

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДИХЛОР-25

(DICHLOR-25)

ДИХЛОР-50

(DICHLOR-50)

Склад:

діюча речовина: chlortalidone;

1 таблетка містить 25 мг або 50 мг хлорталідону;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, хіноліновий жовтий (E104), натрію крохмальгліколят, кремнію діоксид колоїдний безводний, стеаринова кислота.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: плоскі, округлі таблетки без оболонки жовтого кольору зі скошеними краями з обох сторін.

Фармакотерапевтична група.

Нетіазидні діуретики з помірною активністю. Сульфонаміди, прості. Код АТХ С03В А04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Хлорталідон є пероральним діуретиком тривалої дії з гіпотензивною активністю.

Препарат Дихлор викликає діурез із збільшенням екскреції іонів натрію та хлору. Він діє на дистальні звивисті каналці нефрону. Сечогінна дія хлорталідону причиняє зниження об'єму позаклітинної рідини, об'єму

плазми, серцевого викиду, загального обмінного натрію, швидкості клубочкової фільтрації та потоку плазми нирок.

У осіб, що страждають артеріальною гіпертензією, хлорталідон м'яко знижує артеріальний тиск. Хоча механізм дії хлорталідону є не цілком ясним, зниження рівня натрію і води, ймовірно, забезпечують його антигіпертензивний ефект. При подальшому застосуванні гіпотензивний ефект зберігається, ймовірно, через падіння периферичного опору; серцевий викид повертається до попередніх значень, об'єм плазми дещо знижується, а активність реніну плазми може бути підвищена.

Хлорталідон підвищує виведення бікарбонату, фосфату і магнію з сечею (головним чином через проксимальні канальці); виведення натрію, хлориду і калію з сечею (переважно через дистальні канальці).

Сечогінна дія хлорталідону починається в середньому через 2,6 години після прийому і триває до 72 годин.

Як і тiazидні діуретики, хлорталідон спричиняє дозозалежне зниження рівня калію в сироватці крові, підвищення в сироватці крові рівня сечової кислоти та глюкози в крові, а це може призвести до зниження рівня натрію і хлору.

Фармакокінетика.

При пероральному введенні хлорталідон всмоктується з шлунково-кишкового тракту (близько 65%). Однак вільного хлорталідону в крові дуже мало, найбільша кількість зв'язана з карбоангідразою червоних клітин (98%). Концентрація в еритроцитах становить 50 – 80-кратну концентрацію в плазмі або сироватці крові.

Метаболіти не ідентифіковані. 50 – 65% від пероральної дози виводиться в незміненому вигляді з сечею. До 10% може виявлятися в калі, що свідчить про жовчний або кишковий діаліз. Середній час напіввиведення хлорталідону в плазмі становить від 40 до 60 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування артеріальної гіпертензії, есенціальної або нефрогенної, або ізольованої систолічної гіпертензії.

Лікування стабільної, хронічної серцевої недостатності від легкого до помірного ступеня (функціонального класу II або III за класифікацією NYHA).

Лікування набряків.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до хлорталідону або інших лікарських засобів, отриманих із сульфаніламідів.
- Анурія.
- Тяжка печінкова або ниркова недостатність (кліренс креатиніну <30 мл/хв).
- Рефрактерна гіпокаліємія, гіперкальціємія та гіпонатріємія.
- Симптоматична гіперурикемія (подагра або сечокіслі камені в анамнезі).
- Гіпертензія під час вагітності.
- Нелікована хвороба Аддісона.
- Супутня терапія літієм.
- Дитячий вік.
- Вагітність, період годування груддю.
- Інтоксикація препаратами серцевих глікозидів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Хлорталідон може посилити дію інших антигіпертензивних препаратів (наприклад, гуанетидин, метилдопа, β -блокатори, вазодилатори, антагоністи кальцію та інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ)). Антигіпертензивний ефект інгібіторів АПФ потенціюється агентами, які збільшують плазмову активність реніну (діуретики). Пацієнти повинні перебувати під наглядом протягом декількох годин після застосування першої дози.

Гіпокаліємічний ефект діуретиків може потенціюватися кортикостероїдами, кортикотропіном, β 2-агоністами, амфотерицином і карбенексолоном. Потреба в інсуліні у хворих на цукровий діабет може змінюватися. Можуть потребуватися більш високі дози пероральних гіпоглікемізуючих препаратів.

Хлорталідон та супутні препарати можуть підвищити чутливість до тубокурарину. Хлорталідон та супутні препарати можуть знижувати артеріальну чутливість до норадреналіну.

Одночасне застосування деяких нестероїдних протизапальних препаратів (наприклад, індометацину) може зменшити діуретичну та антигіпертензивну дію хлорталідоноу; були окремі повідомлення про погіршення функції нирок у схильних пацієнтів.

Біодоступність тіазидних діуретиків може бути збільшена антихолінергічними засобами (наприклад, атропін, бипериден), можливо через зменшення моторики та випорожнення шлунка.

Всмоктування тіазидних діуретиків порушується у присутності аніонних обмінних смол, таких як колестирамін. Можливе зниження фармакологічного ефекту.

Одночасне застосування тіазидних діуретиків може збільшити частоту реакцій гіперчутливості на алопуринол, збільшити ризик небажаних ефектів, спричинених амантадином, підвищити гіперглікемічний ефект діазоксиду, знизити ниркову екскрецію цитотоксичних агентів (наприклад, циклофосфаміду, метотрексату) і посилити їх мієлосупресивну дію.

Фармакологічні ефекти солей кальцію і вітаміну D можуть збільшуватися до клінічно значущого рівня при додаванні тіазидних діуретиків. Наслідки гіперкальціємії зазвичай минають, але можуть бути стійкими та симптоматичними (слабкість, розбитість, анорексія) у хворих з гіперпаратиреозом.

