Инструкция по применению
Торасемид-Озон Таблетки 5 мг 60 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Торасемид
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 5 мг

Описание

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

Действующее вещество

Торасемид

Состав

Состав на 1 таблетку 5,0 мг:Действующее вещество: торасемид - 5,0 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 90,4 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 3,0 мг, магния стеарат - 0.8 мг, кремния диоксид коллоидный - 0,8 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь торасемид быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Максимальная концентрация (Cmax) торасемида в плазме отмечается через 1-2 часа после приема внутрь после еды. Биодоступность - 80-90% с незначительными индивидуальными вариациями. Диуретический эффект сохраняется до 18 часов, что облегчает переносимость терапии из-за отсутствия очень частого мочеиспускания в первые часы после приема препарата внутрь, ограничивающего активность пациентов.РаспределениеБолее 99% торасемида связывается с белками плазмы крови. Видимый объем распределения составляет 16 л.МетаболизмМетаболизируется в печени при участии изоферментов системы цитохрома P450. В результате последовательных реакций окисления, гидроксилирования или кольцевого гидроксилирования образуются три метаболита (M1, M3 и M5), которые связываются с белками плазмы крови на 86%, 95% и 97% соответственно.ВыведениеПериод полувыведения (T1/2) торасемида и его метаболитов составляет 3-4 часа и не изменяется при хронической почечной недостаточности.Общий клиренс торасемида составляет 40 мл/мин и почечный клиренс - 10 мл/мин. В среднем около 83% от принятой дозы выводится почками: в неизмененном виде (24%) в виде преимущественно неактивных метаболитов (M1 - 12%, M3 - 3%, M5 - 41%).Фармакокинетика у отдельных групп пациентов:Почечная недостаточность:При почечной недостаточности T1/2 не изменяется, период полувыведения метаболитов M3 и M5 увеличивается. Торасемид и его метаболиты незначительно выводятся с помощью гемодиализа и гемофильтрации.Печеночная недостаточность: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.

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, после завтрака, запивая небольшим количеством воды. Отечный синдром различного генеза, в т.ч. при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени, легких и почекОбычная терапевтическая доза составляет 5 мг внутрь один раз в день.При необходимости дозу следует постепенно увеличить до 20-40 мг один раз в день, а в отдельных случаях - до 200 мг в день. Препарат назначают на длительный период или до момента исчезновения отеков. Артериальная гипертензияНачальная доза составляет 2,5 мг (1/2 таблетки по 5 мг) один раз в день. При необходимости доза может быть увеличена до 5 мг один раз в день.Пациентам пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к торасемиду или к любому из компонентов препарата, аллергия на сульфонамиды (сульфаниламидные противомикробные средства или препарата сульфонилмочевины), почечная недостаточность с анурией, печеночная кома и/или прекома, выраженная гипокалиемия/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, некомпенсированный аортальный и митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, повышение центрального венозного давления (свыше 10 мм рт.ст.), гиперурикемия, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не изучены), непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Торасемид не обладает тератогенным эффектом и фетотоксичностью, проникает через плацентарный барьер, вызывая нарушения водно-электролитного обмена и тромбоцитопению у плода.Торасемид во время беременности можно применять только в том случае, когда польза для матери превышает возможный потенциальный риск для плода, только под контролем врача и только в минимальных дозах.Данных о выделении торасемида с грудным молоком нет, поэтому при необходимости применения препарата необходимо прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Нежелательные реакции перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация

Всемирной организации здравоохранения): очень часто ≥1/10, часто ≥1/100 и Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна - тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия.Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - тяжелые анафилактические реакции вплоть до шока, которые до настоящего времени описаны лишь после внутривенного введения.Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна - гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия, гипомагниемия, гипокальциемия, снижение толерантности к глюкозе (возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета), метаболический алкалоз.Симптомами, указывающими на развитие нарушений водно-электролитного и кислотно-щелочного состояния, могут быть головная боль, спутанность сознания, судороги, тетания, мышечная слабость, нарушений ритма сердца и диспепсия, гиповолемия и дегидратация (чаще у пациентов пожилого возраста), которые могут привести к гемоконцентрации с тенденцией к развитию тромбоза.Нарушения со стороны нервной системы: часто - головокружение, головная боль, сонливость, нечасто - судороги мышц нижних конечностей, частота неизвестна - спутанность сознания, обморок, парестезия (ощущение онемения, "ползания мурашек" и покалывания в конечностях).Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна - нарушение зрения.Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: частота неизвестна - нарушение слуха, шум в ушах и/или потеря слуха (носит, как правило, обратимый характер) обычно у пациентов с почечной недостаточностью или гипопротеинемией (нефротический синдром).Нарушения со стороны сердца: нечасто - экстрасистолия, тахикардия, аритмия, усиленное сердцебиение.Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна - чрезмерное снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, коллапс, снижение объема циркулирующей крови, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия.Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - носовые кровотечения.Желудочно-кишечные нарушения: часто - диарея, нечасто - боль в животе, метеоризм, полидипсия, частота неизвестна - сухость во рту, тошнота, рвота, потеря аппетита, диспепсические расстройства, острый панкреатит.Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - внутрипеченочный холестаз.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - покраснение лица, частота неизвестна - кожный зуд, кожная сыпь, крапивница, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, пурпура, васкулит, фотосенсибилизация.Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: частота неизвестна - мышечная слабость.Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто - увеличение частоты мочеиспускания, полиурия, никтурия, нечасто - учащенные позывы к мочеиспусканию, частота неизвестна - олигурия, задержка мочи (у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей), интерстициальный нефрит, гематурия.Нарушения со стороны репродуктивной

