

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА DIURETIDIN®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ DIURETIDIN®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа:

Triamterene 25,0 mg

Hydrochlorothiazide 12,5 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Diuretidin® се прилага:

- като комбинирана терапия за лечение на артериална хипертония (есенциална и вторични);
- при лечение на отоци от сърдечно-съдов, бъбречен, чернодробен и друг произход;
- като придружаваща терапия към сърдечни гликозиди при лечение на застойна сърдечно-съдова недостатъчност, за предотвратяване загубата на калий;
- като допълнителна терапия при лечение с калий-губещи диуретици за профилактика на хипокалиемия.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозата и продължителността на лечението с **Diuretidin®** се определят от лекуващия лекар в зависимост от тежестта на заболяването и поносимостта на болния към продукта.

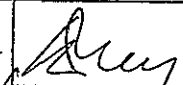
За лечение на артериална хипертония началната доза е 1 таблетка през 12 часа. Поддържащо лечение- 1 таблетка дневно.

При отоци лечението започва с 1 – 2 таблетки през 12 часа. Поддържащото лечение е 1 – 2 таблетки дневно, приети сутрин. При необходимост тази доза може да се увеличи на 2 пъти по 2 таблетки през 12 часа.

Максимална дневна доза е 4 таблетки дневно.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Diuretidin® не се прилага при:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	
разрешение за употреба № 11-5031/21.03.02г	
618/05.03.02	



- свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества, както и към други сулфонамиди;
- хиперкалиемия;
- тежка хипонатриемия;
- бъбречна недостатъчност с креатининов клирънс под 30 mg/ml;
- чернодробна енцефалопатия;
- едновременно приложение с други калий съхраняващи диуретици и други калий съдържащи продукти.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При по-продължително лечение с **Diuretidin**[®] трябва редовно да се проследяват серумната електролитна концентрация, особено серумния калий, липидния профил, кръвната захар, остатъчния азот и пикочната киселина.

При лечение на диабетно болни е необходим стриктен контрол на калия и кръвната захар поради по-голямата вероятност от тяхното повишаване.

Diuretidin[®] не трябва да се прилага при пациенти с респираторна и метаболитна ацидоза.

Поради наличието в състава му на wheat starch (пшенично нишесте) не е подходящ при пациенти с глутенова ентеропатия.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Едновременното приложение с други калий-съхраняващи диуретици, като Амилорид и Спиринолактон може да доведе до развитие на тежка хиперкалиемия.

Едновременното приложение с ACE инхибитори може да повиши риска от развитие на хиперкалиемия.

Едновременното приложение с Индометацин може да предизвика обратима остра бъбречна недостатъчност.

Едновременната употреба с Хлорпропамид може да доведе до риск от тежка хипонатриемия.

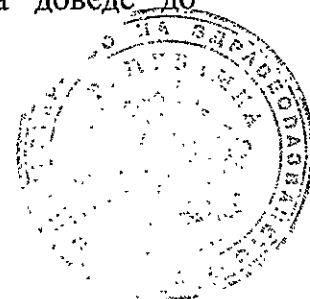
Diuretidin[®] намалява действието на урикозуричните средства.

Продуктът увеличава нивата на литиевите соли и по този начин потенцира на токсичните им ефекти при високи дози.

Едновременно прилагане на продукта с Амфотерицин В или Пеницилин G може да доведе до повишено отделяне на калий.

Комбинираното приложение на **Diuretidin**[®] с Такролимус може да доведе до задълбочаване на потенциална хиперкалиемия.

Прилагането на продукта съвместно с Баклофен може да доведе до хипотония.



Комбинирано прилагане на **Diuretidin**[®] с Метформин може да потисне хипогликемичното действие на втория.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Diuretidin[®] не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене, тъй като двете активни вещества (триамтерен и хидрохлоротиазид) преминават през плацентарната бариера и се отделят в млякото.

