

Состав

действующее вещество: торасемид;

1 таблетка содержит торасемида 10 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; крахмал кукурузный кремния диоксид коллоидный магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета, круглые, плоские, с чертой. Диаметр: 8,9-9,3 мм.

Фармакотерапевтическая группа

Высокоактивные диуретики. Простые препараты сульфонамидов. Код АТХ С03С А04.

Фармакодинамика

Торасемид - петлевой диуретик. Однако при низких дозах его фармакодинамический профиль напоминает тиазидные диуретики с точки зрения уровня и продолжительности диуреза. В высоких дозах торасемид ускоряет диурез в дозозависимый способ, причем этот эффект может быть очень сильно выражен.

Фармакокинетика

Всасывание. После приема торасемида быстро и почти полностью абсорбируется, пиковые уровни сыворотки крови достигается через 1-2 часа.

Связывание с белками. 99% торасемида связывается с белками плазмы крови.

Распределение. Объем распределения торасемида составляет 16 л.

Метаболизм. Торасемид метаболизируется до трех метаболитов - М1, М3 и М5 - путем ступенчатого окисления, гидроксирования и гидроксирования ароматического кольца.

Выведение. Период полувыведения торасемида составляет примерно 3-4 часа. Общий клиренс торасемида составляет 40 мл / мин, ренальный клиренс - около 10 мл / мин. Около 80% принятой дозы выделяется в неизмененном виде торасемида (24%) и его метаболитов: М1 (12%), М3 (3%), М5 (41%). При почечной недостаточности период полувыведения торасемида не изменяется, а период полувыведения метаболитов М3 и М5 удлиняется. Торасемид и его метаболиты практически не выводятся путем гемодиализа или гемофильтрации. У пациентов с нарушенной функцией печени или сердечной недостаточностью период полувыведения торасемида и метаболита М5 незначительно удлиняются, однако кумуляция торасемида и его метаболитов маловероятна.

Показания

Отеки, обусловленные сердечной недостаточностью.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к торасемиду, производным сульфонилмочевины или вспомогательным веществам лекарственного средства.
- Почечная недостаточность, сопровождающаяся анурией.
- Печеночная кома и прекоматозное состояние.
- Артериальная гипотензия.
- Период беременности и кормления грудью.
- Тахикардия.
- Одновременный прием аминогликозидных антибиотиков или цефалоспоринов, или почечная недостаточность после применения других лекарственных средств, вызывающих повреждения почек.
- Гиповолемия.
- Гипонатриемия.
- Гипокалиемия.
- Значительное нарушение мочеиспускания, например вследствие гипертрофии предстательной железы.
- Подагра.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении торасемида с сердечными гликозидами может повышаться чувствительность сердечной мышцы к этим лекарственным средствам вследствие дефицита калия или магния. При одновременном применении с минерало- и ГКС, слабительными средствами повышается риск

возникновения дефицита калия.

Торасемид, как и другие диуретики, может усиливать гипотензивное действие лекарственных средств при их одновременном применении. Одновременное применения препарата с ингибиторами АПФ может привести к гипотензии. Этот эффект можно минимизировать путем снижения начальной дозы ингибитора АПФ и (или) уменьшения дозы торасемида за 2-3 дня до начала применения ингибиторов АПФ (или путем его временной отмены).

Торасемид может ослаблять сосудосуживающий эффект адреналина и норадреналина.

Торасемид ослабляет действие противодиабетических средств.

Применения препарата, особенно в высоких дозах, может усиливать нефротоксические и ототоксические эффекты антибиотиков из группы аминогликозидов (например, канамицину, гентамицину, тобрамицину), токсические эффекты препаратов платины (цисплатина), и нефротоксические эффекты цефалоспоринов.

Торасемид усиливает действие теофиллина и курареподобных миорелаксантов.

Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства НПВС (например, индометацин, производные пропионовой кислоты) и пробенецид могут уменьшать диуретическое и гипотензивное действие торасемида.

При одновременном применении торасемида и препаратов лития может повышаться концентрация лития в крови, вследствие чего - усиливаться кардио- и нейротоксичность последнего.

При терапии салицилатами в высоких дозах торасемид может усиливать их токсическое действие на центральную нервную систему (ЦНС).

При одновременном применении с холестирамином всасывание торасемида может снижаться, в результате чего - ослабляться его действие.

Особенности применения

Перед началом применения препарата необходимо устранить существующую гипокалиемию, гипонатриемию или гиповолемию и откорректировать нарушения мочеиспускания.

