

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики

Кысанов Т.А.
« 30 » _____ 2025 г.



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тригрим 2,5 мг таблетки

Тригрим 5 мг таблетки

Тригрим 10 мг таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество - Торасемид

Каждая таблетка содержит 2,5 мг, 5 мг или 10 мг торасемида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат.

Каждая таблетка 2,5 мг содержит 44,9 мг лактозы моногидрата.

Каждая таблетка 5 мг содержит 89,8 мг лактозы моногидрата.

Каждая таблетка 10 мг содержит 179,6 мг лактозы моногидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета (для дозировки 2,5 мг).

круглые, плоские таблетки белого цвета с разделительной риской (для дозировки 5 мг и 10 мг).

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Тригрим показан к применению у взрослых при следующих состояниях:

Тригрим 2,5 мг

- первичная артериальная гипертензия (лекарственный препарат применяется в монотерапии или в комбинации с другими антигипертензивными средствами)

Тригрим 5 мг

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

Тригрим 10 мг

- отечный синдром при застойной сердечной недостаточности, отеки печеночного, легочного или почечного генеза.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 до достижения эффекта. 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 неэффективности дозы 5 мг препарат следует применять в дозе 10 мг один раз в сутки, при необходимости дозу можно увеличить до 20 мг один раз в сутки до достижения адекватного диуретического эффекта. В индивидуальных случаях назначают дозы до 40 мг в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста не нуждаются в особом подборе доз.

Дети

Не применять препарат в данной возрастной группе в связи с неустановленными данными по безопасности и эффективности.

Способ применения

Для приема внутрь. Таблетки следует принимать утром с небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к торасемиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 и другим производным сульфонилмочевины
- почечная недостаточность с анурией
- выраженные нарушения мочеиспускания, например, в результате гипертрофии предстательной железы
- печеночная кома, предкоматозное состояние
- артериальная гипотензия

- аритмии (синоатриальная или атриовентрикулярная блокада II или III степени)
- гиповолемия, гипонатриемия, гипокалиемия
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- одновременный прием аминогликозидных антибиотиков или цефалоспоринов или почечная недостаточность после применения других лекарственных препаратов, вызывающих повреждение почек
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

До начала лечения следует компенсировать гипокалиемию, гипонатриемию, гиповолемию 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 мочекистому диатезу. Также следует контролировать метаболизм углеводов при скрытой или манифестной форме сахарного диабета.

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с сердечными аритмиями, пациентам пожилого возраста с выраженным атеросклерозом, на фоне продолжительной терапии сердечными гликозидами.

Пациентам 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.

Таблетки содержат лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Торасемид, особенно в высоких дозах, может усиливать токсическое действие аминогликозидов, препаратов платины, нефротоксическое действие цефалоспоринов, а также кардио- и нейротоксическое действие лития, курареподобных миорелаксантов и теофиллина. У пациентов, принимающих

высокие дозы салицилатов, торасемид может повышать их токсичность. Торасемид может снижать действие гипогликемических препаратов.

Торасемид усиливает действие других антигипертензивных лекарственных средств, в частности ингибиторов АКФ, что может вызывать чрезмерное снижение артериального давления. Этот эффект можно минимизировать, снижая начальную дозу ингибитора АКФ и/или снижая дозу или временно отменяя препарат Тригрим. Торасемид может снижать чувствительность артерий к прессорным факторам, например, адреналину и норадреналину.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и пробенецид могут ослаблять диуретическое и гипотензивное действие препарата Тригрим.

Предполагается, что при комбинированном применении с холестирамином происходит снижение всасывания, вводимого внутрь, торасемида.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отсутствуют данные исследований с участием человека, касающихся влияния торасемида на эмбрион и плод. Несмотря на то, что в исследованиях на крысах не было обнаружено тератогенное действие торасемида, после введения высоких доз лекарственного препарата беременным самкам кролика наблюдались деформации плодов. В связи с этим препарат Тригрим противопоказан в период беременности.

Лактация

Не проводились исследования, касающиеся выделения торасемида с материнским молоком. В связи с этим препарат Тригрим противопоказан в период кормления грудью.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не следует применять препарат во время управления транспортным средством или другими потенциально опасными механизмами, требующих быстроты психомоторных реакций и повышенной концентрации внимания.

