



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства Здравоохранения
Кыргызской Республики
Джанкорозова М.К. 
« 18 » июня 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРИГРИМ®

Торговое наименование

Тригрим®

Международное непатентованное название

Торасемид

Лекарственная форма

Таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

активное вещество: торасемид 2,5 мг, 5 мг или 10 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Описание

Таблетки 2,5 мг круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета.

Таблетки 5 мг и 10 мг круглые, плоские таблетки белого цвета с разделительной риской.

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Диуретики. «Петлевые» диуретики. Сульфаниламидные диуретики. Торасемид.

Код АТХ: C03C A04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Торасемид является петлевым диуретиком. Однако при низких дозах его фармакодинамический профиль напоминает тиазидные диуретики с точки зрения уровня и продолжительности диуреза. При высоких дозах торасемид усиливает диурез в зависимости от дозы.

Основной механизм диуретического действия обусловлен обратимым связыванием с котранспортером $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ в апикальной мембране толстого сегмента восходящей части петли Генле, вследствие чего снижается или полностью угнетается ренальная реабсорбция ионов натрия и хлора в восходящей части петли Генле, уменьшается осмотическое давление внутриклеточной жидкости и реабсорбция воды. В диапазоне доз 5-100 мг увеличение диуреза пропорционально логарифму дозы. Увеличение диуреза возникает и в тех случаях, когда другие мочегонные препараты (например, тиазиды) уже не оказывают достаточного эффекта, например, при ограниченной функции почек. Устраняет отеки, оказывает антигипертензивное действие, которое обусловлено уменьшением периферического сопротивления сосудов за счет уменьшения содержания свободного

кальция в клетках мышечного слоя артерий и нормализации нарушенного электролитного баланса. Вследствие этого снижается контрактильность и реакция сосудов на собственные прессорные вещества организма, в частности катехоламины. Улучшает условия работы сердца за счет уменьшения пред- и постнагрузки. После перорального применения максимальное диуретическое действие продолжается 1-3 ч, а диуретический эффект сохраняется на протяжении почти 12 ч. Гипотензивное действие препарата развивается постепенно в течение первой недели и достигает максимума не позднее 12 недель.

Фармакокинетика

После приема внутрь торасемид быстро и практически полностью всасывается. Максимальная концентрация в плазме достигается спустя 1-2 часа, после приема. Более 99% торасемида связывается с белками плазмы. Объем распределения составляет 16 литров. Торасемид биотрансформируется путем ступенчатого окисления, гидроксирования и гидроксирования кольца с образованием трех метаболитов: М1, М3 и М5. Период полувыведения торасемида и его метаболитов у здоровых лиц составляет 3-4 часа. Общий клиренс торасемида составляет 40 мл/мин, а почечный клиренс равняется приблизительно 10 мл/мин. Приблизительно 80% введенной дозы выводится через почечные каналцы в неизменном виде: торасемид 24%, в виде метаболитов М1 - 12%, М3 - 3%, М5 - 41%. При почечной недостаточности период полувыведения торасемида не изменяется.

Показания к применению

- Отечный синдром при застойной сердечной недостаточности, отеки печеночного, легочного или почечного генеза;
- Первичная артериальная гипертензия (лекарственный препарат применяется в монотерапии или в комбинации с другими антигипертензивными средствами).

Противопоказания

Лекарственный препарат противопоказан у пациентов с повышенной чувствительностью к торасемиду или какому-либо компоненту препарата и производным сульфонилмочевины. Торасемид также противопоказан у пациентов с почечной недостаточностью с анурией; печеночной комой и предкоматозным состоянием; низким артериальным давлением; аритмией, а также в период беременности и кормления грудью.

Одновременный прием аминогликозидных антибиотиков или цефалоспоринов или почечная недостаточность после применения других лекарственных препаратов, вызывающих повреждение почек.

Способ применения и дозы

Лекарственный препарат предназначен для приема внутрь.

Взрослые

Первичная артериальная гипертензия

Рекомендуемая доза торасемида составляет 2,5 мг внутрь один раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 5 мг один раз в сутки. Согласно результатам исследований дозы, превышающие 5 мг в сутки, не ведут к дальнейшему снижению артериального давления. Максимальный эффект достигается приблизительно через двенадцать недель непрерывного лечения.

Отеки

Обычно применяют по 5 мг один раз в сутки. При необходимости дозу можно постепенно увеличивать до 20 мг один раз в сутки. В индивидуальных случаях назначают дозы до 40 мг в сутки.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста не требуется дополнительная коррекция дозы.

Дети

Нет достаточных клинических данных по безопасности применения торасемида у детей.

Побочные действия

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Имеются единичные сообщения о случаях эритропении, лейкопении, тромбоцитопении в периферической крови.

Нарушения со стороны нервной системы

В редких случаях описывались парестезии конечностей.

