Инструкция по применению
Торасемид-Озон Таблетки 10 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Торасемид
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с крестообразной риской и фаской.

Действующее вещество

Торасемид

Состав

Действующее вещество: торасемид - 10,0 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 180,8 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 6,0 мг, магния стеарат - 1,6 мг, кремния диоксид коллоидный - 1,6 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь торасемид быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Прием пищи не оказывает значительного влияния на абсорбцию препарата. Максимальная концентрация торасемида в плазме крови отмечается через 1-2 часа после приема внутрь. Биодоступность составляет 80 - 90% с незначительными индивидуальными вариациями. Связь с белками плазмы крови более 99%. Видимый объем распределения составляет 16 л. Метаболизируется в печени с помощью изоферментов системы цитохрома Р450. В результате последовательных реакций окисления гидроксилирования или кольцевого гидроксилирования образуются три метаболита (М1 М3 и М5) которые связываются с белками плазмы крови на 86% 95% и 97% соответственно. Период полувыведения (Т1 /2) торасемида и его метаболитов составляет 3-4 часа и не изменяется при хронической почечной недостаточности. Общий клиренс торасемида 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 (М1 - 12% М3 - 3% М5 - 41%). При почечной недостаточности Т1/2 не изменяется Т1/2 метаболитов М3 и М5 увеличивается. Торасемид и его метаболиты незначительно выводятся с помощью гемодиализа и гемофильтрации. При печеночной недостаточности концентрация торасемида в плазме крови повышается вследствие снижения метаболизма препарата в печени. У пациентов с сердечной или печеночной недостаточностью Т1/2 торасемида и метаболита М5 незначительно увеличен кумуляция препарата маловероятна. Пациенты пожилого возраста Фармакокинетический профиль торасемида у пожилых пациентов схож с таковым у молодых пациентов за тем исключением что имеет место снижение почечного клиренса торасемида из-за характерного возрастного нарушения функции почек у пожилых пациентов. Общий клиренс и период полувыведения при этом не меняются.

Показания

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

Способ применения и дозы

Внутрь один раз в день не разжевывая запивая достаточным количеством воды. Таблетки можно принимать в любое удобное постоянное время независимо от приема пищи. Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности Обычная начальная доза составляет 10-20 мг один раз в день. При необходимости доза может быть увеличена вдвое до получения требуемого эффекта. Отечный синдром при заболевании почек Обычная начальная доза составляет 20 мг один раз в день. При необходимости доза может быть увеличена вдвое до получения требуемого эффекта. Отечный синдром при заболевании печени Обычная начальная доза составляет 5-10 мг один раз в день. При необходимости доза может быть увеличена вдвое до получения требуемого эффекта. Максимальная разовая доза составляет 40 мг превышать ее не рекомендуется (отсутствует опыт применения). Препарат применяют в течение длительного периода или до исчезновения отеков. Артериальная гипертензия Начальная доза составляет 25 мг один раз в день. При отсутствии терапевтического эффекта в течение 4 недель дозу увеличивают до 5 мг один раз в день. При отсутствии адекватного снижения артериального давления при приеме в дозе 5 мг один раз в день в течение 4-6 недель дозу увеличивают до 10 мг один раз в день. Если применение препарата в дозе 10 мг в сутки не дает требуемого эффекта в лечебную схему добавляют гипотензивный препарат другой группы. Пациентам пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к торасемиду или к любому из компонентов препарата, у пациентов с аллергией на сульфонамиды (сульфаниламидные противомикробные средства или препараты сульфонилмочевины) может отмечаться перекрестная аллергия на торасемид, - 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, - декомпенсированный аортальный и митральный стеноз гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, - синоатриальная и атриовентрикулярная блокада II-III степени аритмии, - повышение центрального венозного давления (свыше 10 мм рт. ст.), - гиперурикемия, - возраст до 18 лет, - беременность период грудного вскармливания, - одновременное применение аминогликозидов и цефалоспоринов, - непереносимость лактозы дефицит лактазы или глюкозо- галактозная мальабсобция.