4.8 Нежелательные реакции

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq$ от $1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq$ от $1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq$ от $1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Неизвестно: тромбоцитопения, лейкопения, анемия

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические кожные реакции (например, зуд, сыпь), фотосенсибилизация

Неизвестно: серьезные кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз)

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Часто: метаболический алкалоз, дисбаланс жидкости и электролитов (например, гиповолемия, гипонатриемия)

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение

Неизвестно: церебральная ишемия, парестезия, спутанность сознания

Нарушения со стороны органа зрения

Неизвестно: нарушение зрения

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Неизвестно: звон в ушах, потеря слуха

Нарушения со стороны сердца

Неизвестно: острый инфаркт миокарда, ишемия миокарда, стенокардия, обморок, гипотензия

Нарушения со стороны сосудов

Неизвестно: тромбоэмболические осложнения

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: желудочно-кишечные расстройства (например, потеря аппетита, боль в верхней части живота, тошнота, рвота, диарея, запор)

Неизвестно: сухость во рту, панкреатит

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: повышение уровня печеночных ферментов (в том числе гаммаглутамилтранспептидазы)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: аллергические реакции (например, зуд, сыпь), фотосенсибилизация

Неизвестно: серьезные кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз)

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Часто: мышечный спазм

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: задержка мочи, дилатация (расширение) мочевого пузыря

Редко: повышение мочевины, креатинина крови

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: усталость, астения

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

Нечасто: повышение концентрации мочевой кислоты в крови, глюкозы крови, липидов (например, триглицеридов, холестерина).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88,

Телефон «Горячей линии»: 008 800 26 26

Тел. факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

4.9 Передозировка

Симптомы: Нет типичных клинических проявлений интоксикации. В случае передозировки может наблюдаться выраженная полиурия с риском потери жидкости и электролитов, которые могут привести к сонливости и спутанности сознания, гипотонии и сердечно-сосудистому коллапсу. Возможны нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.

Лечение: Специфического антидота нет. Симптомы и признаки передозировки требуют уменьшения дозы или отмены торасемида, а также одновременного восполнения потерянного объема жидкости и электролитов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Диуретики. Высокоактивные диуретики. Сульфонамиды, простые. Торасемид.

Код АТХ: C03CA04

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.

Механизм действия

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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь торасемид быстро и практически полностью всасывается. Максимальная концентрация в плазме достигается спустя 1-2 часа, после приема.

Распределение

Более 99% торасемида связывается с белками плазмы. Объем распределения составляет 16 литров.

Биотрансформация

Торасемид биотрансформируется путем ступенчатого окисления, гидроксилирования и гидроксилирования кольца с образованием трех метаболитов: М1, М3 и М5.

Элиминация

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. При почечной недостаточности период полувыведения торасемида остается неизменным, но период полувыведения метаболитов М3 и М5 удлиняется. Торасемид и его метаболиты незначительно удаляются при гемодиализе или

гемофильтрации.

У пациентов с печеночной недостаточностью наблюдается повышение концентрации торасемида в плазме крови, вероятно, из-за снижения обменных процессов в печени. У пациентов с сердечной или печеночной недостаточностью период полувыведения торасемида и метаболита М5 несколько увеличивается, но их кумуляция маловероятна (см. раздел 4.2).

5.3 Данные доклинической безопасности

Острая токсичность

Очень низкая токсичность

Хроническая токсичность

Изменения, наблюдаемые в исследованиях токсичности с применением высоких доз у собак и крыс, можно отнести за счет избыточного фармакодинамического действия (диуреза). Наблюдались следующие изменения: снижение массы тела, увеличение концентрации креатинина и мочевины, а также нарушения со стороны почек, такие как расширение почечных канальцев и интерстициальный нефрит. Все изменения, вызванные лекарственным препаратом, носили обратимый характер.

Тератогенность

Токсикологические исследования репродукции, проводимые на крысах, не обнаружили тератогенного действия препарата. После введения беременным самкам кролика высоких доз лекарственного препарата наблюдались дефекты развития плодов. Влияние на фертильность не установлено.

Мутагенность

Торасемид не оказывает мутагенного действия. Исследования канцерогенности, проводимые на крысах и мышах, не обнаружили усиления тенденции к образованию опухолей.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света, при

температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте!

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными требованиями.

6.7 Условия отпуска из аптек

По рецепту

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Номер телефона: +996312975635

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тригрим доступна на информационном портале Евразийского экономического союза

информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>