

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА DEHYDRATIN NEO

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Dehydratin neo

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Hydrochlorothiazide 25,0 mg.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Артериална хипертония - самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни продукти.
- Отоци от различен произход:
  - застойна сърдечна недостатъчност;
  - чернодробна цирроза;
  - терапия с кортикостероиди или естрогени.
- Нефрогенен инсипиден диабет.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Прилага се перорално, като дозировката се определя от лекуващия лекар.

При артериална хипертония - начална доза по 25-50 mg (1-2 табл.) на ден сутрин. За поддържаща терапия - по 12,5-25 mg (1/2-1 табл.) дневно.

При оточен синдром по 25-100 mg (1-4 табл.) дневно в един или два приема. Възможно е ежедневно приемане на продукта, но по-често се назначава интермитентно, през 1-2 дни.

При нефрогенен инсипиден диабет в началото на лечението денонощната доза е 100 mg (4 табл.), разделена на 2-4 приема, като по-нататък е възможно снижение на дозата.

При деца – обичайната дневна доза е 1 до 2 mg/kg, в един или два приема, като тя не бива да надвишава 37.5 mg (1½ табл.) на ден за деца до 2 години или 100 mg (4 табл.) на ден за деца от 2 до 12 години.

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- свръхчувствителност към Hydrochlorothiazide, към други сулфонамиди или към някое от помощните вещества;
- тежка бъбречна недостатъчност, анурия;
- чернодробна енцефалопатия;
- тежка диселектролитемия (хипокалиемия, хипонатриемия).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5900/19.06.02г.	
627/16.07.02	<i>Мадур</i>



#### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Dehydratin neo трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с напреднала бъбречна и чернодробна недостатъчност поради опасност от развитие на диселектролитемия, азотемия и хепатална кома.

При по-продължително лечение с Dehydratin neo трябва редовно да се проследяват серумната електролитна концентрация, особено серумния калий; липидния профил; кръвната захар; остатъчния азот и пикочната киселина.

Може да потенцира клинична проява на латентен диабет и подагра. При лечение на диабетно болни е необходим стриктен контрол на кръвната захар, поради възможността за нейното покачване.

Възможно е екзацербирание на системен лупус еритематодес.

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Поради наличието в състава му на wheat starch (пшенично нишесте), да не се прилага при хора с глутенова ентеропатия.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Dehydratin neo усилва действието на другите антихипертензивни продукти при едновременното им прилагане.

Dehydratin neo може да повлияе действието на оралните антидиабетични средства и да предизвика хипергликемия.

При едновременно приложение с урикозурични лекарствени продукти, той може да намали действието им.

Не бива да се назначава заедно с литиеви соли, тъй като намалява бъбречния клирънс на лития и засилва нежеланите му ефекти върху сърцето и нервната система.

Комбинираното приемане с кортикостероиди или лаксативни средства води до засилено отделяне на калий.

При едновременно приемане със сърдечни гликозиди води до хипокалиемия и свързаните с нея аритмии.

Комбинирането му с ганглиоблокери води до ортостатична хипотония.

Може да потенцира действието на трицикличните антидепресанти и MAO инхибиторите.

Едновременното приемане на Dehydratin neo и калциеви продукти създава риск от хиперкалциемия.

Не се препоръчва употреба заедно с лекарствени продукти, водещи до torsades de pointes.



Нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства приети заедно с Dehydratin neo във високи дози крият риск от бъбречна недостатъчност (болният трябва да се хидратира).

Йодконтрастните средства също създават опасност от настъпване на бъбречна недостатъчност при едновременен прием с Dehydratin neo.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Dehydratin neo не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Продуктът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Най-често са дозозависими и отзвучават при спиране на лечението или намаляване на дозата. При някои пациенти може да се появят:

- сърдечно-съдова система – хипотония, включително ортостатична;
- стомашно-чревен тракт – сухота в устата, жажда, гадене, повръщане, обстипация или диария, интрахепатална холестаза, панкреатит;
- кръвотворна система – тромбоцитопения, хемолитична анемия, левкопения, агранулоцитоза, апластична анемия;
- свръхчувствителност – екзантема, уртикария, пруритус, фотосензибилизация, васкулит, пневмонит, анафилаксия;
- метаболитни промени – хипокалиемия, хипонатриемия, хипомагнезиемия, хипохлоремична алкалоза, хипергликемия, хиперурикемия, хиперкалциемия;
- мускулно-скелетна система – слабост, мускулни спазми;
- нервна система – световъртеж, замайване, главоболие, умора, нервност, парестезии, зрителни смущения;
- бъбреци – интерстициален нефрит, бъбречна дисфункция, бъбречна недостатъчност;
- кожа – еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, ексфолиативен дерматит, алопеция.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Най-честите симптоми на предозирание са свързани с електролитната загуба – хипокалемия, хипохлоремия, хипонатриемия и дехидратация вследствие усилената диуреза (сухота в устата, жажда, слабост, летаргия, безпокойство, сънливост, мускулни болки или крампи, хипотензия, олигурия, тахикардия, палпитации, гадене, повръщане). Ако същевременно с това е присъден и дигиталисов продукт, хипокалемията може да доведе до аритмия.



