

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель директора  
Департамента лекарственных  
средств и медицинских изделий при  
Министерстве здравоохранения  
Кыргызской Республики

Кысанов Т.А.

« 8 » Апрель 2024 г.



## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Индапамид SR, 1,5 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

#### 2.1 Общее описание

Индапамид (*Indapamide*)

#### 2.2 Качественный и количественный состав

Препарат Индапамид SR содержит действующее вещество индапамид.  
Каждая таблетка содержит 1,5 мг индапамида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат.

Полный перечень вспомогательных веществ смотри в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой бледно-розового цвета, с легко шероховатой поверхностью.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

Эссенциальная артериальная гипертензия.

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

По 1 таблетке в сутки, лучше принимать препарат утром.

Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой и не следует разжевывать.

В больших дозах индапамид не оказывает более сильного антигипертензивного действия, в то же время усиливается его салуретическое действие.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты с почечной недостаточностью (смотри разделы 4.3 и 4.4)*

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин.) применение препарата противопоказано. Тиазидные диуретики и тиазидоподобные лекарственные препараты наиболее эффективны при нормальной функции почек или если функция почек нарушена в незначительной степени.

##### *Пациенты пожилого возраста (смотри раздел 4.4)*

У пациентов пожилого возраста при оценке содержания креатинина в плазме следует учитывать возраст, массу тела и пол. У пациентов пожилого возраста можно применять препарат Индапамид SR, если функция почек не нарушена или нарушена в незначительной степени.

##### *Пациенты с нарушением функции печени (смотри разделы 4.3 и 4.4)*

В случае тяжелых нарушений функции печени применение лекарственного препарата противопоказано.

##### *Дети и подростки*

Учитывая отсутствие данных, касающихся безопасности и эффективности, не рекомендуется применение лекарственного препарата у детей и подростков.

#### **Способ применения**

Для приема внутрь.

#### **4.3 Противопоказания**

- Гиперчувствительность к индапамиду, другим сульфонидам или к какому-либо из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Печеночная энцефалопатия или другие тяжелые нарушения функции печени.
- Гипокалиемия.

#### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### Особые указания

У пациентов с печеночной недостаточностью тиазидоподобные диуретические лекарственные препараты могут вызывать развитие печеночной энцефалопатии, особенно при нарушении электролитного обмена. Применение диуретических препаратов следует немедленно прекратить в случае появления симптомов печеночной энцефалопатии.

##### Фоточувствительность

Описаны случаи фотосенсибилизации, связанные с применением тиазидных диуретиков и других препаратов с подобным действием (смотри раздел 4.8). Если реакция фотосенсибилизации появится во время лечения, рекомендуется отменить лекарственный препарат. Если возникнет необходимость в повторном применении диуретика, рекомендуется защищать поверхность кожи, подверженную воздействию солнечных лучей или искусственного ультрафиолетового облучения.

##### Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома

Сульфонидами или их производные могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с дефектом поля зрения, переходящей 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. Начальная терапия заключается в максимально

быстрой отмене препарата. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, может потребоваться неотложное медикаментозное лечение или хирургическое вмешательство. Факторами риска развития острой закрытоугольной глаукомы могут быть аллергические реакции на сульфонамиды или пенициллин в анамнезе.

#### Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит лактозу и не должен применяться у пациентов с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы (типа Лаппа) или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

#### Меры предосторожности при применении

##### - **Водно-электролитный баланс**

##### - *Концентрация натрия в плазме*

Перед началом лечения препаратом, а затем регулярно и последовательно необходимо контролировать концентрацию натрия в плазме. Любое лечение диуретиками может привести к гипонатриемии, иногда с серьезными последствиями. Снижение содержания натрия в плазме в начальный период может быть бессимптомным, поэтому требуется его регулярный контроль. У пациентов пожилого возраста и пациентов с циррозом печени эти исследования необходимо выполнять чаще (смотри разделы 4.8 и 4.9). Гипонатриемия с гиповолемией могут вызывать обезвоживание и ортостатическую гипотензию. Одновременная потеря ионов хлора может привести к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу: частота и клиническая выраженность этого эффекта обычно незначительные.

