечных гликозидов и, соответственно, риск побочных эффектов связанных с ними растет в случае

развития гипокалиемии и/или гипوماгнемии на фоне их совместного применения с ГХТЗ.

Другие препараты, вызывающие снижение уровня калия в плазме крови

Одновременное применение ГХТЗ и петлевых диуретиков (например, фуросемида), ГКС, АКТГ (АКТГ), карбеноксолона, пенициллина G, салицилатов, амфотерицина B, антиаритмических препаратов или слабительных средств может привести к усилению потерь калия.

Антидепрессанты, антипсихотические и противоэпилептические препараты

Одновременное применение ГХТЗ с антидепрессантами, антипсихотическими или противоэпилептическими препаратами может привести к гипонатриемии усилению потерь натрия. Следует быть осторожными при длительном совместном применении этих препаратов.

Цитостатики

Одновременное применение тиазидных диуретиков и цитостатиков (например, циклофосфамида, фторурацила, метотрексата) может привести к уменьшению почечной экскреции цитостатиков и, соответственно, к повышению их токсическому воздействию на костный мозг (особенно возрастает риск нейтропении).

Лекарственные средства, влияющие на моторику ЖКТ

Антихолинергические препараты (например, атропин, бипериден) могут повышать биодоступность тиазидных диуретиков, вероятно, вследствие снижения моторики ЖКТ и, соответственно, скорости опорожнения желудка. Прокинетики (например, цизаприд), напротив, могут снижать биодоступность тиазидных диуретиков.

Литий

Поскольку диуретики повышают уровень лития в плазме крови (вследствие снижения его почечного клиренса), одновременный прием ГХТЗ с препаратами лития может усиливать их кардио- и нейротоксичность. В случае необходимости применения этой комбинации необходимо контролировать уровень лития в плазме крови. Диуретики могут проявлять парадоксальный антидиуретический эффект у пациентов с полиурией, вызванной приемом лития.

Курареподобные миорелаксанты

ГХТЗ может усиливать или удлинять действие курареподобных миорелаксантов. Анестезиолог должен быть проинформирован о приеме ГХТЗ в случае, если его прием может быть прекращен до применения курареподобных миорелаксантов.

Секвестранты желчных кислот

Абсорбция ГХТЗ снижается при его одновременном приеме с холестирамином или колестиполом. Необходимо принимать ГХТЗ минимум за 4 часа до или через 4-6 часов после приема препаратов данной группы.

Витамин D

Одновременный прием ГХТЗ с витамином D может уменьшить выведение кальция с мочой и, соответственно, привести к гиперкальциемии.

Соли кальция

При одновременном применении ГХТЗ с солями кальция может возникнуть гиперкальциемия усиления обратного захвата кальция в почечных канальцах.

Циклоспорин

Одновременный прием ГХТЗ с циклоспорином может повышать риск возникновения гиперурикемии (подагры) и осложнений, связанных с ней.

Диаксозида

Тиазиды могут усиливать гипергликемизирующее действие диазоксиды.

Метилдопа

Описан случай гемолиза эритроцитов, произошедшего вследствие воздействия антител к ГХТЗ, которые образовались в результате его одновременного применения с метилдофой.

Адренергические амины

ГХТЗ может уменьшить эффект адренергических аминов (например, норадреналина). Однако клиническое значение такого влияния не оправдывает исключения его применения.

Особенности применения

Псевдосиндром Барттера

Хроническое злоупотребление ГХТЗ может привести к псевдосиндрому Барттера (Pseudo-Bartter's syndrome), что сопровождается появлением отеков из-за увеличения концентрации ренина вследствие вторичного гиперальдостеронизма.

Водно-электролитный баланс

Тиазидные диуретики могут вызывать или усиливать гипокалиемию. Их следует применять с осторожностью пациентам с заболеваниями, сопровождающимися значительной потерей калия (например, нефропатия с потерей солей или почечная недостаточность). Преренальная (кардиогенного) генеза).