При длительном лечении диуретиком рекомендуется регулярно контролировать электролитный баланс, особенно уровень калия в плазме крови (особенно у пациентов, одновременно принимающих гликозиды наперстянки, ГКС,

минералокортикостероидов или слабительные средства), уровень глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и липидов крови.

Особого надзора нуждаются пациенты с тенденцией к развитию гиперурикемии и подагры.

Пациентам явный или латентный сахарный диабет, необходимо контролировать метаболизм углеводов.

Из-за отсутствия достаточного опыта клинического применения не рекомендуется назначать торасемид при патологических изменениях кислотно-щелочного равновесия; при патологических изменениях картины крови, например, тромбоцитопения или анемия у больных без почечной недостаточности одновременно с литием, аминогликозидами, цефалоспоридами; при нарушении функции почек, вызванном нефротоксичными веществами; детям; пациентам пожилого возраста (рекомендации по дозированию отсутствуют).

Торасемид следует с особой осторожностью применять пациентам, страдающим заболеваниями печени, сопровождающиеся циррозом печени и асцитом, поскольку внезапные изменения водно-электролитного баланса могут привести к печеночной коме. Терапию с применением торасемида (как и других мочегонных средств) пациентам этой группы необходимо проводить в условиях стационара. Для предупреждения гипокалиемии и метаболического ацидоза препарат следует назначать с препаратами антагонистами альдостерона или препаратами, способствующими задержке калия в организме.

После приема торасемида наблюдались явления ототоксичности (шум в ушах и потеря слуха), которые имели обратимый характер, но прямой связи с применением препарата не установлено.

При назначении мочегонных средств необходимо тщательно контролировать клинические симптомы нарушения электролитного баланса, гиповолемии, экстраренальных азотемии и других нарушений, которые могут проявляться в виде сухости во рту, жажды, слабости, вялости, сонливости, возбуждения, мышечной боли или судом, миастении, гипотонии, олигурии, тахикардии, тошноты, рвоты. Чрезмерный диурез может стать причиной обезвоживания организма, привести к снижению объема циркулирующей крови, тромбообразованию и эмболии кровеносных сосудов, особенно у пациентов пожилого возраста. Следует обращать внимание на признаки гемоконцентрация и потери электролитов в начале лечения и у пациентов пожилого возраста.

Пациентам с нарушениями водно-электролитного баланса необходимо прекратить применение препарата и после устранения нежелательных эффектов восстановить терапию, начиная с более низких доз.

При назначении препарата необходимо проводить регулярный лабораторный контроль показателей содержания калия и других электролитов в сыворотке крови. Следует также регулярно контролировать клетки крови (количество эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов).

Информация о дозировании больным с почечной или печеночной недостаточностью ограничена. Пациентам с печеночной недостаточностью препарат следует назначать с осторожностью, поскольку возможно увеличение плазменной концентрации торасемида.

При лечении диуретиком возможные положительные результаты при проведении допинг-тестов.

Лекарственное средство содержит лактозу. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат может изменять скорость реакции человека, снижая ее во время управления автотранспортом или работы с механизмами, особенно при одновременном применении с алкоголем. Поэтому следует избегать управления автотранспортом или работы с потенциально опасными механизмами во время лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Лекарственное средство противопоказано применять в период беременности. Достоверные данные о влиянии торасемида на эмбрион и плод у человека отсутствуют. Имеющаяся информация по репродуктивной токсичности торасемида. Торасемид проникает через плацентарный барьер. В связи с вышеизложенным, торасемид можно применять в период беременности только по жизненным показаниям и в минимально возможной эффективной дозе.

Диуретики непригодны для стандартной схемы лечения артериальной гипертензии или отеков у беременных, поскольку они способны снижать перфузию плацентарного барьера и вызывать токсическое воздействие на внутриутробное развитие плода. Если торасемид применять для лечения

беременных с сердечной или почечной недостаточностью, то необходимо проводить тщательный мониторинг за электролитами и гематокрита, а также за развитием плода.

Период кормления грудью. В настоящее время не установлено, проникает ли торасемид в грудное молоко животных или человека. Нельзя исключить риск применения препарата в новорожденных / грудных детей. Поэтому применения препарата в период кормления грудью противопоказано. Если необходимо применять торасемида в этот период, то кормление грудью следует прекратить.

Фертильность. Исследование влияния торасемида на фертильность у людей не проводили.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать не разжевывая и не измельчая, независимо от приема пищи и от времени суток, запивая небольшим количеством жидкости.

Продолжительность лечения зависит от течения болезни; лечение должно продолжаться до исчезновения отеков.