Лечение - симптоматично и поддържащо. Трябва да се предприемат мерки за намаляване на резорбцията и отстраняване на продукта (предизвикване на повръщане, стомашна промивка с медицински въглен, магнезиев сулфат). Необходимо е коригиране на дехидратацията, електролитният дисбаланс, хипотензията и проявите на чернодробната енцефалопатия. При необходимост - кислород или изкуствена вентилация. Няма специфичен антидот. Не е изяснена възможността за отделяне на хидрохлоротиазида чрез хемодиализа.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС - code С03А А 03

Hydrochlorothiazide е тиазиден диуретик със сулфонамидна структура и умерено изразен натриуретичен ефект. Намалява реабсорбцията на натриеви и хлорни йони в дисталните тубули и събирателните каналчета на нефрона. В резултат на това действие диурезата нараства, като се отделят натриеви и хлорни йони в еквимоларни количества и съответно количество вода. Диуретичното действие се проявява еднакво при алкална и кисела реакция на урината. Наличието на сулфамидна група в състава обуславя слабото инхибиращо действие върху ензима карбоанхидраза. Hydrochlorothiazide увеличава отделянето и на калиеви, магнезиеви и бикарбонатни йони, но предизвиква задръжка в организма на калциеви йони. Способства за понижаване на повишеното артериално налягане в резултат на загубата на течности и отделянето на голямо количество натриеви йони от клетъчните мембрани на артериолите, което води до снижаване на периферното съпротивление на кръвоносните съдове, на плазмения обем, намаляване на преднатоварването на сърцето, ударния обем, бъбречния плазмоток и скоростта на гломерулната филтрация. При болни с безвкусен диабет намалява полиурията по недостатъчно изяснен механизъм на действие. Повишава плазмената концентрация на пикочната киселина.

### **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Hydrochlorothiazide се резорбира добре след перорален прием. Диуретичният ефект настъпва бързо, 1 - 2 часа след приема, достига максимум след 4 часа и продължава до 12 часа. Плазменият му полуживот варира от 2 до 15 часа, като при бъбречна и сърдечна недостатъчност почти се удвоява. Обемът му на разпределение е 3-4 l/kg. Премахва плацентарната бариера. Излъчва се в майчиното мляко. Hydrochlorothiazide не се метаболизира. Екскретира се напълно непроменен с урината чрез филтрация и екскреция. Пълното му излъчване завършва за 36 до 48 часа, като 70% се екскретират с урината в рамките на 24 часа.



### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Оралната доза на LD<sub>50</sub> е над 10 g/kg у мишки и плъхове. Експериментални опити с женски мишки третирани с Hydrochlorothiazide в продължение на две години в доза 600 mg/kg т.т. и с мъжки и женски плъхове в доза 100 mg/kg т.т. не показват данни за канцерогенност. Женските мишки, обаче развиват хепатоканцерогенност. В повечето експериментални постановки за генотоксичност/ Ames тест, CHO тест в хамстери и др./ Hydrochlorothiazide е безвреден. В опити, обаче по теста CHO Sister Chromated Exchange и Mouse Lymphoma Cell в концентрации 43 и 1300 µg/mL и по теста Aspergillus nidulans тест има данни за мутагенност. Hydrochlorothiazide не променя фертилитета на бременни мишки и плъхове и в двата пола в дози респективно до 100 и 4 mg/kg т.т. на ден преди оплождането и по време на гестацията. Проучвания у мишки и плъхове третирани с Hydrochlorothiazide в съответните периоди на органогенеза в дози съответно до 3000 и 1000 mg/kg/на ден не показват увреждане на плода. Няма проведени прецизни наблюдения у хора. Тиазидите преминават през плацентата и могат да предизвикат неонатална жълтеница, тромбоцитопения и други нежелани ефекти, които се наблюдават у възрастни. Тиазидите преминават в кърмата и затова не се препоръчва прилагането им в периода на кърмене.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Wheat starch

Lactose monohydrate

Magnesium stearate

Talc

Gelatin

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

3 /три/ години от датата на производство.

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

По 10 таблетки в блистер. По 2 блистера в картонена кутия.

По 20 таблетки в опаковка за таблетки



**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Балканфарма-Дупница АД  
гр.Дупница, "Самоковско шосе" № 3, п.к.2600  
Тел. (0701) 2-42-81/2-90-21/29  
Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Протокол № 101/30.10.1959 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Юни 2002 г.