Рекомендовано скорректировать гипокалиемию и возможную гипомagneмию до начала приема тиазидных диуретиков. Следует регулярно проверять уровень калия и магния в сыворотке крови. У всех пациентов, получающих тиазидные диуретики, необходимо контролировать электролитный баланс, особенно уровень калия в сыворотке крови.

Экскреция калия при приеме тиазидных диуретиков, включая ГХТЗ, является дозозависимым. В случае длительного лечения уровень калия в сыворотке крови следует проверить до и через 3 - 4 недели от начала лечения. В дальнейшем следует регулярно проверять уровень калия в сыворотке крови, кроме случаев наличия других факторов, влияющих на данный показатель (например, рвота, диарея, изменение функции почек).

Пероральный прием препаратов калия (например, KCl) в индивидуально подобранных дозах может быть применен пациентам, которые получают сердечные гликозиды (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»), имеют признаки ишемической болезни сердца (если они дополнительно не принимают ингибиторы АПФ), принимают высокие дозы β -агонистов, и всем пациентам, у которых концентрация калия в сыворотке крови ниже 3,0 ммоль/л. Возможна комбинация ГХТЗ и калийсберегающих диуретиков в случае непереносимости пероральных препаратов калия.

В любом случае при комбинированной терапии препаратами калия следует поддерживать или нормализовать калиевый баланс. Прием ГХТЗ следует прекратить в случае появления симптомов гипокалиемии (например, мышечной слабости, парезов или изменений на ЭКГ).

Пациентам, которые дополнительно принимают ингибиторы АПФ, БРА или прямые ингибиторы ренина, следует избегать одновременного лечения ГХТЗ и препаратами калия или калийсберегающими диуретиками.

Тиазидные диуретики могут вызывать или усиливать уже имеющуюся гипонатриемию. У пациентов со значительным снижением уровня натрия в сыворотке крови и/или обезвоживанием (например, у лиц, получавших высокие дозы диуретиков) в редких случаях в начале лечения ГХТЗ может возникнуть симптоматическая гипотензия. Наблюдались единичные случаи гипонатриемии с неврологической симптоматикой (тошнота, прогрессирующая дезориентация, апатия). Тиазидные диуретики следует применять только после коррекции уровня натрия в сыворотке крови и/или обезвоживания. В противном случае лечение следует начинать под наблюдением врача. Рекомендуется регулярный контроль уровня натрия в сыворотке крови.

Мониторинг электролитов сыворотки крови особенно показан пациентам с асцитом вследствие цирроза печени или отеками вследствие нефротического синдрома. В случае нефротического синдрома ГХТЗ следует применять под строгим контролем и только пациентам с нормальным уровнем калия в сыворотке крови, без признаков гиповолемии или выраженной гипоальбуминемии.

ГХТЗ, как и другие диуретики, может приводить к повышению концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови из-за снижения ее экскреции с мочой и, соответственно, вызывать появление или усиление существующей гиперурикемии, которая может спровоцировать приступы подагры у предрасположенных к ней пациентов.

Метаболические эффекты

Тиазидные диуретики, включая ГХТЗ, могут изменять толерантность к глюкозе, а также повышать концентрацию холестерина и триглицеридов в сыворотке крови.

Тиазидные диуретики снижают выведение кальция с мочой и могут вызвать незначительное повышение уровня кальция в отсутствие известных нарушений его метаболизма. Поскольку ГХТЗ может повышать уровень кальция в сыворотке крови, его следует применять с осторожностью пациентам с гиперкальциемией. Выраженная гиперкальциемия ≥ 12 мг/дл или гиперкальциемия, не исчезающая после отмены тиазидов, может свидетельствовать о наличии тиазид-независимого Гиперкальциемического процесса.

В нескольких пациентах при длительном лечении тиазидами наблюдались патологические изменения паращитовидных желез, которые были связаны с гиперкальциемией и гипофосфатемией. В случае возникновения гиперкальциемии необходимо дальнейшее обследование.

