

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021ж. «21» _____ 05 _____
№ N039179 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Гипотиазид®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Гидрохлоротиазид

Дәрілік түрі, дозасы

25 мг, 100 мг таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Жүрек-қантамыр жүйесі. Диуретиктер. Тиазидтер. Гидрохлоротиазид
АТХ коды С03АА03

Қолданылуы

- шығу тегі әртүрлі ісіну синдромы (жүрек, бүйрек немесе бауыр ауруларында, етеккір алдындағы синдромда, дәрілік ісінулерде, мысалы, кортикостероидтармен емдеу нәтижесінде)
- гипертония (арудың жеңіл түрлерінде монотерапия түрінде немесе гипертензияға қарсы препараттармен біріктіріп)
- парадоксты түрде, көбіне шығу тегі ренальді қантсыз диабетте полиурияны азайту үшін
- гиперкальциурияны төмендету үшін

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- гидрохлоротиазидке немесе басқа сульфонамидтерге немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- анурия
- ауыр бүйрек (креатинин клиренсі < 30 мл/мин) немесе бауыр жеткіліксіздігі
- емге төзімді гипокалиемия немесе гиперкальциемия
- рефрактерлі гипонатриемия

- симптоматикалық гиперурикемия (подагра)
- тұқым қуалайтын галактозаны көтере алмаушылық, лактаза жеткіліксіздігі немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы
- лактация кезеңі
- 3 жасқа дейінгі балалар (қатты дәрілік түрі)

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Гипотония және су-тұз теңгерімінің бұзылуы

Гипертензияға қарсы емдеудің басқа түрлері жағдайындағы сияқты, кейбір пациенттерде симптомдары бар гипотонияны байқауға болады. Пациенттер диарея немесе құсу қатарласқан жағдайда туындауы мүмкін су-тұз теңгерімі бұзылуының клиникалық белгілерін (мысалы, АҚК (айналымдағы қан көлемі) тапшылығы), гипонатриемия, гиперхлоремиялық алкалоз, гипомагниемия немесе гипокалиемия) анықтау мақсатында қадағалауда болуы тиіс. Ондай пациенттерде сарысудағы электролиттер деңгейін мезгіл-мезгіл бақылап отыру керек. Жылдың жылы мезгілінде ісінулері бар пациенттерде эволемиялық гипонатриемия туындауы мүмкін.

Метаболизмдік және эндокриндік әсерлер

Тиазидтермен емдеу глюкозаға толеранттылықты төмендетуі мүмкін. Диабетке қарсы дәрілердің, соның ішінде инсулиннің дозасын түзету қажет болуы мүмкін («Дәрілермен өзара әрекеттесуін» қараңыз). Тиазидтермен емдеу кезінде жасырын қант диабеті көрініс беруі мүмкін.

Гипотиазид® кальцийдің ренальді экскрециясын төмендетіп, сондай-ақ қан сарысуында кальций деңгейінің уақытша және болымсыз жоғарылауына әкелуі мүмкін. Айқын гиперкальциемия жасырын гиперпаратиреоз белгісі болуы мүмкін. Гипотиазидті қабылдау қалқанша маңы бездерінің функциясын тексерудің алдында тоқтатылуы тиіс.

Холестериннің және триглицеридтердің жоғарылауы Гипотиазидпен диурездік емдеуге байланысты болуы мүмкін.

Гипотиазидпен емдеу кейбір пациенттерде гиперурикемияны және/немесе подаграны тудыруы мүмкін.

