

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ІНДАПАМІД - НОРТОН**  
**(INDAPAMID - NORTON)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** Indapamide;

(RS)- 4-хлоро-3-сульфамол-N-(2-метил-2,3 дигідро-1H-індол-1-іл)бензамід;

**основні фізико-хімічні властивості:** круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з написом "NORTON" з одного боку, по 1,5 мг – рожевого кольору, по 2,5 мг – білого кольору;

**склад:** 1 таблетка містить індапаміду 1,5 мг і 2,5 мг;

**допоміжні речовини:** крохмаль кукурудзяний, лактоза, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль (паста), натрію метилпарабен, натрію пропілапарабен, желатин, магнію стеарат, тальк очищений, кремній колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят, крохмаль висушений, метилгідроксипропілцелюлоза, титану діоксид, поліетиленгліколь 6000, для таблеток по 1,5 мг – барвник яскраво-червоний.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Нетіазидні діуретики з помірно вираженою активністю. Код АТС C03B A11

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Індапамід-Нортон належить до групи антигіпертензивних діуретичних засобів - похідних нетіазидних сульфонамідів. Препарат викликає зниження тонуусу гладеньких м'язів артерій (за рахунок зміни трансмембранного переносу іонів кальцію, зменшення гіперчутливості судин до норадреналіну та ангіотензину), що призводить до зниження загального периферичного судинного опору. Індапамід-Нортон стимулює синтез простагландину E<sub>2</sub>, який має судиннорозширюючий та гіпотензивний ефекти. Виявляє помірну діуретичну дію, що пов'язана з блокуванням реабсорбції іонів натрію, хлору, води, меншою мірою - іонів калію і магнію. Препарат не порушує метаболізму ліпідів і не виявляє негативного впливу на вуглеводний обмін, не впливає на загальний рівень холестеролу, тригліцеридів, знижує рівень фосфатів у крові. Терапевтичний ефект настає через 7 - 8 днів, максимальна дія – через 4 тижні.

**Фармакокінетика.** Після внутрішнього застосування індапамід швидко всмоктується, максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 2 - 2,5 год та становить 230 – 260 нг/мл. 71 - 79% індапаміду зв'язується з протеїнами плазми крові, переважно з 1- альфаглюкопротеїном. Широко розповсюджується у тканинах організму. Метаболізується індапамід у печінці. Виводиться протягом 48 годин з сечею (7% - в незміненому стані, 70% - у вигляді метаболітів) та з жовчю. Період напіввиведення препарату становить 14 год.

**Показання для застосування.** Індапамід-Нортон застосовують в комплексній терапії артеріальної гіпертензії.

**Спосіб застосування та дози.** Дорослим Індапамід-Нортон призначають по 1 таблетці (2,5 мг) на добу, бажано вранці. У разі недостатньо вираженого гіпотензивного ефекту дозу можна збільшити до 5 мг на добу (за один прийом вранці). Підвищення дози препарату спричиняє збільшення його діуретичної дії.

**Побічна дія.** Іноді можливі головний біль, підвищена стомлюваність, м'язові судороги, пронос, шкірна висипка, свербіж та прискорене сечовипускання. У поодиноких випадках спостерігався

розвиток ортостатичної гіпотензії.

**Протипоказання.** Індапамід-Нортон протипоказаний дітям до 18 років, при індивідуальній непереносимості будь-якого з компонентів препарату, а також інших лікарських засобів групи сульфамідів, при гострих порушеннях мозкового кровообігу, гіперальдостеронізмі, виражених порушеннях функцій печінки та нирок, гіпокаліємії.

**Передозування.** При передозуванні спостерігаються нудота, блювання, слабкість, порушення шлунково-кишкових функцій, порушення водно-електролітного балансу. У тяжких випадках відмічалися гіпотонія та пригнічення дихання.

Специфічних антидотів немає. У разі передозування необхідно штучно викликати блювання, промити шлунок та провести ретельну корекцію водно-електролітного балансу.

**Особливості застосування.** З особливою обережністю Індапамід-Нортон призначають хворим з порушеннями функцій печінки та нирок. Під час лікування препаратом необхідний періодичний контроль електролітів сироватки крові (у зв'язку з можливістю виникнення гіпокаліємії та порушення водно-електролітного балансу). Хворим на гіперурикемію та подагру, що застосовують індапамід, необхідний періодичний контроль сечової кислоти.

Можливе проявлення латентного діабету, а також зміни потреби в інсуліні.

*Застосування препарату в періоди вагітності та лактації*

Не слід призначати Індапамід-Нортон жінкам в періоди вагітності та годуванні груддю.

*Вплив на здатність до керування автомобілем та до роботи з механічними пристроями*

За рахунок зниження артеріального тиску препарат може впливати на здатність до керування транспортними засобами та механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Можливе потенціювання дії інших антигіпертензивних засобів при одночасному застосуванні з індапамідом. Не призначають одночасно з препаратами літію, тому що підвищується нирковий кліренс останнього і збільшується ризик його токсичної дії. Індапамід може зменшити артеріальну відповідь на норадреналін. Не слід призначати індапамід з калійзберігаючими сечогінними засобами, оскільки така комбінація не виключає можливості зниження вмісту калію у сироватці крові.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від дії світла місці, при температурі до +25 °С. Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блистерних упаковках, 1 та 3 блистери у коробці.

**Власник реєстраційного посвідчення:** Нортон Інтернешинал Фармасьютікал Інк.

**Адреса.** 720 Мейн Стріт Сьют 101, Монтон NB, E1C 1E4, Канада.