Во время терапии ГХТЗ пациенты должны потреблять достаточное количество жидкости и увеличить в рационе долю продуктов, богатых калием (например, бананы, овощи, орехи).

Пациенты с нарушениями функции почек

Прием ГХТЗ противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин или концентрация креатинина в сыворотке крови более 1,8 мг/100 мл), поскольку он не оказывает мочегонное действия и способен приводить к дальнейшему нарушению функции почек. У пациентов с нарушениями функции почек средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-60 мл/мин или концентрация креатинина в сыворотке крови 1,0-1,8 мг/100 мл) ГХТЗ может вызвать тиазидную азотемию. Этой категории пациентов рекомендуется регулярный мониторинг концентрации калия, креатинина и мочевой кислоты в сыворотке крови. Опыта применения ГХТЗ пациентам после трансплантации почек нет.

Пациенты с нарушениями функции печени

Пациентам с легкими и умеренными нарушениями функции печени коррекция начальной дозы ГХТЗ не требуется (см. Разделы «Фармакологические свойства» и «Способ применения и дозы»). Применение тиазидов, как и других диуретиков, для лечения асцита, вызванного циррозом печени, может вызвать электролитный дисбаланс, печеночной энцефалопатии и гепаторенальный синдром. ГХТЗ следует с особой осторожностью применять пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени.

Острая миопия и вторичная глаукома

ГХТЗ может вызвать реакцию идиосинкразии, что приводит к развитию острой транзиторной миопии и острой закрытоугольной глаукомы. Симптомы характеризуются острым началом снижения остроты зрения и/или глазной боли и обычно развиваются от нескольких часов до нескольких недель от начала лечения ГХТЗ.

Нелеченная острая глаукома может привести к постоянной потере зрения. Первичным мерой лечения является прекращение применения ГХТЗ как можно скорее. В дальнейшем следует рассмотреть безотлагательное медикаментозное или хирургическое лечение, если внутриглазное давление остается неконтролируемым. Фактором риска развития острой закрытоугольной глаукомы может быть аллергия на сульфаниламиды или пенициллин в анамнезе.

Немеланомный рак кожи (НМРШ)

Повышение риска возникновения НМРШ с увеличением кумулятивной дозы ГХТЗ было обнаружено в двух фармакоэпидемиологических исследованиях (см. Раздел «Фармакологические свойства»). Фотосенсибилизированное действие ГХТЗ может быть механизмом развития этой патологии.

Пациентов, принимающих ГХТЗ отдельно или в комбинации с другими лекарственными средствами, следует проинформировать о риске развития НМРШ (особенно при длительном применении), а также о необходимости регулярно осматривать кожу и немедленно сообщать врачу о появлении новых или изменение существующих поражений кожи/родинки, а также о любых подозрительных новообразованиях на коже. Для снижения риска развития рака кожи пациентов следует проинформировать о необходимости применения таких профилактических мероприятий как ограничение влияния солнечного света и УФ-облучения, а в случае их воздействия - адекватной защиты кожных покровов. Необходимо в кратчайшие сроки обследовать подозрительные поражения на коже, включая гистологическое исследование биопсийного материала. Пациентам, в анамнезе имеют НМРШ, нужно пересмотреть целесообразность терапии ГХТЗ.

Особенно тщательный мониторинг необходим у пациентов с:

- гипотонией;
- нарушением мозгового кровообращения;
- ишемической болезнью сердца.

Цереброваскулярная недостаточность и ишемическая болезнь сердца

Пациентам с цереброваскулярной недостаточностью и ишемической болезнью сердца ГХТЗ следует применять только под наблюдением.

Комбинация с антигипертензивными препаратами

Антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ, БРА или прямых ингибиторов ренина усиливается препаратами, которые повышают активность ренина в плазме крови (в частности диуретиками).