Хориоидальді жалқық, салдарлы жедел жабық бұрышты глаукома және/немесе жедел миопия:

Гидрохлортиазид сульфонамид болып табылады. Сульфонамид немесе сульфонамид туындылары көру өрісінің ақауларымен хориоидальді жалқыққа, салдарлы жедел жабық бұрышты глаукомаға және/немесе жедел миопияға әкелуі мүмкін идиосинкртикалық реакцияны туындатуы мүмкін. Симптомдары көру өткірлігінің жедел төмендеуін немесе көздің ауыруын қамтиды, және олар, әдетте, препаратты қабылдауды бастағаннан кейін бірнеше сағаттан бірнеше аптаның ішінде дамиды. Емделмеген жедел жабық бұрышты глаукома қайтымсыз көрмеу қалуға әкелуі мүмкін. Бастапқы емдеу препаратты қабылдауды дереу тоқтатуды қамтиды. Егер көзішілік қысым бақыланды болып қала берген жағдайда жылдам дәрі-дәрмектік немесе хирургиялық емдеу мүмкіндігін қарастыру қажет. Жедел жабық бұрышты глаукоманың дамуының қауіп факторы анамнезінде сульфонамидтерге немесе пенициллиндерге аллергия болуы мүмкін (4.8 бөл.к.).

Бауыр функциясының бұзылуы

Гипотиазид® бауыр функциясының бұзылуы немесе үдемелі бауыр ауруы бар науқастарда сақтықпен қолданылуы керек, өйткені ол бауырішілік холестажды тудыруы мүмкін, ал су-тұз теңгерімінің өзгерістері және сарысулық аммиактың деңгейінің жоғарылауы бауыр комасының дамуына түрткі болуы мүмкін. Гипотиазид® бауыр функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттерге қарсы көрсетілімді («Қолдануға болмайтын жағдайларын» қараңыз).

Терінің меланомалық емес обыры

Гидрохлоротиазидтің жинақталатын дозасының жоғарылауымен терінің меланомалық емес обырының (NMSC) (базальді жасушалық карцинома (BCC) және жалпақ жасушалы карцинома (SCC)) қаупінің жоғарылауы Данияның обыр бойынша ұлттық тізіліміне негізделген екі эпидемиологиялық зерттеулерде байқалды. Гидрохлоротиазидтің фотосенсибилизациялық әсері NMSC үшін мүмкін механизм ретінде әсер етуі мүмкін.

Гидрохлоротиазид қабылдайтын пациенттерді NMSC қаупі туралы хабардар ету және кез келген жаңа зақымданулар мәніне өз терісін жүйелі түрде тексеруге және терінің кез келген күдікті зақымданулары туралы дереу хабарлауға кеңес беру керек. Күн сәулесі мен УК-сәулелерінің шектеулі әсер етуі сияқты профилактикалық шаралары, егер әсер етсе, пациенттерге терінің обыры қаупін азайту үшін тиісті қорғауды ұсыну керек. Терінің күдікті зақымдануларын, мүмкін, биопсияларды гистологиялық зерттеуді қоса, дереу зерттеу керек. Алдыңғы NMSC ауырған пациенттерде гидрохлоротиазидті қолдануды қайта қарау қажет болуы мүмкін. (сондай-ақ, «Жағымсыз әсерлер» бөл.қ.).

Тағзы басқалар

Гипотиазидпен ем алатын пациенттерде аса жоғары сезімталдық реакциялары анамнезінде аллергия немесе бронх демікпесі бар немесе жоқ болған жағдайда, сондай-ақ осы аурулар болмаған жағдайларда да туындауы мүмкін. Тиазидтер қолдану кезінде жүйелі қызыл жегі ағымының нашарлауы немесе белсенділенуі білінді.

Тиазидтер келесі зертханалық зерттеу нәтижелеріне ықпал етуі мүмкін:

- плазмада протеинмен байланысқан йод (РВІ) деңгейін төмендету
- Гипотиазидпен емдеу қалқанша маңы бездері функциясының зертханалық зерттеулеріне дейін тоқтатылуы тиіс
- қан сарысуында бос билирубин концентрациясы жоғарылауы мүмкін

Қосымша заттар

Лактозаны көтере алмаушылық жағдайында 25 мг Гипотиазидтің бір таблеткасында 63 мг лактоза моногидраты болатынын және 100 мг Гипотиазидтің бір таблеткасында 39 мг лактоза моногидраты болатынын ескеру керек.

