Инструкция по применению
Гипотиазид Таблетки 100 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Гидрохлоротиазид
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 60



Действующее вещество

Гидрохлоротиазид

Состав

Гидрохлоротиазид 100 мг Вспомогательные вещества: магния стеарат, тальк, желатин, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание и распределение Гидрохлоротиазид неполно, но довольно быстро всасывается из ЖКТ. Это действие сохраняется в течение 6-12 ч. После приема внутрь в дозе 100 мг Cmax в плазме крови достигается через 1.5-2.5 ч. На максимуме диуретической активности (примерно через 4 ч после приема) концентрация гидрохлоротиазида в плазме крови составляет 2 мкг/мл. Связывание с белками плазмы крови составляет 40%. Гидрохлоротиазид проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком. Выведение Первичный путь выведения - почками (фильтрация и секреция) в неизмененной форме. T 1/2 для пациентов с нормальной почечной функцией составляет 6.4 ч. Фармакокинетика в особых клинических случаях T 1/2 для пациентов с умеренной почечной недостаточностью составляет 11.5 ч. T 1/2 для пациентов с КК меньше 30 мл/мин составляет 20.7 ч.

Показания

артериальная гипертензия (как для монотерапии, так и в комбинации с другими антигипертензивными препаратами); отечный синдром различного генеза (хроническая сердечная недостаточность, нефротический синдром, синдром предменструального напряжения, острый гломерулонефрит, хроническая почечная недостаточность, портальная гипертензия, лечение кортикостероидами); контроль полиурии, преимущественно при нефрогенном несахарном диабете; профилактика камнеобразования в мочевыводящих путях у предрасположенных пациентов (уменьшение гиперкальциурии).

Способ применения и дозы

Дозу следует подбирать индивидуально. При постоянном врачебном контроле устанавливается минимально эффективная доза. Препарат следует принимать внутрь после еды. Взрослым При артериальной гипертензии начальная доза составляет 25-50 мг/сут однократно, в виде монотерапии или в комбинации с другими антигипертензивными средствами. Некоторым пациентам достаточно начальной дозы в 12.5 мг (как в виде монотерапии, так и в комбинации). Необходимо применять минимально эффективную дозу, не превышающую 100 мг/сут. При комбинировании Гипотиазида с другими антигипертензивными препаратами, может возникнуть необходимость снижения дозы другого препарата для предупреждения чрезмерного снижения АД. Гипотензивное действие проявляется в течение 3-4 дней, но для достижения оптимального эффекта может потребоваться 3-4 недели. После окончания терапии гипотензивный эффект сохраняется в течение 1 недели. При отечном синдроме различного генеза начальная доза составляет 25-100 мг/сут однократно или 1 раз в 2 дня. В зависимости от клинической реакции доза может быть снижена до 25-50 мг/сут однократно или 1 раз в 2 дня. В некоторых тяжелых случаях в начале лечения может потребоваться увеличение дозы препарата до 200 мг/сут. При синдроме предменструального напряжения препарат назначают в дозе 25 мг/сут и применяют от начала проявления симптомов до начала менструации. При нефрогенном несахарном диабете рекомендуется обычная суточная доза препарата 50-150 мг (в несколько приемов). В связи с усиленной потерей ионов калия и магния в процессе лечения (уровень калия в сыворотке может быть меньше 3.0 ммоль/л) возникает необходимость в замещении калия и магния. Детям Дозы следует устанавливать, исходя из массы тела ребенка. Обычные педиатрические суточные дозы: 1-2 мг/кг массы тела или 30-60 мг/м2 поверхности тела 1 раз/сут. Суточная доза у детей в возрасте от 3 до 12 лет составляет по 37.5-100 мг.

Противопоказания

анурия; почечная недостаточность тяжелой степени (ККменьше 30 мл/мин); печеночная недостаточность тяжелой степени; трудноконтролируемый сахарный диабет; болезнь Аддисона; рефрактерная гипокалиемия, гипонатриемия, гиперкальциемия; детский возраст до 3 лет (для твердой лекарственной формы); повышенная чувствительность к компонентам препарата; повышенная чувствительность к производным сульфонамидов. С осторожностью следует применять препарат при гипокалиемии, гипонатриемии, гиперкальциемии, ИБС, циррозе печени, подагре, непереносимости лактозы, применении сердечных гликозидов, а также у пациентов пожилого возраста.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применение препарата в I триместре беременности. Во II и III третьем триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. Гидрохлоротиазид проникает через плацентарный барьер. Существует опасность желтухи плода или новорожденных, тромбоцитопении и других последствий. Препарат выделяется с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны обмена веществ: гипокалиемия, гипомагниемия, гиперкальциемия, гипонатриемия (в т.ч. спутанность сознания, конвульсии, летаргия, замедление процесса мышления, усталость, возбудимость, мышечные судороги), гипохлоремический алкалоз (в т.ч. сухость во рту, жажда, нерегулярный ритм сердца, изменения в настроении или психике, судороги и боли в мышцах, тошнота, рвота, необычная усталость или слабость). Гипохлоремический алкалоз может вызывать печеночную энцефалопатию или печеночную кому. Гипергликемия (снижение толерантности к глюкозе может спровоцировать манифест ранее латентного сахарного диабета), глюкозурия, гиперурикемия (с развитием приступа подагры). При применении препарата в высоких дозах возможно повышение уровней липидов в сыворотке крови. Со стороны пищеварительной системы: холецистит, панкреатит, холестатическая желтуха, диарея, сиалоаденит, запор, анорексия. Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия, ортостатическая гипотензия, васкулит. Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, интерстициальный нефрит. Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головокружение, временно расплывчатое зрение, головная боль, парестезии. Со стороны системы кроветворения: очень редко лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия. Аллергические реакции: крапивница, пурпура, некротический васкулит, синдром Стивенса-Джонсона, респираторный дистресс-синдром (в т.ч. пневмонит, некардиогенный отек легкого), фотосенсибилизация, анафилактические реакции вплоть до шока. Прочие: снижение потенции.