С осторожностью рекомендуется применять ингибиторы АПФ, БРА или прямые ингибиторы ренина в сочетании с ГХТЗ, особенно пациентам с выраженной гипонатриемией или обезвоживанием.

Системная красная волчанка

Сообщалось о случаях активации латентной формы системной красной волчанки при применении тиазидных диуретиков.

Реакции повышенной чувствительности к ГХТЗ чаще встречаются у пациентов с аллергией и астмой.

Профессиональные занятия спортом

Прием ГХТЗ может вызвать положительную реакцию на тесты, которые проводят во время допингового контроля спортсменов.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Пациентам в возрасте от 65 лет следует знать о возможном нарушении функции почек.

Вспомогательные вещества.

Препарат содержит лактозу. В случае установления непереносимости некоторых сахаров необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Лечение повышенного артериального давления ГХТЗ требует регулярного медицинского наблюдения. Способность управлять автотранспортом и другими механизмами может ухудшаться в случае индивидуальных реакций. В частности это касается начального этапа лечения, увеличение дозы ГХТЗ, его замены, а также совместного применения с алкоголем.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Данные по применению ГХТЗ во время беременности ограничены, особенно в первом триместре. Данных, полученных с исследований на животных, недостаточно. ГХТЗ проникает через плацентарный барьер. Учитывая фармакологические эффекты ГХТЗ, можно предположить, что применение лекарственного средства во время второго и третьего триместров беременности может уменьшать фетоплацентарный кровообращение и вызывать у плода или у новорожденного ребенка такие явления, как желтуха, электролитный дисбаланс и тромбоцитопения.

ГХТЗ не следует применять при гестационных отеках или преэклампсии из-за риска уменьшения объема плазмы и гипопфузии плаценты, что неблагоприятно влияет на течение заболевания.

Период кормления грудью.

ГХТЗ в небольшом количестве способен проникать в грудное молоко. Тиазидные диуретики в высоких дозах, вызывают значительный диурез, могут тормозить лактацию. Применять препарат в период кормления грудью не рекомендуется. Если его применения крайне необходимо, кормление грудью следует прекратить.

Фертильность.

Нет данных о влиянии ГХТЗ на фертильность у человека. В исследованиях на животных препарат не влиял на фертильность или способность к зачатию.

Способ применения и дозы

Доза препарата подбирается и корректируется индивидуально. Таблетки принимать внутрь, запивая водой, после еды. Суточную дозу можно разделить на один или два приема.

Артериальная гипертензия

Начальная доза составляет 12,5 или 25 мг 1 раз в сутки. Поддерживающая доза составляет 12,5 мг 1 раз в сутки.

Перед применением препарата в комбинации с ингибиторами АПФ, БРА или прямыми ингибиторами ренина необходимо скорректировать гипонатриемию или обезвоживания. В противном случае лечение следует начинать под наблюдением врача.

Отеки сердечного, печеночного или почечного происхождения.

Начальная доза составляет 25 мг в сутки. Поддерживающая доза составляет 25, 50 или 100 мг в день.

В случае нарушения функции печени или почек препарат следует дозировать в соответствии с ограничениями. У пациентов с некомпенсированной сердечной недостаточностью абсорбция препарата может быть значительно снижена.

Длительность терапии ГХТЗ не ограничена и зависит от вида и тяжести заболевания. В случае длительного применения лекарственного средства отменять его следует постепенно.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

Не нужно корректировать начальную дозу пациентам с легкими и умеренными нарушениями функции почек (см. Разделы «Фармакологические свойства» и «Особенности применения»). Препарат противопоказан пациентам с нарушениями функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина <30 мл/мин) и анурией (см разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Пациенты с нарушениями функции печени

Не нужно корректировать начальную дозу пациентам с легкими и умеренными нарушениями функции печени (см. Разделы «Фармакокинетика» и «Особенности применения»). Тиазиды, как и другие диуретики, при применении для лечения асцита, вызванного циррозом печени, могут вызвать электролитный дисбаланс, печеночной энцефалопатии и гепаторенальный синдром. Препарат следует с особой осторожностью применять пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени (см. Раздел «Особенности применения»).