Сирек тұқым қуалайтын галактоза, лактаза жақпаушылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттер осы препаратты қабылдамауы тиіс.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Дәрілік өзара әрекеттесулер тиазидті диуретиктер мен төменде атап көрсетілген дәрілік заттар арасында олар бір мезгілде қолданылғанда туындайды.

Алкоголь, барбитураттар, есірткілік дәрілер немесе антидепрессанттар:
ортостатикалық гипотензия күшеюі мүмкін

Диабетке қарсы препараттар (ішуге арналған дәрілік заттар және инсулин):

тиазидтермен емдеу глюкозаға төзімділікті бұзуы мүмкін. Дозаны өзгерту қажет болуы мүмкін. Метформин гидрохлортиазидпен байланысты функционалдық бүйрек жеткіліксіздігінен болуы мүмкін лактоацидоз қаупіне орай сақтықпен қолданылу керек.

Гипертензияға қарсы басқа да заттар:

аддитивті әсер

Холестирамин және колестипол шайырлары:

анион алмастырушы шайырлар қатысуымен гидрохлортиазидтің асқазан-ішек жолынан сіңу нашарлайды. Тіпті холестираминнің немесе колестипол шайырларының бір реттік дозасының өзі гидрохлортиазидті байланыстырып, оның асқазан-ішек жолынан сіңуін, тиісінше, 85% және 43% төмендетеді.

Прессорлы аминдер (мысалы, адреналин):

прессорлы аминдер әсері төмендеуі мүмкін, алайда олардың қолданылуын жоққа шығаратындай дәрежеде емес.

Деполяризацияланбайтын миорелаксанттар (мысалы, тубокурарин):

миорелаксантты әсері күшеюі мүмкін.

Литий:

диуретиктер литийдің бүйрек клиренсін төмендетеді және литиймен уыттану қаупін елеулі арттырады. Оларды бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды.

Подаграға қарсы дәрілік заттар (пробенецид, сульфинпиразон және аллопуринол):

несеп қышқылының шығарылуына ықпал ететін дәрілер дозасын түзету қажет болуы мүмкін, өйткені гидрохлортиазид сарысуда несеп қышқылы деңгейін арттыра алады. Пробенецид немесе сульфинпиразон дозасын арттыру қажет болуы мүмкін. Тиазидтерді бір мезгілде тағайындау аллопуринолға аса жоғары сезімталдық реакциялар жиілігін арттыра алады.

Антихолинергиялық дәрілер (мысалы, атропин, бипериден):

асқазан-ішек жолының жиырылуының азаюына және асқазанның босатылу аралығының артуына байланысты тиазидті диуретиктер биожетімділігі артады.

Цитоуытты дәрілер (мысалы, циклофосфамид, метотрексат):

тиазидтер цитоуытты препараттардың бүйрек арқылы шығарылуын төмендетіп, олардың миелосупрессиялық әсерлерін күшейтуі мүмкін.

Салицилаттар:

салицилаттар дозасы жоғары болған жағдайда, гидрохлортиазид салицилаттардың орталық жүйке жүйесіне уытты әсерін күшейтуі мүмкін.

Метилдопа:

жекелеген жағдайларда гидрохлоротиазид пен метилдопаны бір мезгілде тағайындағанда гемолиздік анемия дамуы туралы хабарланды.

Циклоспорин:

циклоспоринмен бір мезгілде қолдану гиперурикемияны және подагра түріндегі асқынулардың даму қаупін арттыруы мүмкін.

Оймақгүл гликозидтері:

оймақгүл гликозидтері Гипотиазид қолдану нәтижесінде дамыған гипокалиемия және гипомагниемия аясындағы аритмияның дамуына түрткі болуы мүмкін.