Одночасне лікування циклоспорином підвищує ризик гіперурикемії і ускладнень типу подагри.

Нирковий кліренс літію знижується хлорталідоном, що підвищує ризик розвитку літієвої токсичності.

Пацієнтів слід попередити, що прийом алкоголю може спричинити виникнення запаморочення.

Тіазидні похідні можуть потенціювати пригнічення кісткового мозку, спричинене хіміотерапією раку (наприклад, нейтропенія).

Особливості застосування.

З обережністю призначають препарат хворим на цукровий діабет, подагру, з вираженим атеросклерозом коронарних і церебральних судин, з порушеннями видільної функції нирок. При тривалому застосуванні препарату Дихлор, а також при одночасному його застосуванні з серцевими глікозидами, глюкокортикостероїдами, АКТГ з метою профілактики гіпокаліємії рекомендується призначення препаратів калію або калійзберігаючих діуретиків.

Хлорталідон слід застосовувати з обережністю у випадку захворювання нирок. У хворих з нирковою хворобою, хлорталідон або схожі препарати можуть прискорити азотемію. Кумулятивний ефект препарату може розвинутися у пацієнтів з порушенням функції нирок. Хлорталідон слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушенням функції печінки або прогресуючим захворюванням печінки, оскільки незначні зміни водно-електролітного балансу можуть призвести до печінкової коми.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи можливість запаморочення при застосуванні препарату, слід утримуватися від керування автомобільним транспортом і виконання роботи, що потребує підвищеної уваги.

Спосіб застосування та дози.

Артеріальна гіпертензія.

Монотерапія. Для лікування гіпертензії рекомендована початкова доза хлорталідону для дорослих 25 мг щодня. Цього достатньо, щоб викликати максимальний гіпотензивний ефект у більшості хворих. Якщо зниження артеріального тиску не відбувається при дозі 25 мг/добу, її можна збільшити до 50 мг/день. Якщо застосовують додаткову антигіпертензивну терапію, підвищення дози препарату понад 50 мг збільшує метаболічні ускладнення і рідко має терапевтичний ефект.

Комбінована терапія. Якщо потрібна комбінована терапія для лікування артеріальної гіпертензії, дозування може бути скориговане, в першу чергу, при застосуванні кожного препарату окремо.

Стабільна хронічна серцева недостатність (функціонального класу II або III за класифікацією NYHA).

Рекомендована початкова доза становить від 25 до 50 мг/добу, у тяжких випадках дозу можна збільшити до 100 – 200 мг/день. Звичайна підтримувальна доза є найменшою ефективною дозою, наприклад від 25 до 50 мг щоденно або через день. Якщо реакція виявляється недостатньою, можна додати препарати наперстянки та/або інгібітори АПФ. Набряки.

Мінімальну ефективну дозу необхідно визначати шляхом титрування і приймати тільки протягом обмеженого періоду. Не рекомендується

перевищувати дозу 50 мг на добу. Пацієнти літнього віку і пацієнти з порушенням функції нирок. Для пацієнтів з легкою формою ниркової недостатності і для пацієнтів літнього віку рекомендується мінімальна ефективна доза хлорталідону. Протипоказано пацієнтам з кліренсом креатиніну <30 мл/хв.

У пацієнтів літнього віку хлорталідон виводиться повільніше, ніж у молодих здорових дорослих пацієнтів, незважаючи на таку ж абсорбцію. Тому звичайну дозу необхідно зменшувати. При лікуванні хлорталідоном пацієнтів літнього віку необхідно проводити пильне клінічне спостереження за ними.

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Передозування.

Симптоми гострого передозування включають нудоту, слабкість, сонливість, гіповолемію, гіпотензію, запаморочення та порушення електролітного балансу, пов'язані з серцевими аритміями та м'язовими спазмами.

Специфічного антидоту хлорталідону немає. Для зменшення абсорбції застосовують промивання шлунка, викликають блювання або застосовують активоване вугілля. Слід контролювати артеріальний тиск і водно-електролітний баланс та проводити відповідні коригувальні заходи.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: анорексія, нудота, блювання, спазми, діарея, запор, жовтяниця, панкреатит.

З боку нервової системи: запаморочення, вертиго, парестезії, головний біль, ксантопсія.

З боку системи крові: лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, апластична анемія, еозинофілія.

З боку шкіри: пурпура, фотосенсибілізація, висип, кропив'янка, некротичний ангіт васкуліт (шкірний васкуліт), синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз).

З боку серцево-судинної системи: ортостатична гіпотензія, яка може бути посилена алкоголем, барбітуратами або наркотиками. Дуже рідко можуть виникати аритмії серця.

З боку гепатобіліарної системи: гіпокаліємія, гіпопатріємія, гіпомагніємія, гіперглікемія, гіперурикемія, підвищення рівня ліпідів у крові, глюкозурія і гіпохлоремічний алкалоз. Інше: спазм м'язів, слабкість, занепокоєння, безсилля. Дуже рідко можуть виникнути своєрідний набряк легенів (респіраторні розлади), алергічний інтерстиціальний нефрит. Якщо виникають помірні або тяжкі побічні реакції, дозу хлорталідону потрібно зменшити або відмінити терапію.

Реакції чутливості можуть виникати у пацієнтів з наявністю в анамнезі алергії або бронхіальної астми. Повідомлялось про загострення або активацію системного червоного вовчак під час застосування тіазидних діуретиків, які структурно пов'язані з хлорталідоном. Однак, про системний червоний вовчак не повідомлялось під час застосування хлорталідону.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Іпка Лабораторіз Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.



П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам – 457002 (М.П), Індія.