Применение при беременности и кормлении грудью

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

Побочные действия

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто: ⩾ 1/10 (> 10 %), часто: от ⩾ 1 /100 до 1 % и 01 % и 001 % и < 01 %), очень редко: < 1/10000 (< 001 %), частота неизвестна: частота не может быть оценена на основании имеющихся данных. Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль головокружение сонливость, нечасто - судороги мышц нижних конечностей гиперактивность нервозность, частота неизвестна - спутанность сознания обморок парестезия в конечностях (ощущение онемения "ползания мурашек" и покалывания). Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна - нарушение зрения Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: частота неизвестна - нарушение слуха шум в ушах и потеря слуха (носит как правило обратимый характер) обычно у пациентов с почечной недостаточностью или гипопротеинемией (нефротический синдром). Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - экстрасистолия аритмия тахикардия, частота неизвестна - чрезмерное снижение артериального давления ортостатическая гипотензия коллапс тромбоз глубоких вен тромбоэмболия гиповолемия (снижение объема циркулирующей крови). Нарушения со стороны дыхательной системы: нечасто - носовое кровотечение. Нарушения со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, нечасто - боль в животе метеоризм полидипсия, частота неизвестна - сухость во рту тошнота рвота потеря аппетита панкреатит диспепсические расстройства внутрипеченочный холестаз. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - кожный зуд кожная сыпь крапивница полиморфная эритема эксфолиативный дерматит пурпура васкулит фотосенсибилизация. Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата: частота неизвестна - мышечная слабость. Нарушения со стороны мочевыделительной системы: часто - увеличение частоты мочеиспускания полиурия никтурия, нечасто - учащенные позывы к мочеиспусканию, частота неизвестна - полиурия задержка мочи (у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей)

интерстициальный нефрит гемтурия. Нарушения со стороны репродуктивной системы: частота неизвестна - снижение потенции. Нарушения со стороны обмена веществ: нечасто - полидипсия частота неизвестна - гипокалиемия гипонатриемия гипомагниемия гипокальциемия гипохлоремия метаболический алкалоз гиповолемия дегидратация (чаще у пациентов пожилого возраста) нарушение толерантности к глюкозе (возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета) Нарушения со стороны лабораторных показателей: нечасто - гиперхолестеринемия гипертриглицеридемия тромбоцитоз, частота неизвестна - гипергликемия гиперурикемия небольшое повышение активности щелочной фосфатазы в плазме крови повышение концентрации креатинина и мочевины в плазме крови повышение активности некоторых "печеночных" ферментов в плазме крови (например гамма-глутамилтрансферазы) тромбоцитопения лейкопения агранулоцитоз. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна - апластическая или гемолитическая анемия. Общие расстройства и нарушения в месте введения нечасто - астения жажда слабость повышенная утомляемость