Қанда калий деңгейінің өзгеруі әсер ететін дәрілік препараттар:

егер гидрохлоротиазид қандағы калий деңгейінің өзгеруі әсер ететін дәрілік препараттармен (мысалы, оймақгүл гликозидтері, аритмияға қарсы дәрілер) және пируэтті қарыншалық тахикардияны дамытатын келесі препараттармен (соның ішінде, аритмияға қарсы кейбір дәрілер) бірге тағайындалатын жағдайларда ЭКГ мен қан сарысуындағы калий деңгейін мезгіл-мезгіл бақылау ұсынылады, өйткені гипокалиемия пируэтті қарыншалық тахикардияның дамуына ықпал ететін фактор болып табылады:

- аритмияға қарсы Ia класс дәрілері (мысалы, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид)
- аритмияға қарсы III класс дәрілері (мысалы, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид)
- кейбір нейрорептиктик препараттар (мысалы, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, сульпирид, сультоприд, амисульпирид, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол)
- басқа да дәрілік препараттар (мысалы, бепридил, цисаприд моногидраты, дифеманил, вена ішіне енгізуге арналған эритроцимин, гилофантрин, мизоластин, пентамидин, терфенадин, вена ішіне енгізуге арналған винкамин).

Кальций тұздары:

тиазидті диуретиктер қан сарысуында кальций деңгейін оның экскрециясының төмендеуі есебінен арттырады. Егер құрамында кальций бар қосымша компоненттер тағайындау қажет болса, онда бұл жағдайда қан сарысуында кальций деңгейін бақылап, осыған сәйкес кальциядің дозасын түзету керек.

Дәрілік препараттар мен зертханалық зерттеулер арасындағы өзара байланыс:

кальций метаболизміне әсер етуіне орай, Гипотиазид® қалқанша маңы безінің функциясын зерттеу нәтижелеріне ықпал етуі мүмкін («Айрықша нұсқауларын» қараңыз).

Карбамазепин:

симптоматикалық гипонатриемия қаупіне орай, клиникалық және зертханалық бақылау қажет.

Құрамында йод бар контрастылы заттар:

диуретиктер туындататын сусыздану жағдайында, негізінен, құрамында йод бар препараттардың жоғары дозаларын қолданғанда жедел бүйрек

жеткіліксіздігінің қаупі артады. Бұл жағдайларда йод препараттарын тағайындар алдында пациенттерге регидратация жүргізу көрсетілген.

Амфотерицин В (парентеральді), кортикостероидтар, АКТГ және іш жүргізгіш дәрілер:

гидрохлоротиазид электролит теңгерімінің бұзылуын, негізінен, гипокалиемияны күшейтеді.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Препаратты балаларда қолдану бойынша арнайы ескертулер жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік кезеңінде, әсіресе жүктіліктің бірінші триместрінде гидрохлоротиазидті қолдану тәжірибесі шектеулі. Клиникаға дейінгі зерттеулер деректері жеткілікті емес, осыған орай, препаратты тағайындау ұсынылмайды.

Гипотиазид® плаценталық бөгет арқылы өтеді. Жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде пайдаланылғанда гидрохлоротиазид, оның фармакологиялық механизміне байланысты, фетоплацентарлы қан ағымын бұзып, эмбриондық немесе неонатальді сарғаюды, электролит теңгерімінің бұзылуын және тромбоцитопенияны тудыруы мүмкін.

Гипотиазид® жүктілік кезіндегі гестациялық ісінулерді, гестациялық (жүктіліктен туындаған) гипертензия немесе преэклампсияны емдеуге пайдаланылмауы тиіс, себебі аурудың ағымына қолайлы әсер етпестен плазма мен плаценталық гипоперфузия көлемінің төмендеу қаупі артады.

Гипотиазид® жүкті әйелдерде, басқа ем қолдануға болмайтын сирек жағдайларды қоспағанда, эссенциальді артериялық гипертензияны емдеуге пайдаланылмауы тиіс.

Жүктілік кезеңінде Гипотиазид тағайындау көрсетілмеген, препарат сирек жағдайларда, егер препаратты қолданудың пайдасы ана мен шаранаға төнуі мүмкін жағымсыз әсерлер қаупінен басым болса ғана тағайындалады.

Гидрохлоротиазид емшек сүтіне өтеді; оны лактация кезеңінде тағайындау қарсы көрсетілімді. Егер оны тағайындау қажет болса, бала емізу тоқтатылуы тиіс («Қолдануға болмайтын жағдайларын» қараңыз).