Нарушения со стороны органа зрения

В единичных случаях: нарушения зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия

В единичных случаях: шум в ушах и потеря слуха.

Сосудистые нарушения

В редких случаях могут развиваться тромбозы и нарушения кровообращения, связанные с повышением вязкости крови.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Сухость в ротовой полости. Желудочно-кишечные расстройства. В отдельных случаях описывался панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчных путей

Повышение активности некоторых печеночных ферментов, например, ГГТ.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

В единичных случаях могут возникать аллергические реакции, такие как зуд, сыпь и фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

У пациентов с сужением мочевыводящих путей возможна задержка оттока мочи.

Иногда может наблюдаться повышение уровня мочевины и креатинина в плазме.

Диагностические исследования

Также как в случае других диуретиков, в зависимости от дозы и продолжительности лечения, могут развиваться нарушения водно-электролитного равновесия, особенно при существенном ограничении потребления соли.

Возможно развитие гипокалиемии (особенно в случае диеты с низким содержанием калия или при рвоте, диарее или злоупотреблении слабительными лекарственными препаратами, а также при печеночной недостаточности).

При выраженном диурезе могут развиваться объективные и субъективные симптомы дефицита электролитов и жидкостей (особенно в начале лечения, а также у пациентов пожилого возраста), такие как: головная боль, головокружение, гипотензия, слабость, сонливость, спутанность сознания, потеря аппетита и судороги. В такой ситуации может потребоваться соответствующая коррекция дозы.

Может отмечаться повышение уровня мочевой кислоты, глюкозы и липидов в плазме.

Может также усиливаться метаболический алкалоз.

Особые указания

До начала лечения следует компенсировать гипокалиемию, гипонатриемию и нарушения мочеиспускания.

При продолжительном лечении препаратом Тригрим рекомендуется регулярный мониторинг уровня электролитов, глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и липидов в крови.

Рекомендуется тщательный мониторинг пациентов с тенденцией к гиперурикемии и мочеиспусканию. Также следует контролировать метаболизм углеводов при скрытой или манифестной форме сахарного диабета.

Больным с гипертрофией предстательной железы и нарушениями мочеиспускания препарат необходимо назначать с осторожностью, так как интенсивное мочевыделение может привести к задержке мочеиспускания и растяжению мочевого пузыря.

Тригрим содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости галактозы, дефицитом лактазы (Лаппа) или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы, не следует принимать данное лекарство.

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, препарат не рекомендуется применять во время беременности.

Период грудного вскармливания

Не известно, проникает ли торасемид в грудное молоко. При необходимости применения торасемида в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

На начальном этапе приема не рекомендуется управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы из-за возможности появления головокружения.

Передозировка

Симптомы

Типичная картина интоксикации не известна. В случае передозировки может наступить выраженный диурез, связанный с риском потери жидкости и электролитов, что может привести к сонливости и спутанности сознания, гипотензии и сердечно-сосудистому коллапсу. Также могут наступить нарушения со стороны пищеварительной системы.

Лечение

Специфического антидота нет. Симптомы передозировки требуют снижения дозы или отмены торасемида при одновременном восполнении жидкости и электролитов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с сердечными гликозидами, дефицит калия и/или магния может повышать чувствительность миокарда к данным лекарственным препаратам. Может наступить потенцирование калийуретического действия минерало- и глюкокортикостероидов, а также слабительных средств.

Как в случае с другими диуретиками, может наступить потенцирование гипотензивного эффекта одновременно применяемых лекарственных препаратов.

Торасемид, особенно в высоких дозах, может усиливать токсическое действие аминогликозидов, препаратов цисплатина, нефротоксическое действие цефалоспоринов, а также кардио- и нейротоксическое действие лития. Действие курареподобных миорелаксантов, и теофиллина также может быть усилено. У пациентов, принимающих высокие дозы салицилатов, может возрастать их токсичность. В тоже время действие гипогликемических препаратов может ослабиться.

Эпизодическое или комбинированное лечение, подобно как начало лечения новым ингибитором АПФ, может вызывать периодическое снижение артериального давления. Этот эффект можно минимизировать, снижая начальную дозу ингибитора АПФ и/или снижая дозу торасемида или временно его отменить. Торасемид может снижать реактивность артерий к прессорным факторам, например, адреналину и норадреналину.

Нестероидные противовоспалительные средства (например, индометацин) и пробенецид могут ослаблять диуретическое и гипотензивное действие торасемида.

Комбинированное применение торасемида и холестирамина не изучались на людях, но в исследованиях на животных такая комбинация вызывала снижение всасывания вводимого внутрь торасемида.

Форма выпуска

Препарат Тригрим 2,5 мг, 5 мг, 10 мг упаковывают в блистеры из фольги Al/PVC, которые помещают вместе с листком-вкладышем в картонную литографированную пачку. В одной упаковке находится 30 таблеток.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре ниже 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

5 лет.

Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Дата утверждения инструкции: