Инструкция по применению
Торасемид БФЗ Таблетки 10 мг 60 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Березовский Фармацевтический Завод
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Торасемид
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 10 мг

Описание

Таблетки круглые белого или почти белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Действующее вещество

Торасемид

Состав

Для дозировки 10 мг: Действующее вещество:торасемид - 10 мг. Вспомогательные вещества:целлюлоза микрокристаллическая - 88,0 мг, лактозы моногидрат - 52,8 мг, повидон - 3,2 мг, натрия карбоксиметилкрахмал (натрия крахмал гликолят) - 4.8 мг, магния стеарат - 1,2 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь торасемид быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация (Cmax) торасемида в плазме достигается через 1-2 ч после приема препарата внутрь после еды. Биодоступность составляет 80-90 % с незначительными индивидуальными вариациями. Распределение Связывание с белками плазмы - более 99 %. Объем

распределения (Vd) составляет 16 л. У пациентов с циррозом печени Vd увеличивается вдвое. Метаболизм Метаболизируется в печени с участием изоферментов системы цитохрома Р450. В результате последовательных реакций окисления гидроксилирования или кольцевого гидроксилирования образуются 3 метаболита (Ml M3 и M5) связывание которых с белками плазмы составляет 86 % 95 % и 97 % соответственно. Выведение Период полувыведения (T1/2) торасемида и его метаболитов составляет 3-4 ч и не изменяется при хронической почечной недостаточности. Общий клиренс составляет 40 мл/мин почечный клиренс - 10 мл /мин. В среднем около 83 % от принятой дозы выводится почками: в неизмененном виде (24 %) и в виде преимущественно неактивных метаболитов (M1 - 12 % M3 - 3 % M5 - 41 %). Фармакокинетика в особых клинических случаях Особенности фармакокинетики торасемида у отдельных групп пациентов Применение при нарушениях функции печени Препарат противопоказан при печеночной коме и прекоматозном состоянии. При печеночной недостаточности концентрация торасемида в плазме крови повышается вследствие снижения метаболизма препарата в печени. У пациентов с сердечной или печеночной недостаточностью T1/2 торасемида и метаболита M5 незначительно увеличен кумуляция препарата маловероятна. У пациентов с циррозом печени Vd T1/2 и почечный клиренс повышены но общий клиренс остается неизменным. Хроническая сердечная недостаточность У пациентов с хронической сердечной недостаточностью в стадии декомпенсации снижен печеночный и почечный клиренс препарата. У таких пациентов общий клиренс торасемида на 50% меньше чем у здоровых добровольцев а T1/2 и общая биодоступность соответственно выше. Применение при нарушениях функции почек У пациентов с почечной недостаточностью почечный клиренс торасемида заметно снижен но это не отражается на общем клиренсе. Диуретический эффект при почечной недостаточности может быть достигнут путем применения в высоких дозах. При почечной недостаточности T1/2 торасемида не изменяется T1/2 метаболитов M3 и M5 увеличивается. Торасемид и его метаболиты незначительно выводятся с помощью гемодиализа и гемофильтрации. Препарат противопоказан при почечной недостаточности с нарастающей азотемией. Применение у детей Противопоказание: возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). Применение у пожилых пациентов Пациентам пожилого возраста специального подбора дозы не требуется. Фармакокинетический профиль торасемида у пациентов пожилого возраста сходен с таковым у молодых пациентов за тем исключением что имеет место снижение почечного клиренса препарата из-за характерного возрастного нарушения функции почек у пожилых пациентов. Общий клиренс и T1/2 при этом не меняются. Зависимость от пола и расовой принадлежности Влияние этнической и расовой принадлежности на фармакокинетику торасемида не изучалось.

Показания

Отечный синдром различного генеза в т.ч. при хронической сердечной недостаточности заболеваниях печени почек и легких, - артериальная гипертензия.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь 1 раз в сутки после еды запивая небольшим количеством воды. Отечный синдром различного генеза в т.ч. при хронической сердечной недостаточности заболеваниях печени легких и почек. Терапевтическая доза составляет 5 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу следует постепенно увеличить до 20-40 мг 1 раз в сутки. Максимальная разовая доза - 40 мг ее превышать не рекомендуется (отсутствует опыт применения). Препарат назначают на длительный период или до момента исчезновения отеков. Артериальная гипертензия Начальная доза составляет 25 мг (1/2 таблетки с дозировкой 5 мг) 1 раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 5 - 10 мг 1 раз в сутки. Если доза 10 мг не дает требуемого эффекта в лечебную схему нужно добавить гипотензивный препарат другой группы. Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Противопоказания