Передозировка

Симптомы: В связи с острой потерей жидкости и электролитов при передозировке препарата могут наблюдаться тахикардия, снижение АД, шок, слабость, спутанность сознания, головокружение, спазмы икроножных мышц, парестезии, нарушение сознания, усталость, тошнота, рвота, жажда, полиурия, олигурия или анурия (из-за гемоконцентрации), гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремия, алкалоз, повышение уровня азота мочевины в крови (особенно у пациентов с почечной недостаточностью). Лечение: искусственная рвота, промывание желудка, применение активированного угля. При снижении АД или шоковом состоянии следует возместить ОЦК и электролиты (в т.ч. калий, натрий). Следует контролировать состояние водно-электролитного баланса (особенно уровень калия в сыворотке) и функцию почек до установления нормальных значений. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

Одновременного применения Гипотиазида с солями лития следует избегать, поскольку снижается почечный клиренс лития и увеличивается его токсичность. При одновременном применении Гипотиазида с антигипертензивными препаратами потенцируется их действие и может появиться необходимость в коррекции дозы. При одновременном применении Гипотиазида с сердечными гликозидами гипокалиемия и гипомагниемия, сопряженные с действием тиазидных диуретиков, могут усиливать токсичность наперстянки. При одновременном применении Гипотиазида с амиодароном повышается риск возникновения аритмий, связанных с гипокалиемией. При одновременном применении Гипотиазида с пероральными гипогликемическими средствами снижается эффективность последних и может развиться гипергликемия. При одновременном применении Гипотиазида с кортикостероидными препаратами, кальцитонином увеличиваются степень выведения калия. При одновременном применении Гипотиазида с НПВС ослабляется диуретическое и гипотензивное действие тиазидов. При одновременном применении Гипотиазида с недеполяризирующими миорелаксантами возможно усиление эффекта последних. При одновременном применении Гипотиазида с амантадином возможно снижение клиренса амантадина, что приводит к увеличению концентрации последнего в плазме и повышает риск токсичности. При одновременном применении Гипотиазида с колестирамином уменьшается абсорбция гидрохлоротиазида. При одновременном применении с этанолом, барбитуратами и опиоидными анальгетиками увеличивается ортостатический гипотензивный эффект тиазидных диуретиков. Перед проведением анализов на функцию паращитовидных желез тиазиды следует отменить.

Особые указания

При продолжительном курсовом лечении следует тщательно контролировать клинические симптомы нарушения водно-электролитного баланса, в первую очередь, у пациентов группы повышенного риска: пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, нарушениями функции печени, при сильной рвоте или появлении признаков нарушения водно-электролитного баланса (в т.ч. сухость во рту, жажда, слабость, летаргия, сонливость, беспокойство, мышечные боли или судороги, мышечная слабость, гипотензия, олигурия, тахикардия, жалобы со стороны ЖКТ). Применение калийсодержащих препаратов или пищи, богатой калием (в т.ч. фрукты, овощи), особенно при потере калия вследствие усиленного диуреза, продолжительной терапии диуретиками, либо одновременного лечения гликозидами наперстянки или кортикостероидными препаратами, позволяет избежать гипокалиемии. Увеличение выведения магния с мочой при применении тиазидов может привести к гипомагниемии. При пониженной почечной функции необходим контроль клиренса креатинина. У пациентов с нарушением функции почек препарат может вызывать азотемию и развитие кумулятивных эффектов. Если нарушение функции почек очевидно, при наступлении олигурии следует рассмотреть возможность отмены препарата. У пациентов с нарушением функции печени или прогрессирующим заболеванием печени тиазиды следует применять с осторожностью, поскольку небольшое изменение водно-электролитного баланса, а также уровня аммония в сыворотке крови может вызвать печеночную кому. Тиазиды способны повышать концентрацию билирубина в сыворотке крови. При тяжелом церебральном и коронарном склерозе применение препарата требует особой осторожности. Лечение тиазидными препаратами может нарушать переносимость глюкозы. Во время длительного курса лечения при манифестном и латентном сахарном диабете необходим систематический контроль метаболизма углеводов в связи с потенциальной необходимостью изменения дозы гипогликемических препаратов. Требуется усиленный контроль состояния пациентов с нарушенным метаболизмом мочевой кислоты. В редких случаях при длительной терапии наблюдалось патологическое изменение паращитовидных желез, сопровождающееся гиперкальциемией и гипофосфатемией. Тиазиды способны снижать количество йода, связывающегося с протеинами сыворотки, без проявления признаков расстройства функции щитовидной железы. Следует учитывать возможность появления желудочно-кишечных жалоб у пациентов с непереносимостью лактозы, поскольку таблетки Гипотиазид 25 мг содержат 63 мг лактозы, Гипотиазид 100 мг - 39 мг лактозы. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами В начальной стадии применения препарата (длительность этого периода определяется индивидуально) запрещается водить автомобиль и выполнять работы, требующие повышенного внимания.

Условия хранения

В сухом месте