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Гипотиазид® таблеткалар түрінде көлік құралын және аса қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне үлкен ықпалын тигізеді. Оны қолданудың бастапқы сатысында уақыт кезеңі жеке анықталады – көлік құралын басқаруға немесе қауіпті жұмыстарды орындауға тыйым салынады. Әрі қарай тыйым салу дәрежесі препаратқа әркімнің жеке реакциясын ескерумен анықталуы тиіс.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Дозаны әркімге жеке таңдау және қатаң медициналық бақылау талап етіледі. Емдеу кезінде калий мен магнийдің көп жоғалуына байланысты калий (<3.0 ммоль/л) мен магнийдің орнын толтыру қажет болуы мүмкін. Жүрек

жеткіліксіздігі, бауыр функциясының бұзылуы және дигиталиспен бір мезгілде емдеу кезінде ерекше сақ болу керек.

Ересектер

Ісінулерді емдеу үшін: әдеттегі бастапқы дозасы препаратты тәулігіне бір рет немесе кезекті режимде (мысалы, күн сайын) 25-100 мг препарат болып табылады, оны әсеріне байланысты 25-50 мг демеуші дозаға дейін төмендетуге болады.

Кейбір ауыр жағдайларда 200 мг бастапқы доза қажет болуы мүмкін.

Етеккір алдындағы ісіну: әдеттегі доза симптомдардың білінуінен бастап етеккірдің басталуына дейін тәулігіне 25 мг құрауы мүмкін.

Гипертензияға қарсы дәрі ретінде ұсынылатын доза монотерапия түрінде немесе басқа гипотензивті препараттармен біріктірілімде бір қабылдауда тәулігіне 25-100 мг құрайды.

Кейбір пациенттерге 12,5 мг бастапқы дозасы жеткілікті (монотерапияда да, басқа гипотензивті препараттармен біріктірілімде де). Қалаған емдік әсерге тәулігіне 100 мг аспайтын ең аз тиімді дозамен қол жеткізу (немесе демеу) керек.

Гипотензивті әсер 3-4 күн ішінде көрінеді, бірақ оңтайлы әсерге жету үшін 3-4 аптаға дейін уақыт кетуі мүмкін. Емдеу аяқталғаннан кейін гипотензивті әсер бір аптаға дейін сақталады.

Біріктірілген ем кезінде - артериялық қысымның күрт төмендеуін болдырмау үшін - әрбір препараттың дозасын тиісінше төмендету керек.

Қантсыз диабетте полиурияны азайту үшін әдеттегі тәуліктік доза 50-150 мг құрайды (бірнеше қабылдауда).

Балалар

Ұсынылатын тәуліктік доза салмағы 1-2 мг/кг құрайды немесе 30 - 60 мг/м² бір рет қабылданады: 2 жасқа дейінгі балаларға (баланың салмағына қарай)- 12.5 - 37.5 мг, 2 жастан 12 жасқа дейін-күніне 37,5-100 мг. 12 жастан асқан балаларға бастапқы доза әдетте күніне 25-100 мг құрайды, демеуші доза 25-50 мг құрайды.

Енгізу әдісі және жолы

Гипотиазид® таблеткаларын тамақтан кейін қабылдаған жөн.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: симптомдардың дамуы сұйықтықтар мен электролиттерді едәуір жоғалтумен байланысты және *жүрек-қантaмыр симптоматикасымен* (тахикардия, артериялық гипотензия, шок), *неврологиялық симптомдармен* (әлсіздік, сананың шатасуы, бас айналу, бұлшықеттердің түйілуі, парестезия, қажу, сана бұзылысы), *асқазан-ішек симптомдарымен* (жүрек айну, құсу, шөлдеу), *бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан болатын симптомдармен* (полиурия, олигурия немесе анурия), *зертханалық талдаулардағы ауытқулармен* (гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремия, алкалоз, қанда мочевина азоты реакциясының (BUN) жоғарылауы (негізінен бүйрек жеткіліксіздігінде)) көрініс береді.

