Инструкция по применению
Торасемид-СЗ Таблетки 5 мг 60 шт

Характеристики

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



Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской на одной стороне.

Действующее вещество

Торасемид

Состав

активное вещество: торасемид - 5 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный) - 89,3 мг, крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500) - 24,5 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 0,6 мг, магния стеарат - 0,6 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. 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. 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.

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 ее превышать не рекомендуется (отсутствует опыт применения). Препарат применяют в течение длительного периода или до исчезновения отеков. Артериальная гипертензия Начальная доза составляет 25 мг (1/2 таблетки по 5 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), 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, повышение центрального венозного давления (свыше 10 мм рт.ст.), гиперурикемия, одновременное применение аминогликозидов и цефалоспоринов, возраст до 18 лет, беременность период грудного вскармливания, 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 водноэлектролитного обмена и тромбоцитопению у плода. Контролируемых исследований по применению торасемида у беременных не проводилось препарат не рекомендуется применять во время беременности. Неизвестно проникает ли торасемид в грудное молоко. При необходимости применения препарата Торасемид-СЗ 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 1/1000 до 01% и 001% и < 01%), очень редко: < 1/10000 (< 001%), частота неизвестна: частота не может быть оценена на основании имеющихся данных. Со стороны нервной системы: часто - головная боль головокружение сонливость, нечасто - судороги мышц нижних конечностей, частота неизвестна - спутанность сознания обморок парестезии в конечностях (ощущение онемения "ползания мурашек" и покалывания). Со стороны органов чувств: частота неизвестна - нарушение зрения нарушение слуха шум 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 аритмия тахикардия, частота неизвестна - чрезмерное снижение артериального давления ортостатическая гипотензия коллапс тромбоз глубоких вен тромбоэмболия снижение объема циркулирующей крови. Со стороны дыхательной системы: нечасто - носовое кровотечение. 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. 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 неизвестна - мышечная слабость. Со стороны мочевыделительной системы: 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. Со стороны репродуктивной системы: частота неизвестна - снижение потенции. Со стороны обмена веществ: частота неизвестна - гипокалиемия гипонатриемия гипомагниемия гипокальциемия гипохлоремия метаболический алкалоз гиповолемия дегидратация (чаще у пациентов пожилого возраста). Со стороны лабораторных показателей: нечасто - гиперхолестеринемия гипертриглицеридемия, частота неизвестна - 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 гипергликемия снижение толерантности к глюкозе (возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета). Прочие: частота неизвестна - апластическая или гемолитическая анемия.

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 кислотно-основного состояния под контролем сывороточных концентраций электролитов гематокрита симптоматическое лечение. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

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 канальциевую секрецию повышают концентрацию торасемида в сыворотке крови. При одновременном применении глюкокортикостероидов амфотерицина В повышается риск развития гипокалиемии с сердечными гликозидами - возрастает риск развития гликозидной интоксикации вследствие гипокалиемии (для высоко- и низкополярных) и удлинения периода полувыведения (для низкополярных). Снижает почечный клиренс препаратов лития и повышает вероятность развития интоксикации. Нестероидные противовоспалительные препараты сукральфат снижают диуретический эффект вследствие ингибирования синтеза простагландина нарушения активности ренина в плазме крови и выведения альдостерона. Усиливает антигипертензивное действие гипотензивных средств нервно-мышечную блокаду деполяризующих миорелаксантов (суксаметоний) и ослабляет действие недеполяризующих 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 сильному снижению артериального давления. Этого можно избежать снизив дозу торасемида или временно отменив его. Одновременное использование пробенецида или метотрексата может уменьшать эффективность 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 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-СЗ. Пациентам получающим высокие дозы препарата Торасемид-СЗ в течение длительного периода во избежание развития гипонатриемии метаболического алкалоза и гипокалиемии рекомендуется диета с достаточным содержанием поваренной соли и применение препаратов калия. Повышенный риск развития нарушений водно-электролитного баланса отмечается у больных 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 больных с частой рвотой и на фоне парентерально вводимых жидкостей). При появлении или усилении азотемии и олигурии у больных с тяжелыми прогрессирующими заболеваниями почек рекомендуется приостановить лечение. Подбор режима доз больным 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. У больных сахарным диабетом или со сниженной толерантностью к глюкозе требуется периодический контроль концентрации глюкозы в крови и моче. У больных в бессознательном состоянии с гиперплазией предстательной железы сужением мочеточников необходим контроль диуреза в связи с возможностью острой задержки мочи.

Срок хранения после открытия

3 года. Не использовать по истечении срока годности указанного на упаковке.

Условия хранения

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