##### - *Концентрация калия в плазме*

В ходе лечения необходимо регулярно контролировать концентрацию калия в плазме. Снижение содержания калия и гипокалиемия являются основным риском при применении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков. Следует предотвращать развитие гипокалиемии (<3,4 ммоль/л) особенно у некоторых групп пациентов повышенного риска, например, пациентов пожилого возраста, истощенных пациентов, пациентов, получающих одновременно много лекарственных препаратов, пациентов с циррозом печени, с отеками и асцитом, пациентов с ишемической болезнью сердца и сердечной недостаточностью. В случае гипокалиемии повышается опасность кардиотоксичности препаратов наперстянки и риск появления нарушений сердечного ритма.

В группе риска также находятся пациенты с удлинением интервала QT, независимо от того, является это нарушение врожденным или ятрогенным. Гипокалиемия, так же как и брадикардия, способствует развитию серьезных нарушений сердечного ритма, особенно потенциально смертельной формы тахикардии – *torsade de pointes*.

Во всех указанных выше ситуациях необходим более частый мониторинг содержания калия в плазме. Первое измерение содержания калия в плазме необходимо выполнить в течение первой недели лечения. В случае гипокалиемии следует возместить дефицит калия. Гипокалиемия, обнаруженная в связи с низкой концентрацией магния в сыворотке крови, может плохо поддаваться лечению, если не вносится коррекция уровня магния в сыворотке крови.

##### - *Концентрация магния в плазме*

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики, включая индапамид, увеличивают экскрецию магния с мочой, что может привести к гипомагниемии (см. разделы 4.5 и 4.8).

##### - *Концентрация кальция в плазме*

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут снижать выведение кальция с мочой, вызывая незначительную транзиторную гиперкальциемию. Выраженная гиперкальциемия может быть следствием нераспознанного ранее гиперпаратиреоза. В таком случае необходимо прервать лечение и провести оценку функции паращитовидных желез пациента.

##### - **Концентрация глюкозы в крови**

У пациентов с сахарным диабетом, особенно у пациентов с сопутствующей гипокалиемией, необходимо проводить мониторинг уровня глюкозы в крови.

##### - **Мочевая кислота**

У пациентов с гиперурикемией существует тенденция к увеличению частоты приступов подагры.

#### **Функция почек и диуретические лекарственные препараты**

Тиазиды и тиазидоподобные диуретики эффективны только в случае нормальной функции почек или при ее незначительном нарушении (уровень креатинина ниже 25 мг/л то есть 220 мкмоль/л у взрослых). Оценивая функцию почек на основании концентрации креатинина, необходимо учитывать возраст, пол и массу тела пациента.

Гиповолемия, обусловленная потерей воды и натрия, вызванная диуретиками в начале лечения, приводит к снижению клубочковой фильтрации. Это может привести к повышению содержания мочевины в крови и креатинина в плазме. Такая транзиторная функциональная почечная недостаточность проходит без последствий у пациентов с нормальной функцией почек, однако может усугубить уже имеющуюся почечную недостаточность.

#### **Спортсмены**

Лекарственный препарат может вызвать положительные результаты антидопинговых тестов у спортсменов.

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий**

##### ***Лекарственные препараты, которые не следует применять одновременно с индапамидом*** **Литий**

Возникает повышение уровня лития в плазме с симптомами передозировки, как в случае низкосолевой диеты (сниженное выведение лития с мочой).

Если необходимо одновременное применение солей лития и диуретического препарата, необходимо контролировать содержания лития в плазме и соответственно корректировать дозы.

##### ***Лекарственные препараты, которые следует с осторожностью применять с индапамидом***

###### **Препараты, вызывающие аритмию по типу *torsade de pointes***

- антиаритмические препараты Ia класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид);
- антиаритмические препараты III класса (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);
- некоторые антипсихотические препараты:
  - производные фенотиазина (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифторперазин);
  - производные бензамида (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд);
  - производные бутирофенона (дроперидол, галоперидол);
- другие препараты: бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин (при внутривенном введении), галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, винкамин (при внутривенном введении).

Повышенный риск желудочковых аритмий, особенно *torsade de pointes* (гипокалиемия является предрасполагающим фактором). Перед назначением перечисленных комбинаций следует провести мониторинг на предмет гипокалиемии и по необходимости провести коррекцию электролитного баланса. Следует проводить мониторинг клинического состояния, электролитов плазмы и ЭКГ.

*В случае выявленной гипокалиемии, следует применять лекарственные препараты, не вызывающие риск развития *torsade de pointes*.*

##### **Нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (для приема внутрь и/или парентерально), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и высокие дозы салицилатов ( $\geq 3$ г/сутки)**

Возможно снижение антигипертензивного эффекта индапамида.

Повышается риск острой почечной недостаточности у обезвоженных пациентов (снижение клубочковой фильтрации). Следует регидратировать пациента и проводить мониторинг функции почек перед началом лечения.

### **Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)**

Назначение ингибиторов АПФ пациентам с гипонатриемией (особенно у пациентов со стенозом почечной артерии) связано с риском внезапной артериальной гипотензии и риском развития острой почечной недостаточности.

При *артериальной гипертензии*, если лечение диуретиками могло вызвать дефицит натрия, следует:

- прекратить применение диуретика за 3 дня до начала приема ингибиторов АПФ, а затем, если это необходимо, вернуться к приему диуретика, не сберегающего калий или
- начать лечение ингибиторами АПФ с низких доз, а затем постепенно их повышать.

При *застойной сердечной недостаточности* следует начать лечение с очень низких доз ингибиторов АПФ, по возможности после снижения дозы диуретика, не сберегающего калий.

*Во всех случаях* необходимо проводить мониторинг функции почек (содержание креатинина в плазме) в течение первой недели лечения ингибиторами АПФ.

### **Другие лекарственные препараты, вызывающие гипокалиемию: амфотерицин В (при внутривенном введении), глюкокортикостероиды и минералокортикостероиды (для системного применения), тетракозактид, слабительные лекарственные препараты, стимулирующие перистальтику**

Повышенный риск развития гипокалиемии (аддитивное действие). Необходимо проводить мониторинг уровня калия в плазме крови и своевременно восполнять его по необходимости, особенно тщательно во время одновременного лечения препаратами наперстянки.

Рекомендуется принимать слабительные средства, которые не стимулируют перистальтику кишечника.

### **Баклофен**

Усиливает антигипертензивный эффект индапамида.

Необходимо обеспечить адекватную гидратацию пациента и контролировать функцию почек в начале лечения.

### **Гликозиды наперстянки**

Гипокалиемия и/или гипомагниемия может спровоцировать усиление токсических эффектов сердечных гликозидов. При одновременном применении индапамида и сердечных гликозидов следует контролировать концентрацию калия и магния в плазме крови, показатели ЭКГ, и, при необходимости, корректировать терапию.

*Комбинации, которые требуют особого внимания*

#### **Аллопуринол**

Одновременное применение с индапамидом может повышать риск аллергических реакций на аллопуринол.

*Комбинации, которые следует обдумать*

#### **Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен)**

Рациональная комбинация этих препаратов, полезная для некоторых пациентов, не исключает риска развития гипокалиемии (особенно в случае пациентов с сахарным диабетом или с почечной недостаточностью) или гиперкалиемии. Необходимо контролировать уровень калия в плазме и показатели ЭКГ, а в случае необходимости пересмотреть способ лечения.

### **Метформин**

Повышенный риск развития лактоацидоза, вызванного метформинном, связанного с возможным нарушением функции почек, в результате применения диуретиков, особенно петлевых. Не следует принимать метформин, если концентрация креатинина в сыворотке превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.

### **Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства**

В случае обезвоживания, вызванного диуретиками, существует повышенный риск развития острой почечной недостаточности, особенно при использовании высоких доз йодсодержащего рентгеноконтрастного средства. Перед использованием такого средства необходимо обеспечить надлежащую гидратацию пациента.

### **Трициклические антидепрессанты, нейролептики**

Усиление антигипертензивного действия и риск появления ортостатической гипотензии (аддитивное действие).

### **Кальций (соли кальция)**

Риск гиперкальциемии в результате сниженного выведения кальция почками.

### **Циклоспорин, такролимус**

Риск повышения содержания креатинина в плазме без изменения уровня циклоспорина, даже если не отмечается гиповолемия и/или гипонатриемия.

### **Кортикостероиды, тетракозактид (для системного применения)**

Снижение гипотензивного эффекта (задержка натрия и воды вследствие действия кортикостероидов).

## **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

### Беременность

Данные о применении индапамида во время беременности ограничены. Длительное применение тиазидных диуретиков во время третьего триместра беременности может снизить объем плазмы у матери и таким образом снизить маточно-плацентарный кровоток, что в свою очередь может привести к фето-плацентарной ишемии и задержке развития плода.

Исследования на животных не показали прямого или косвенного токсического воздействия на репродуктивность (смотри раздел 5.3).

В качестве общепринятой меры предосторожности применения индапамида во время беременности следует избегать.

### Кормление грудью

Данные о проникновении индапамида и его метаболитов в грудное молоко недостаточны.