Емі: арнайы антидоты жоқ. Асқазанды шаю, белсендірілген көмір тағайындау ұсынылады. Гипотензия және шок жағдайында: сұйықтық пен

қан электролиттерін (калий, натрий, магний) толықтыру, жағдай қалыпқа түскенше су-электролит теңгерімін және бүйрек функциясын бақылау.

Егер сізде сұрақтар туындаса, дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгініңіз.

ДІ стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Жиі емес

- респираторлық дистресс-синдром, соның ішінде пневмония және өкпенің ісінуі

Өте сирек

- лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолиздік анемия, апластикалық анемия

Жиілігі белгісіз

- гипокалиемия, гипонатриемия, гипомагниемия, гиперкальциемия, гипергликемия, глюкозурия, гиперурикемия

- терінің меланомалық емес обыры (базальді жасушалы обыр және жалпақ жасушалы обыр)

- жоғарырақ дозалар жағдайында қанда липидтер деңгейі артуы мүмкін

- аритмия, ортостатикалық гипотензия

- бас айналу, бас ауыру, құрысулар, парестезия

- сананың шатасуы, летаргия, күйгелектік, көңіл-күйдің өзгеруі

- көрудің өткінші бұзылуы, ксантопсия, хориоидальді жалқық, салдарлы жедел жабық бұрышты глаукома және/немесе жедел миопия

- ауыздың құрғауы, шөлдеу сезімі, жүрек айну, құсу, сілекей бездерінің қабынуы, іш қатулар

- сарғаю (бауырішілік холестаздық сарғаю), панкреатит, холецистит

- бүйрек жеткіліксіздігі, интерстициальді нефрит

- бұлшықеттердің түйілуі және ауыруы

- бауыр энцефалопатиясын немесе бауыр комасын тудыруы мүмкін гипохлоремиялық алкалоз

- гиперурикемия симптомсыз пациенттерде подагра ұстамаларына түрткі болуы мүмкін

- жасырын қант диабеті көрінісін тудыруы мүмкін глюкозаға толеранттылықтың бұзылуы

- анорексия, қажу

- васкулит, некрозды ангиит

- анафилаксиялық реакция, шок

- фотосенсибилизация, есекжем, пурпура, уытты эпидермалық некролиз, Стивен-Джонсон синдромы

- сексуалдық бұзылыстар

Жеке жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

Терінің меланомалық емес обыры: эпидемиологиялық зерттеулердің қолда бар деректері негізінде гидрохлортиазид пен NMSC арасында дозаға тәуелді жинақталатын байланыс байқалды.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 25 мг немесе 100 мг гидрохлортиазид,

қосымша заттар: магний стеараты, желатин, тальк, жүгері крахмалы, лактоза моногидраты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Бір жағында бөлетін сызығы және екінші жағында - «Н» өрнегі бар ақ немесе ақ түсті дерлік жалпақ таблеткалар (25 мг доза).

Бір жағында бөлу үшін косметикалық сызығы* және екінші жағында - «Н» өрнегі бар ақ немесе ақ түсті дерлік жалпақ таблеткалар (100 мг доза).

* бұл сызық жұтуға көмектесуі мүмкін, бірақ таблетканы тең дозаларға (бөліктерге) бөлуге арналмаған

Шығарылу түрі және қаптамасы

25 мг, 100 мг таблеткалар

25 мг: поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 20 таблеткадан.

100 мг: ПВХ/ПВДХ үлбірінен және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 20 таблеткадан.

Пішінді 1 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада, жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

ХИНОИН Фармацевтика және Химия өнімдері зауыты ЖАҚ, Венгрия
2112 Veresegyhaz, Levai u.5, Hungary

Тел.: +1 212-652-2655

kapsolat@sanofi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-Авентис ЖАҚ, Венгрия
1045 Budapest, То u.1-5, Венгрия

Тел.: +36 6 1 505-0050

kapsolat@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы, 187 Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96

info.KZ@emailph4.aventis.com, Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com