Дети

Не рекомендуется применять препарат детям.

Передозировка

Клиническая картина острой или хронической передозировки ГХТЗ зависит от степени обезвоживания и потери электролитов. При значительной потере жидкости и натрия передозировка может проявляться жаждой, слабостью, головокружением, рвотой, мышечной болью и мышечными спазмами (например, судороги икроножных мышц), головной болью, тахикардией, ортостатической гипотензии, вызванными обезвоживанием и гиповолемией, приводит к гемоконцентрация, судом, сонливости, летаргии, спутанности сознания, сосудистого коллапса и острой почечной недостаточности. Электролитный дисбаланс может привести к возникновению сердечных аритмий.

Гипокалиемия может проявляться усталостью, мышечной слабостью, парестезиями, парезами, апатией, метеоризмом, запорами или привести к сердечной аритмии. Тяжелая гипокалиемия может привести к паралитической кишечной непроходимости и нарушение сознания вплоть до гипокалиемический комы.

Лечение.

В случае появления симптомов передозировки прием препарата следует немедленно прекратить. Во всех случаях передозировки препарата необходимо

проводить общие поддерживающие мероприятия. Лечебные мероприятия включают восстановление водно-электролитного баланса и, в случае сосудистого коллапса, - перевод в отделение интенсивной терапии, при необходимости - противошоковая терапия.

Побочные реакции

Для оценки частоты возникновения побочных реакций используют следующую классификацию: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), включая единичные случаи.

Метаболические нарушения:

Очень часто: гипокалиемия, гиперлипидемия (особенно в случае приема высоких доз).

Часто: гиперурикемия, гипомагниемия, гипонатриемия, снижение аппетита.

Редко: гиперкальциемия, гипергликемия, глюкозурия, обострение метаболического синдрома.

Очень редко: гипохлоремический алкалоз.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Часто: кожная сыпь, включая крапивницу.

Редко: фотосенсибилизация.

Очень редко: системная красная волчанка, волчаночноподобный синдром, реактивация системной красной волчанки, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны ЖКТ:

Часто: тошнота, рвота.

Редко: диарея, дискомфорт в животе, запор.

Очень редко: панкреатит.

Гепатобилиарной системы:

Редко: внутрипеченочный холестаз, желтуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Часто: ортостатическая гипотензия, которая может усиливаться при употреблении алкоголя, приеме обезболивающих и успокоительных препаратов.

Редко: сердечная аритмия.

Со стороны нервной системы:

Редко: головная боль, головокружение, депрессия, парестезии.

Психические расстройства:

Редко: нарушение сна.

Со стороны органов зрения:

Редко: ухудшение зрения, особенно в первые недели терапии.

Со стороны крови и лимфатической системы:

Редко тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Очень редко: гемолитическая анемия, лейкопения, агранулоцитоз, угнетение костно-мозгового кроветворения.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

Часто: эректильная дисфункция.

Со стороны иммунной системы:

Очень редко: некротизирующий васкулит, реакции гиперчувствительности - респираторный дистресс-синдром, включая пневмонит и отек легких.

В постмаркетинговом периоде сообщалось о таких побочных реакциях после применения лекарственных средств, содержащих ГХТЗ: апластическая анемия, глаукома, мультиформная эритема, мышечные судороги, острая почечная недостаточность, нарушение функции почек, лихорадка, астения, НМРШ (БКК и ПКК).

Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Сообщение о подозреваемых побочных реакции после одобрения лекарственного средства разрешительными органами является важной процедурой. Это позволяет осуществлять постоянный мониторинг соотношения «польза/риск» применения этого лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочных реакции через национальные системы сообщений.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере. По 9 блистеров в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Кусум Фарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

40020, Украина, Сумская область, м. Суми, ул. Скрябина, 54.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).