



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ТОРСИД

TORSID

Торговое название препарата: Торсид

Действующее вещество (МНН): торасемид (torasemide)

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: торасемида в пересчёте на 100% сухое вещество 5 мг;

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 400, трометамин, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость практически без механических включений.

Фармакотерапевтическая группа: Мочегонные препараты. Высокоактивные диуретики.

Код АТХ: C03CA04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Торасемид действует как салуретик, тормозя обратную ренальную реабсорбцию ионов натрия и хлора в восходящей части петли Генле.

Фармакокинетика

У человека диуретический эффект после внутривенного введения начинается быстро, при этом максимальное действие развивается в первые 1–3 ч и сохраняется в течение почти 12 ч. Диурез на фоне применения торасемида носит дозозависимый характер. Увеличение диуреза возникает и при нарушении функции почек. Благодаря этим качествам торасемид устраняет отеки. Связывание торасемида с белками плазмы крови составляет 99%, метаболитов M_1 , M_3 и M_5 – 86%, 95% и 97% соответственно. Конечное время полувыведения ($t_{1/2}$) торасемида и его метаболитов составляет у здоровых добровольцев 3–4 ч. Общий клиренс торасемида составляет 40 мл/мин, ренальный клиренс – приблизительно 10 мл/мин. Основной метаболит M_5 диуретического эффекта не оказывает, а на долю метаболитов M_1 и M_3 , взятых вместе, приходится около 10% фармакодинамического действия. При почечной недостаточности общий клиренс и период полувыведения торасемида не изменяются, а период полувыведения M_3 и M_5 увеличивается. Тем не менее фармакодинамические характеристики остаются неизменными, на продолжительность действия препарата степень тяжести почечной недостаточности не влияет. У больных с нарушением функции печени или сердечной недостаточностью периоды полувыведения торасемида и метаболита M_5 незначительно увеличиваются. Количество вещества, которое выводится с мочой, практически в полной мере соответствует его количеству у здоровых добровольцев, поэтому торасемид и его метаболиты не кумулируют.

Показания к применению

Лечение и профилактика отеков и/или выпотов, вызванных сердечной недостаточностью, при необходимости внутривенной терапии.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно, медленно. Начальная разовая доза составляет 10 мг в сутки (2 мл препарата Торсид). При недостаточном клиническом эффекте дозу можно повысить

до 20 мг (4 мл препарата Торсид). Если желаемый клинический эффект не достигается, дозу повышают до 40 мг в сутки (8 мл препарата Торсид), но применяют её не более 3 суток.

Острый отёк легких. Начальная доза составляет 20 мг. В зависимости от клинической картины такую дозу можно вводить через каждые 30 мин, но не более 100 мг торасемида в сутки.

Для дальнейшего лечения рекомендуется ранний переход на пероральный приём. Не следует применять препарат внутривенно более 7 суток.

Максимальная суточная доза не должна превышать 100 мг.

Пациенты с печеночной недостаточностью. Лечение этой категории больных нужно проводить с осторожностью, так как возможно повышение концентрации торасемида в плазме крови.

Пациенты пожилого возраста. Лечение этой категории больных не требует специального подбора дозы. К сожалению, адекватных исследований относительно сравнения лечения пациентов пожилого возраста и молодых пациентов отсутствуют.

Раствор для инъекций вводят внутривенно, медленно.

Не вводить внутриаптериально!

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы. Нарушение водно-электролитного баланса, в единичных случаях - усиление метаболического алкалоза; артериальная гипотензия, спутанность сознания, тромбозы, кардиальная и церебральная ишемия с возможным развитием нарушений сердечного ритма, стенокардии, острого инфаркта миокарда, синкопе.

Со стороны нервной системы. Иногда, особенно в начале лечения, могут иметь место головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, судороги мышц.

Со стороны пищеварительной системы. Запор, отсутствие аппетита, тошнота, рвота, боль в желудке, понос; может наблюдаться повышение уровня печёночных ферментов (гаммаглутамилтранспептидазы).

Со стороны мочевыделительной системы. У пациентов с нарушением мочеиспускания интенсивное мочеисделение может привести к его задержке и чрезмерному растяжению мочевого пузыря. Редко наблюдается повышение креатинина и мочевины в крови.

Обмен веществ. Иногда повышается уровень мочевой кислоты, глюкозы, липидов (триглицеридов, холестерина) в крови.

Со стороны системы крови. Редко - уменьшение количества тромбоцитов, эритроцитов и/или лейкоцитов.

Со стороны иммунной системы. Редко - зуд, экзантема, фоточувствительность; в отдельных случаях после внутривенного введения могут развиваться острые реакции повышенной чувствительности, требующие экстренной помощи; иногда возможны тяжёлые кожные реакции.

Другие. Редко встречаются сухость во рту, парестезии, в отдельных случаях - нарушение зрения. В единичных случаях - шум в ушах и потери слуха.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, вспомогательным веществам, и другим препаратам сульфаниламидов.
- Артериальная гипотензия (АД ниже 90 мм рт. ст.).
- Почечная недостаточность, сопровождающаяся анурией.
- Тяжёлые нарушения функции печени (прекома, кома).
- Нарушения водно-электролитного баланса (гиповолемия, гипонатриемия, гипокалиемия).