Терапию начинать с дозы 5 мг в сутки. Обычно эта доза считается поддерживающей. Если суточная доза 5 мг недостаточна, следует применять суточную дозу 10 мг, следует назначать ежедневно. В зависимости от тяжести состояния больного суточная доза может быть постепенно повышена до 20 мг торасемида (1 раз в сутки).

Для пациентов пожилого возраста не требуется дополнительная коррекция дозы.

Пациентам с тяжелым нарушением функции печени лечение следует проводить с осторожностью, поскольку возможно повышение концентрации торасемида в плазме крови.

Дети

Нет достаточных клинических данных о безопасности применения препарата детям.

Передозировка

Симптомы. Отсутствует типичная картина интоксикации. Симптомами передозировки является усиление диуреза с угрозой обезвоживания и потери электролитов, что может привести к сонливости и спутанности сознания,

артериальной гипотензии, сердечно-сосудистой недостаточности. Возможны также нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.

Лечение. Специального антидота не существует. В зависимости от симптомов передозировки рекомендуется уменьшить дозу или прекратить применения препарата и одновременно восстанавливать объем жидкости и электролитов. Торасемид не выводится из крови с помощью гемодиализа. Лечение в случае гиповолемии: замещение объема жидкости. Лечение в случае гипокалиемии: назначение препаратов калия. Лечение сердечно-сосудистой недостаточности: сидячее положение больного и, при необходимости, назначение симптоматической терапии.

Анафилактический шок (немедленные меры). При первом появлении кожных реакций (таких как, например, крапивница или покраснение кожи), возбужденного состояния больного, головной боли, потливости, тошноты, цианоза провести катетеризацию вены больного положить в горизонтальное положение, обеспечить свободное поступление воздуха, назначить кислород. При необходимости применить введение эпинефрина, растворов, замещающих объем жидкости, глюкокортикоидных гормонов.

Побочные реакции

Побочные реакции классифицированы по частоте возникновения: очень часто ³ 1/10; часто ³ 1/100 и <1/10; нечасто ³ 1/1000 и <1/100; редко ³ 1/10000 и <1/1000; очень редко <1/10000; неизвестно (частота не может быть оценена из-за отсутствия данных).

Со стороны обмена веществ: часто - усиление метаболического алкалоза; гипокалиемия при сопутствующей диете с низким содержанием калия, при рвоте, диарее, после чрезмерного применения слабительных средств, а также у пациентов с хронической дисфункцией печени. В зависимости от дозировки и длительности лечения возможны нарушения водного и электролитного баланса, например, гиповолемия, гипокалиемия, гипонатриемия. При значительных потерях жидкости и электролитов вследствие сильного мочевыделения могут наблюдаться артериальная гипотензия, головная боль, астения, сонливость, особенно в начале лечения и у пациентов пожилого возраста.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - тромбоз, артериальная гипотензия, кардиальная и церебральная ишемия с возможным развитием нарушений сердечного ритма, стенокардии, острого инфаркта миокарда, синкопе.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение (особенно в начале лечения) нечасто - парестезии.

Со стороны пищеварительного тракта: часто - потеря аппетита, тошнота, рвота, боль в желудке, расстройство желудка, диарея, запор, метеоризм, главным образом в начале лечения; нечасто - сухость во рту; очень редко - панкреатит.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - у пациентов с расстройствами мочеиспускания, например при гипертрофии предстательной железы, возможна задержка мочи и чрезмерное растяжение мочевого пузыря позывы к мочеиспусканию.

Со стороны пищеварительной системы: часто - повышение уровня некоторых печеночных ферментов (Г-глутамил-транспептидазы) в плазме крови.

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - уменьшение количества тромбоцитов, эритроцитов и / или лейкоцитов.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко - аллергические реакции: зуд, сыпь, сыпь, фоточувствительность, сообщали о кожные реакции (например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Со стороны органов зрения: очень редко - расстройства зрения.

Со стороны органов слуха: очень редко - шум в ушах, потеря слуха.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительных тканей: иногда - спазмы мышц (особенно в начале лечения).

Общие нарушения: часто - спутанность сознания, повышенная утомляемость, общая слабость (особенно в начале лечения).

Лабораторные исследования: часто - повышение концентрации мочевой кислоты, глюкозы и липидов (холестерина, триглицеридов) в плазме крови нечасто - возможно повышение уровня креатинина и мочевины в сыворотке крови.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Фармацевтический завод «Польфарма» С.А., Польша /

Pharmaceutical Works «Polpharma» S.A., Poland.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Пельплиньска 19 83-200, Старогард Гданьски, Польша /

19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).