Гиперчувствительность к торасемиду или к любому другому компоненту препарата, - почечная недостаточность с анурией, - печеночная кома и прекома, - рефрактерная гипокалиемия, - рефрактерная гипонатриемия, - гиповолемия (с артериальной гипотензией или без нее) или дегидратация, - резко выраженные нарушения оттока мочи любой этиологии (включая одностороннее поражение мочевыводящих путей), - гликозидная интоксикация, - острый гломерулонефрит, - синоатриальная и атриовентрикулярная блокада II - III степени, - декомпенсированный аортальный и митральный стеноз, - гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, - повышение центрального венозного давления (более 10 мм рт.ст.), - гиперурикемия, - детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), - беременность, - период грудного вскармливания, - аллергия на сульфонамиды (сульфаниламидные противомикробные средства или препараты сульфонилмочевины), - одновременное применение аминогликозидов и цефалоспоринов. Поскольку в состав препарата входит лактоза не рекомендуется применять препарат у пациентов с редкой наследственной непереносимостью галактозы при дефиците лактазы глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Контролируемых исследований по применению торасемида у беременных не проводилось препарат не рекомендуется применять во время беременности. Торасемид не обладает тератогенным эффектом и фетотоксичностью проникает через плацентарный барьер вызывая нарушения водно-электролитного обмена и тромбоцитопению у плода. Лактация Неизвестно выделяется ли торасемид с грудным молоком. При необходимости применения препарата торасемид в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Частота побочных эффектов приведенных ниже определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто (более 10 %), часто (более 1 % и менее 10 %), нечасто (более 01 % и менее 1 %), редко (более 001 % и менее 01 %), очень редко (менее 001 %) включая отдельные сообщения, частота не известна (не может быть оценена при помощи доступных данных). Со стороны крови и лимфатической системы Частота не известна- тромбоцитопения лейкопения агранулоцитоз апластическая или гемолитическая анемия. Со стороны обмена веществ и питания Нечасто- гиперхолестеринемия гипертриглицеридемия. Частота не известна- снижение толерантности к глюкозе (возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета). Со стороны нервной системы Часто - головокружение головная боль сонливость, нечасто - судороги мышц нижних конечностей, частота не известна- спутанность сознания обморок парестезии в конечностях (ощущение онемения "ползания мурашек" и покалывания). Со стороны органа зрения Частота не известна - нарушение зрения. Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Частота не извест?1а - нарушение слуха звон в ушах и потеря слуха (носит как правило обратимый характер) обычно у пациентов с почечной недостаточностью или гипопротеинемией (нефротический синдром). Со стороны сердечно-сосудистой системы Нечасто - экстрасистолия тахикардия усиленное сердцебиение покраснение лица, частота не известна - чрезмерная артериальная гипотензия ортостатическая гипотензия коллапс тромбоз глубоких вен тромбоэмболия гиповолемия. Со стороны дыхательной системы Нечасто - носовые кровотечения. Со стороны пищеварительной системы Часто- диарея, нечасто- боль в животе метеоризм полидипсия, частота не известна - сухость во рту тошнота рвота потеря аппетита панкреатит диспепсические явления внутрипеченочный холестаз. Со стороны почек и мочевыводящих путей Часто - увеличение частоты мочеиспускания полиурия никтурия, нечасто - учащенные позывы к мочеиспусканию, частота не известна- олигурия задержка мочи (у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей) интерстициальный нефрит гематурия повышение