Ако се налага приложението му по време на кърмене, то трябва да се преустанови.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Diuretidin[®] не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При лечението с **Diuretidin**[®] могат да се наблюдават

- алергични реакции - уртикария, обрив, фотосензитивност и рядко анафилактична реакция;
- от страна на сърдечно-съдова система - аритмия, ортостатична хипотония, белодробен оток;
- от страна на дихателната система - алергичен пневмонит, респираторен дистрес синдром;
- дисметаболитемия - хиперкалиемия, хипергликемия, глюкозурия, хиперурикемия, хипокалиемия, хипонатриемия, ацидоза, хипохлоремия;
- от страна на гастро-интестиналния тракт - съхнене на устата, жажда, гадене, повръщане, запек, диария, коремни болки, рядко панкреатит, иктер и повишаване на чернодробните ензими;
- от страна на бъбреците - бъбречна калкулоза, засягане на бъбречната функция с повишаване на серумните креатинин и урея.
- промени в кръвните показатели - левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения и анемия;
- от страна на опорно-двигателния апарат - мускулни крампи;
- от страна на ЦНС - слабост, световъртеж, главоболие;
- импотентност.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание може да се наблюдава: полиурия, гадене, повръщане, слабост, умора, обърканост, висока температура, зачервяване на лицето, повишена нервно-мускулна възбудимост, смущения в сърдечния ритъм, ЕКГ промени, спадане на кръвното налягане до кома. Тези прояви са обусловени от хиперкалиемията, електролитния дисбаланс и дехидратацията.



В случай на предозиране се предприема незабавно евакуиране на стомашното съдържимо, стомашна промивка, прилагане на активен въглен за намаляване на резорбцията; при хипотония – обемнозаместителна терапия, приложение на вазопресорни медикаменти; мониториране на водно-електролитния и метаболитния баланс.

Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код – С 03 Е А 01

Диуретици с умерено действие. Калий-съхраняващи средства.

Diuretidin[®] е комбиниран, диуретичен и антихипертензивен продукт, който притежава натриуретичен и антикалиуретичен ефект. Всяка една от съставките допълва действието на другата.

Антихипертензивният ефект на Хидрохлоротиазида се обяснява с намаляване обема на циркулиращата кръв и понижаване чувствителността на съдовите стени към вазопресорните стимули (норадреналин, ангиотензин II). Той води до силно увеличаване на натриурезата при едновременно усилено отделяне на хлориди, вследствие затруднена обратна реабсорбция в дисталните тубули и кортикалната част на бримката на Хенле.

Триамтерен подтиска обратната абсорбция на натриеви йони, като ги заменя с калиеви и водородни йони.

Комбинацията на Хидрохлоротиазид и Триамтерен води до потенциране на диуретичното им действие при намалена дозировка и снижаване на предизвиканите от хидрохлоротиазид странични ефекти: хипокалиемия, хипоурикемия, хипергликемия, хиперлипидемия.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Diuretidin[®] се резорбира бързо. Начало на действие е след 30-60 мин. Максимални плазмени концентрации се достигат след 2-4 часа. Продължителността му на действие е 10-12 часа. Триамтерен се свързва с плазмените протеини в 43-53 %, а Хидрохлоротиазид - в 64 %. Съставките се екскретират чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция. Една част от Хидрохлоротиазид се екскретира чрез жлъчката и преминава енторохепаталния кръговрат, което води до удължаване на действието му.

През 1994 г. е проведено изследване за сравнителна бионаличност на **Diuretidin[®]** като тест продукт и Triampur compositum /Germed/ като референтен продукт. Резултатите от това изследване показват, че двата продукта са еквивалентни.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Канцерогенност и мутагенност:



Няма добре контролирани проучвания за канцерогенен ефект на **Diuretidin**[®] върху хора и животни.

При *in vitro* изследвания не е установен мутагенен ефект.

Бременност и репродукция:

При проучвания върху плъхове, получавали 2 пъти над максималната доза за възрастни, не са установени нарушения на фертилитета

При проучвания върху плъхове, получавали дози над 250 mg/kg (62,5 пъти над максималната доза за възрастни), не са наблюдавани тератогенни ефекти.

Кърмене:

Diuretidin[®] се отделя в кърмата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate, Wheat starch, Povidone K 25, Talc, Magnesium stearate

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

5 /пет/ години от датата на производство

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Таблетки **Diuretidin**[®] по 10 броя в блистер от комбинирано PVC/алуминиево фолио.

5 блистера в картонена кутия.

Таблетки **Diuretidin** 50 броя в тъмни стъклени флакони.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

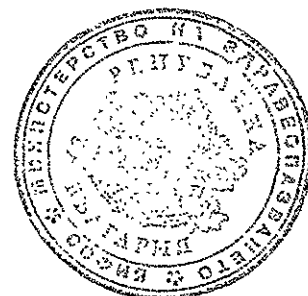
7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма - Дупница АД

гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" № 3

Тел. (0701) 2-90-21/29

Факс: (0701) 2-23-65



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ
№ 96001184

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
20.08.1996 год.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
Януари 2002 г.