системы и молочных желез: частота неизвестна - нарушение потенции.Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто - лихорадка, астения, слабость, повышенная утомляемость, гиперактивность, нервозность.Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна - гипергликемия, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, гиперурикемия (повышение концентрации мочевой кислоты в крови может вызвать или усилить проявление подагры), небольшое повышение концентрации щелочной фосфатазы в крови, преходящее повышение концентрации креатинина и мочевины в крови, повышение активности некоторых "печеночных" ферментов (например, гамма-глутамилтрансферазы).

Передозировка

Симптомы: чрезмерно повышенный диурез, сопровождающийся снижением объема циркулирующей крови и нарушением 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 объема циркулирующей крови и показателей водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния под контролем сывороточных концентраций электролитов и гематокрита.Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Торасемид 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.Прессорные амины и торасемид взаимно снижают эффективность.Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию торасемида в плазме крови.При одновременном применении торасемида с глюкокортикостероидами, амфотерицином В повышается риск развития гипокалиемии, с сердечными гликозидами - возрастает риск развития гликозидной интоксикации вследствие развития гипокалиемии (для высоко- и низкополярных) и удлинения периода полувыведения (для низкополярных).Снижает почечный клиренс препаратов лития и повышает вероятность развития интоксикации. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), сукральфат снижают диуретический эффект вследствие ингибирования синтеза простагландина (ПГ), нарушения активности ренина в плазме крови и выведения альдостерона.Усиливает антигипертензивное действие гипотензивных препаратов, нервно-мышечную блокаду деполяризующих миорелаксантов (суксаметоний) и ослабляет действие недеполяризуюших миорелаксантов (тубокурарин).Одновременный прием больших доз салицилатов на фоне терапии торасемидом увеличивает риск проявления их токсичности (вследствие конкурентного почечного выведения).Последовательное или одновременное применение торасемида с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или антагонистами рецепторов ангиотензина II может привести к выраженному снижению артериального давления. Эту нежелательную реакцию возможно предотвратить, снизив дозу торасемида или временно отменить его. Одновременное применение торасемида с пробенецидом или метотрексатом может уменьшить эффективность торасемида (один и тот же путь секреции). С другой стороны торасемид может приводить к снижению почечной элиминации этих лекарственных средств.При одновременном применении торасемида и циклоспорина 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, принимающих торасемид внутрь, при введении рентгеноконтрастных средств нарушения функции почек наблюдалось чаще, чем у пациентов с высоким риском развития нефропатии, которым перед введением рентгеноконтрастных средств проводили внутривенную гидратацию.

Особые указания

Препарат следует применять строго по назначению врача.Пациенты с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам и производным сульфонилмочевины могут иметь перекрестную чувствительность к торасемиду.Пациентам, получающим высокие дозы препарата на протяжении длительного периода времени, во избежание развития гипонатриемии, метаболического алкалоза и гипокалиемии, рекомендуется диета с достаточным содержанием поваренной соли. Для профилактики гипокатиемии рекомендуется применение препаратов калия, а также соблюдать диету, богатую калием.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 т.ч. натрий, кальций, калий, магний), кислотно-основное равновесие, 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).При появлении или усилении азотемии и олигурии у пациентов с тяжелыми прогрессирующими заболеваниями почек рекомендуется приостановить лечение.Подбор режима дозирования пациентам с асцитом на фоне цирроза печени следует проводить в стационарных условиях (нарушения водно-электролитного равновесия могут привести к развитию печеночной комы). Данной категории пациентов показан регулярный контроль электролитов плазмы крови.У пациентов, страдающих 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, особенно в начале лечения препаратом и пациентов пожилого возраста, рекомендуется проводить контроль электролитного баланса.При длительном лечении рекомендуется проводить регулярный контроль электролитного баланса (особенно концентрации калия), глюкозы, мочевой кислоты, креатинина, липидов и клеточных компонентов крови.У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, особенно, принимающих сердечные гликозиды, вызванная диуретиками гипокалиемия может стать причиной развития аритмий.Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:В период лечения пациенты должны воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

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