Передозировка

Симптомы: усиленный диурез сопровождающийся снижением объема циркулирующей крови и нарушением водно-электролитного баланса крови с последующим выраженным снижением артериального давления сонливостью и спутанностью сознания коллапсом. Могут наблюдаться желудочно-кишечные расстройства. Лечение: специфического антидота нет. Провокация рвоты промывание желудка активированный уголь. Лечение симптоматическое снижение дозы или отмена препарата и одновременно восполнение ОЦК и показателей водно-электролитного баланса и кислотноосновного состояния под контролем сывороточных концентраций электролитов гематокрита симптоматическое лечение. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении торасемида с минерало- и глюкокортикостероидами амфотерицином В повышается риск развития гипокалиемии, с сердечными гликозидами - возрастает риск развития гликозидной интоксикации вследствие гипокалиемии (для высоко- и низкополярных сердечных гликозидов) и удлинения периода полувыведения (для низкополярных сердечных гликозидов). Прием торасемида повышает концентрацию и риск развития нефро- и ототоксического действия цефалоспоринов аминогликозидов хлорамфеникола этакриновой кислоты цисплатина амфотерицина В (вследствие конкурентного почечного выведения). Повышает эффективность диазоксида и теофиллина снижает - гипогликемических средств аллопуринола. Последовательное или одновременное применение торасемида с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или антагонистами рецепторов ангиотензина II может привести к резкому снижению артериального давления. Этого можно избежать снизив дозу торасемида или временно отменив его. Нестероидные противовоспалительные препараты сукральфат снижают диуретический эффект торасемида вследствие ингибирования синтеза простагландина нарушения активности ренина в плазме крови и выведения альдостерона. Торасемид усиливает антигипертензивное действие гипотензивных средств нервно-мышечную блокаду деполяризующих миорелаксантов (суксаметоний) и ослабляет действие недеполяризующих миорелаксантов (тубокурарин). Торасемид снижает почечный клиренс препаратов лития и повышает вероятность развития интоксикации. Торасемид повышает эффективность диазоксида и теофиллина снижает эффективность гипогликемических средств аллопуринола. Прессорные амины и торасемид взаимно снижают эффективность друг друга. Лекарственные средства блокирующие канальциевую секрецию повышают концентрацию торасемида в плазме крови. Одновременный прием больших доз салицилатов на фоне терапии торасемидом увеличивает риск проявления их токсичности (вследствие конкурентного почечного выведения). При одновременном применении циклоспорина и торасемида увеличивается риск развития подагрического артрита вследствие того что циклоспорин может вызвать нарушение экскреции уратов почками а торасемид - гиперурикемию. Одновременное применение пробенецида или метотрексата может уменьшать эффективность торасемида (одинаковый путь секреции). С другой стороны торасемид может приводить к снижению почечной элиминации этих лекарственных средств. Сообщалось что у пациентов с высоким риском развития нефропатии принимающих 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. Биодоступность и как следствие эффективность торасемида может быть снижена при совместной терапии с колестирамином.

Особые указания

Применять строго по назначению врача. Пациенты с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам и производным сульфонилмочевины могут иметь перекрестную чувствительность к препарату Торасемид. У пациентов особенно в начале лечения препаратом Торасемид и у лиц пожилого возраста рекомендуется проводить контроль электролитного баланса объема и концентрации циркулирующей крови. При длительном лечении препаратом Торасемид рекомендуется проводить регулярный контроль электролитного баланса (особенно уровня калия) глюкозы мочевой кислоты креатинина липидов и клеточных компонентов крови. 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 (ограничивать потребление поваренной соли нецелесообразно) 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. Повышенный риск развития нарушений водно-электролитного баланса отмечается у пациентов с почечной недостаточностью. В ходе курсового лечения необходимо периодически контролировать концентрацию электролитов плазмы крови (в том числе натрий кальций калий магний) кислотно-основное состояние остаточный азот креатинин мочевую кислоту и проводить при необходимости соответствующую коррекционную терапию (с большей кратностью у пациентов с частой рвотой и на фоне парентерально вводимых жидкостей). У пациентов с развившимися водно-электролитными расстройствами или преренальной азотемией данные лабораторных анализов могут включать гипер- или гипонатриемию гипер- или гипохлоремию гипер- или гипокалиемию нарушения кислотно-щелочного баланса и повышение уровня мочевины в крови. При возникновении этих расстройств необходимо прекратить прием препарата Торасемид до восстановления нормальных значений а затем возобновить лечение препаратом Торасемид в меньшей дозе. При появлении или усилении азотемии и олигурии у пациентов с тяжелыми прогрессирующими заболеваниями почек рекомендуется приостановить лечение. Подбор режима доз пациентам с асцитом на фоне цирроза печени нужно проводить в стационарных условиях (нарушения водно-электролитного баланса могут повлечь развитие печеночной комы). Данной категории пациентов показан регулярный контроль электролитов плазмы крови. Для профилактики гипокалиемии рекомендуется применение препаратов калия и калийсберегающих диуретиков (прежде всего спиронолактона) а также соблюдение диеты богатой калием. Применение препарата Торасемид может стать причиной обострения подагры. У

пациентов с сахарным диабетом или со сниженной толерантностью к глюкозе требуется периодический контроль концентрации глюкозы в крови и моче. У пациентов в бессознательном состоянии с гиперплазией предстательной железы сужением мочеточников необходим контроль диуреза в связи с возможностью острой задержки мочи. У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями особенно принимающих сердечные гликозиды вызванная диуретиками гипокалиемия может стать причиной развития аритмий. 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 так как существует риск развития головокружения и сонливости.

Условия хранения

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