концентрации мочевины и креатинина в крови. Со стороны половых органов Частота не известна- нарушение потенции. Общие расстройства и нарушения в месте введения Нечасто- астения (истощение) жажда слабость повышенная утомляемость гиперактивность нервозность. Лабораторные показатели Нечасто - увеличение числа тромбоцитов, частота неизвестна - гипергликемия гиперурикемия снижение числа эритроцитов лейкоцитов и тромбоцитов небольшое повышение активности щелочной фосфатазы в крови повышение активности некоторых печеночных ферментов (например гамма-глутамилтрансферазы). Со стороны кожи и подкожных тканей Частота неизвестна- кожный зуд сыпь крапивница полиморфная эритема эксфолиативный дерматит пурпура васкулит фотосенсибилизация. Со стороны опорно-двигательного аппарата Частота не известна- мышечная слабость. Со стороны водно-электролитного и кислотно-щелочного баланса Частота не известна- гипонатриемия гипохлоремия гипокалиемия гипомагниемия гипокальциемия метаболический алкалоз. Симптомами указывающими на развитие нарушений электролитного и кислотно-щелочного состояния могут быть головная боль спутанность сознания судороги тетания мышечная слабость нарушения ритма сердца и диспепсические расстройства, гиповолемия и дегидратация (чаще у пациентов пожилого возраста) которые могут привести к гемоконцентрации с тенденцией к развитию тромбоза. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляютсяили Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы:чрезмерно повышенный диурез сопровождающийся снижением объема циркулирующей крови (ОЦК) и нарушением электролитного баланса крови с последующим выраженным снижением артериального давления сонливостью спутанностью сознания коллапсом, возможны желудочно-кишечные расстройства. Лечение:специфического антидота нет. Следует вызвать рвоту провести промывание желудка назначить активированный уголь. Лечение симптоматическое снижение дозы или отмена препарата и одновременно восполнение ОЦК и показателей водно-электролитного баланса и кислотно-щелочного баланса под контролем сывороточных концентраций электролитов гематокрита. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Торасемид повышает концентрацию и риск развития нефро- и ототоксического действия цефалоспоринов аминогликозидов хлорамфеникола этакриновой кислоты антибиотиков салицилатов препаратов платины (например цисплатина) амфотерицина В (вследствие конкурентного выведения почками). Торасемид повышает эффективность диазоксида и теофиллина снижает эффективность гипогликемических средств аллопуринола. Прессорные амины и торасемид взаимно снижают эффективность друг друга. Биодоступность и как следствие эффективность торасемида может быть снижена при совместной терапии с колестирамином. Лекарственные средства блокирующие канальцевую секрецию повышают концентрацию торасемида в сыворотке крови. При одновременном применении минерало- и глюкокортикостероидов амфотерицина В повышается риск развития гипокалиемии с сердечными гликозидами - возрастает риск развития гликозидной интоксикации вследствие гипокалиемии (для высоко- и низкополярных сердечных гликозидов) и удлинения Т1/2 (для низкополярных сердечных гликозидов). Торасемид снижает почечный клиренс препаратов лития и повышает вероятность развития интоксикации. Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) сукральфат снижают диуретический эффект вследствие ингибирования синтеза простагландина нарушения активности ренина в плазме крови и выведения альдостерона. Торасемид усиливает действие гипотензивных средств нервно-мышечную блокаду деполяризующих миорелаксантов (суксаметоний) и ослабляет действие недеполяризующих миорелаксантов (тубокурарин). При одновременном приеме салицилатов в высоких дозах на фоне терапии торасемидом увеличивается риск проявления их токсичности (вследствие конкурентного выведения почками). Последовательное или одновременное применение торасемида с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или антагонистами рецепторов ангиотензина II может привести к сильному снижению артериального давления. Этого можно избежать снизив дозу торасемида или временно отменив его. При одновременном применении с пробенецидом или метотрексатом возможно уменьшение эффективности торасемида (одинаковый путь секреции). С другой стороны торасемид может приводить к снижению почечной элиминации этих лекарственных средств. При одновременном применении циклоспорина и торасемида увеличивается риск развития подагрического артрита вследствие того что циклоспорин может вызвать нарушение экскреции уратов почками а торасемид - гиперурикемию. Сообщалось что у пациентов с высоким риском развития нефропатии получающих торасемид внутрь при введении рентгеноконтрастных средств нарушения функций почек наблюдались чаще чем у пациентов с высоким риском развития нефропатии которым перед введением рентгеноконтрастных средств проводили внутривенную гидратацию.

Особые указания

Применять строго по назначению врача. Диуретический эффект сохраняется до 18 ч это облегчает переносимость терапии из-за отсутствия очень частого мочеиспускания в первые часы после приема препарата внутрь ограничивающего активность пациентов. Пациенты с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам и производным сульфонилмочевины могут иметь перекрестную чувствительность к препарату торасемид. Пациентам получающим высокие дозы препарата торасемид в течение длительного периода во избежание развития гипонатриемии метаболического алкалоза и гипокалиемии рекомендуется диета с достаточным содержанием поваренной соли и применение препаратов калия. Риск гипокалиемии наибольший у пациентов с циррозом печени выраженным диурезом при недостаточном потреблении электролитов с пищей а также при одновременном лечении кортикостероидами или АКТГ (адренокортикотропный гормон). Повышенный риск развития нарушений водно-электролитного баланса отмечается у больных с почечной недостаточностью. В ходе курсового лечения необходимо периодически контролировать концентрацию электролитов в плазме крови (в т.ч. натрий кальций калий магний) кислотно-основное состояние остаточный азот креатинин мочевую кислоту липиды и проводить при необходимости соответствующую коррекционную терапию (с большей кратностью у пациентов с частой рвотой и на фоне парентерально вводимых жидкостей). При появлении или усилении азотемии и олигурии у пациентов с тяжелыми прогрессирующими заболеваниями почек рекомендуется приостановить лечение. Подбор режима дозирования у пациентов с асцитом на фоне цирроза печени следует проводить в условиях стационара (нарушения водно-электролитного баланса могут повлечь развитие печеночной комы). Данной категории пациентов показан регулярный контроль электролитов плазмы крови. Применение препарата торасемид может обуславливать обострение подагры. У больных сахарным диабетом или со сниженной толерантностью к глюкозе требуется периодический контроль концентрации глюкозы в крови и моче. У пациентов с гиперплазией предстательной железы сужением мочеточников необходим контроль диуреза в связи с возможностью острой задержки мочи. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы особенно принимающих сердечные гликозиды вызванная диуретиками гипокалиемия может стать причиной развития аритмий. У больных в бессознательном состоянии необходим контроль диуреза в связи с возможностью острой задержки мочи. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: В период лечения пациенты должны воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!