- Выраженные нарушения мочевыделения (например, в результате гипертрофии предстательной железы).
- Подагра.
- Нарушения проводящей системы сердца высокой степени: синоаурикулярная блокада, атриовентрикулярная блокада II или III степени.
- Патологические изменения кислотно-щелочного состояния.
- Патологические изменения картины крови (тромбоцитопения или анемия у пациентов без почечной недостаточности).
- Нарушение функции почек вследствие поражения нефротоксическими веществами.
- Беременность и период кормления грудью.

Лекарственные взаимодействия

Одновременная терапия препаратами лития, аминогликозидами или цефалоспоридами противопоказана. Торасемид усиливает действие других антигипертензивных препаратов, в частности ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ). Если ИАПФ применяется дополнительно во время лечения торасемидом или сразу же после его окончания, то возможно чрезмерное снижение артериального давления. При одновременном применении с торасемидом препаратов наперстянки дефицит калия, вызванный торасемидом, может привести к усилению побочных действий обоих препаратов. Торасемид может снижать действие противодиабетических средств.

Пробенецид и нестероидные противовоспалительные средства могут снижать диуретическое и гипотензивное действие торасемида. При терапии салицилатами в высоких дозах торасемид может усиливать их токсическое действие на центральную нервную систему. Торасемид, особенно в высоких дозах, может усиливать ото- и нефротоксический эффект антибиотиков группы аминогликозидов и действующих цитотоксически производных платины. Торасемид может усиливать действие теофиллина, а также миорелаксирующее действие курарепоподобных лекарственных средств. Слабительные средства, а также минерало- и глюкокортикоиды могут повышать потерю калия, обусловленную торасемидом. При одновременном лечении торасемидом и литием может иметь место повышение концентрации лития в сыворотке крови, что может привести к усилению действия и побочных эффектов лития. Торасемид может уменьшать сосудосуживающие эффекты катехоламинов. Данных о взаимодействии с амиодароном, амфотерицином В и антикоагулянтами нет.

Особые указания

Не следует применять препарат дольше одной недели. Для дальнейшего лечения рекомендуется таблетированная форма препарата Торсид. При продолжительном лечении необходимо регулярно контролировать электролитный баланс, в частности калий сыворотки крови. Необходимо регулярно проверять уровень глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и липидов крови, а также картину крови (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты). В отдельных случаях не исключено, что повышение уровня глюкозы в крови у больных связано с возможным латентным или манифестным сахарным диабетом, поэтому у таких больных нужно тщательно контролировать содержание сахара в крови. Данных о применении препарата у больных системной красной волчанкой нет. При необходимости оперативного вмешательства следует предупредить анестезиолога о применении Торсида.

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

Из-за отсутствия достаточного клинического опыта применения не следует назначать торасемид при нижеперечисленных заболеваниях и состояниях:

подагра; аритмии, например, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II и

III степени; патологические изменения кислотно-щелочного метаболизма; сопутствующая терапия с применением препаратов лития, аминогликозидов или цефалоспоринов; патологические изменения картины крови, например, тромбоцитопения или анемия у больных без почечной недостаточности; нарушение функции почек, вызванное нефротоксическими веществами.

Применение в период беременности или кормления грудью. Достаточного опыта применения препарата у беременных нет, поэтому не рекомендуется применять его во время беременности.

Во время лечения торасемидом грудное вскармливание следует прекратить, поскольку не известно, попадает ли препарат в грудное молоко.

Дети. Клинические данные относительно эффективности и безопасности применения препарата для лечения детей отсутствуют, поэтому не рекомендуется назначать препарат пациентам этой возрастной категории.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Не рекомендуется управлять автотранспортом или другими механизмами во время лечения Торсидом, особенно в начале терапии.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

Передозировка

Типичная симптоматика не известна. Передозировка может вызвать сильный диурез, в том числе риск чрезмерной потери воды и электролитов, сонливость, аментивный синдром (форма нарушения сознания), симптоматическую артериальную гипотензию, сердечно-сосудистую недостаточность и расстройство со стороны пищеварительного тракта.

Лечение передозировки. Специфический антидот не известен. Симптомы интоксикации исчезают, как правило, при уменьшении дозировки и/или отмене лекарственного препарата, а так же при соответствующем восполнении жидкости и электролитов (необходимо проводить контроль!). Торасемид не выводится из крови при помощи гемодиализа. Лечение в случае гиповолемии: восполнение объема жидкости. Лечение в случае гипокалиемии: назначение препаратов калия. Лечение сердечно-сосудистой недостаточности: сидячее положение больного и, при необходимости, назначение симптоматической терапии. Анафилактический шок (незамедлительные мероприятия). При первом появлении кожных реакций (таких как, например, крапивница или покраснение кожи), возбужденного состояния больного, головной боли, потливости, тошноты, цианоза проводят катетеризацию вены; больному придают горизонтальное положение, обеспечивают свободный доступ воздуха, назначают кислород. При необходимости, вводят эпинефрин, растворы, которые восполняют объем, глюкокортикоидные гормоны.

Форма выпуска

По 2 мл или 4 мл в ампуле. По 5 ампул, вложенных в пачку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ОАО «Фармак»

Заявитель (владелец регистрационного удостоверения)

ОАО «Фармак».

Местонахождение производителя

ОАО «Фармак»: Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Местонахождение заявителя

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.