Могут возникать реакции гиперчувствительности к сульфонамидам и гипокалиемия. Риск для новорожденных/грудных детей не может быть исключен.

Индапамид относится к группе тиазидных диуретиков, которые известны своей способностью снижать либо полностью подавлять лактацию.

Индапамид не должен назначаться во время кормления грудью.

## **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Во время применения лекарственного препарата Индапамид SR, особенно в начале лечения или во время дополнительного применения другого антигипертензивного лекарственного препарата, могут появиться симптомы, связанные со снижением артериального давления. В такой ситуации способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов может быть нарушена.

## 4.8 Нежелательные реакции

### Общая характеристика профиля безопасности

Наиболее часто сообщалось о следующих нежелательных реакциях: гиперчувствительность, преимущественно со стороны кожи, у пациентов, имеющих предрасположенность к аллергическим и астматическим реакциям, а также пятнисто-папулезной сыпи. В ходе клинических исследований – гипокалиемия (уровень калия в плазме < 3,4 ммоль/л) наблюдалась у 10% пациентов, а уровень < 3,2 ммоль/л – у 4% пациентов после 4-6 недель лечения. После 12 недель лечения среднее снижение уровня калия в плазме составляло 0,23 ммоль/л.

Большинство клинических и лабораторных нежелательных реакции зависит от дозы.

Тиазидоподобные диуретические лекарственные препараты, включая индапамид, могут вызывать следующие нежелательные реакции:  
очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ );  
редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ); частота неизвестна (частота появления не может быть определена на основании имеющихся данных).

### **Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:**

*Очень редко:* тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия.

### **Нарушения со стороны обмена веществ и питания:**

*Часто:* гипокалиемия (см. раздел 4.4).

*Нечасто:* гипонатриемия (см. раздел 4.4).

*Редко:* гипохлориемия, гипонатриемия.

*Очень редко:* гиперкальциемия.

### **Нарушения со стороны нервной системы:**

*Редко:* головокружение, чувство усталости, головная боль, парестезии.

*Частота неизвестна:* обморок.

### **Нарушения со стороны органа зрения:**

*Частота неизвестна:* миопия, нарушения зрения, нечеткость зрения, приступ закрытоугольной глаукомы, хориоидальный выпот.

### **Нарушения со стороны сердца:**

*Очень редко:* нарушения сердечного ритма.

*Частота неизвестна:* *torsade de pointes* потенциально смертельная (смотри разделы 4.4 и 4.5).

### **Нарушения со стороны сосудов:**

*Очень редко:* артериальная гипотензия

### **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:**

*Нечасто:* рвота.

*Редко:* тошнота, запоры, сухость в ротовой полости.

*Очень редко:* панкреатит.

### **Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:**

*Очень редко:* нарушения функции печени.

*Частота неизвестна:*

- возможность развития печеночной энцефалопатии на фоне печеночной недостаточности (смотри разделы 4.3 и 4.4);
- гепатит.

**Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:**

*Часто:* пятнисто-папулезная сыпь, аллергические реакции.

*Нечасто:* пурпура.

*Очень редко:* ангионевротический отек и (или) крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

*Частота неизвестна:* возможно обострение симптомов сопутствующей системной красной волчанки, случаи фотосенсибилизации (смотри раздел 4.4).

**Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:**

*Очень редко:* почечная недостаточность.

**Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:**

*Нечасто:* эректильная дисфункция.

**Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:**

*Частота неизвестна:* удлинение интервала QT на ЭКГ (смотри разделы 4.4 и 4.5), повышение концентрации мочевой кислоты и глюкозы в крови во время лечения (смотри раздел 4.4), повышение активности печеночных ферментов.

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.

*Республика Беларусь*

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

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

Адрес электронной почты: [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Сайт: <http://www.rceth.by>

*Кыргызская Республика*

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Тел: +996 (312) 21-92-88,

Телефон «Горячей линии» 008 800 26 26

Тел. факс: +996 (312) 21-05-08

Адрес электронной почты: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

**4.9 Передозировка**Симптомы

Не подтверждено токсическое действие индапамида в дозе до 40 мг, то есть приблизительно 27-микратно превышающей терапевтической дозы.

Симптомы острого отравления возникают в связи с нарушениями водно-электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия). Могут отмечаться тошнота, рвота, снижение артериального давления, мышечные спазмы, головокружение, сонливость, дезориентация, полиурия или олигурия приводящая к анурии (вследствие гиповолемии).

Лечение



В случае передозировки необходимо провести промывание желудка или назначить активированный уголь, а также восстановить водно-электролитный баланс в условиях стационара.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Нетиазидные диуретики с низким потолком дозы. Сульфонамиды, код АТХ: С03ВА11.

Индапамид является диуретическим лекарственным препаратом. Относится к группе нетиазидных сульфонамидных производных и содержит индоловое кольцо. По фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам. Подобно тиазидным диуретикам действует в проксимальной части дистальных извитых канальцев нефрона, где вызывает увеличение секреции натрия и хлоридов и в меньшей степени калия и магния, увеличивая, таким образом, объем выделяемой мочи и снижая артериальное давление.

Исследования II и III фазы показали, что гипотензивная эффективность индапамида сохраняется в течение 24 часов.

Этот эффект отмечается при применении доз, вызывающих умеренное диуретическое действие.

Антигипертензивные свойства индапамида связаны с улучшением податливости артерий и уменьшением сопротивления артериол и общего периферического сопротивления сосудов.

Индапамид уменьшает гипертрофию левого желудочка.

Для тиазидов и тиазидоподобных диуретиков установлена доза, выше которой терапевтический эффект не усиливается, в то же время увеличивается проявление нежелательных реакций. Поэтому не следует увеличивать дозу лекарственного препарата, если проводимое лечение является неэффективным.

При проведении курсов лечения различной продолжительности (короткий, средний и длительный) у пациентов с гипертонией показано, что индапамид:

- не оказывает негативного влияния на метаболизм липидов: триглицеридов, ЛПНП-холестерина и ЛПВП-холестерина;
- не нарушает метаболизм углеводов, также у пациентов с артериальной гипертонией, у которых диагностирован сахарный диабет.

### **5.2 Фармакокинетические свойства**

Лекарственная форма препарата Индапамид SR - таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой. Действующее вещество рассеяно в системе матрицы внутри таблетки, что обеспечивает постепенное высвобождение индапамида.

#### **5.2.1 Абсорбция**

Высвобождающийся из таблетки индапамид быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Пища незначительно ускоряет всасывание, но не влияет на количество абсорбированного препарата.

Максимальная концентрация лекарственного препарата в плазме обнаруживается приблизительно через 12 часов после его приема.

Многokратный прием способствует уменьшению различий в концентрации лекарственного препарата в плазме, в периодах между приемами. Существуют индивидуальные различия.

### 5.2.2. Распределение

Индапамид связывается с белками плазмы на 79%.

Период полувыведения в фазе элиминации составляет от 14 до 24 часов (в среднем 18 часов). Стационарное состояние отмечается спустя 7 дней. Повторение дозы не приводит к кумуляции лекарственного препарата.

### 5.2.3. Элиминация

Индапамид выводится из организма в основном с мочой (70%) и с калом (22%) в форме неактивных метаболитов. Только от 5 до 7% дозы выводится в неизменной форме с мочой.

### ***Фармакокинетики у отдельных групп пациентов***

#### Пациенты из групп высокого риска

Фармакокинетические параметры не изменяются у пациентов с почечной недостаточностью.

## **5.3 Данные доклинической безопасности**

При пероральном введении лекарственного препарата разным видам животных в дозах от 40 до 8000 раз выше терапевтических доз, установлено усиление диуретического эффекта индапамида. Основные симптомы интоксикации индапамидом после внутривенного или интраперитонеального введения были связаны с его фармакологическими свойствами, например, брадикардия, расширение периферических сосудов. Индапамид не оказывает мутагенного или канцерогенного действия.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

#### Ядро таблетки

Лактозы моногидрат

Карбомер

Гидроксипропилцеллюлоза

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Тальк

#### Оболочка

Гипромеллоза

Титана диоксид (E 171)

Лактозы моногидрат

Макрогол 3000

Глицерина триацетат

Железа (III) оксид желтый (E 172)

Железа (III) оксид красный (E 172)

Железа (III) оксид черный (E 172)

### **6.2 Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3 Срок годности (срок хранения)**

2 года.

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25°C.

## **6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

По 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2 или 4 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток или по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем вкладывают в коробку из картона.

## **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Нет особых требований.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО  
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски

### **7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Республика Беларусь*

ООО «АКРИХИН БиУай»

220026, г. Минск, ул. Бехтерева, 7-409

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

*Кыргызская Республика*

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Номер телефона: +996312621251

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Республика Беларусь: ЛП-№003165-РГ-ВУ

Кыргызская Республика:

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

Республика Беларусь: 08.09.2023

Кыргызская Республика:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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