

БЕКТЕМ

Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар
департаментинин директорунун
орун басары

Кысанов. Т.А.

« 10 » декабрь 2025-ж.

ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Тригрим 2,5 мг таблеткалар

Тригрим 5 мг таблеткалар

Тригрим 10 мг таблеткалар

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Таасир берүүчү зат - Торасемид

Ар бир таблетка 2,5 мг, 5 мг же 10 мг торасемидди камтыйт.

Көмөкчү заттар, алардын болушу дары препаратынын курамында эске алынышы керек:
лактоза моногидраты.

Ар бир 2,5 мг таблеткада 44,9 мг лактоза моногидраты бар.

Ар бир 5 мг таблеткада 89,8 мг лактоза моногидраты бар.

Ар бир 10 мг таблеткада 179,6 мг лактоза моногидраты бар.

Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1 бөлүмдө келтирилген.

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Таблеткалар.

Ак түстөгү тегерек, эки бети томпок таблеткалар (2,5 мг дозасы үчүн).

тегерек, жалпак, бөлүүчү сызыгы бар ак таблеткалар (5 мг жана 10 мг дозалары үчүн).

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

4.1 Колдонууга көрсөтмөлөр

Тригрим төмөнкү шарттарда чоңдорго колдонуу үчүн көрсөтүлгөн:

Тригрим 2,5 мг

- баштапкы артериялык гипертензия (дары препараты монотерапияда же башка антигипертензиялык каражаттар менен бирге колдонулат)

Тригрим 5 мг

- баштапкы артериялык гипертензия (дары препараты монотерапияда же башка антигипертензиялык каражаттар менен бирге колдонулат)
- жүрөктүн тыгылып калуусу учурундагы шишимик синдрому, боор, өпкө же бөйрөктүн шишимиги

Тригрим 10 мг

- дымыган жүрөк жетишсиздигинин шишимиги синдрому, боор, өпкө же бөйрөк тектүү шишимик.

4.2 Дозалоо режими жана колдонуу ыкмасы

Дозалоо режими

Чондор

Биринчилик артериялык гипертензия

Торасемиддин сунушталган дозасы күнүнө бир жолу 2,5 мг ичип кабыл алынат. Зарыл болсо, дозасын каалаган натыйжага жеткенге чейин суткасына бир жолу 5 мг чейин көбөйтүүгө болот. Суткасына 5 мг ашкан дозалар кан басымынын андан ары төмөндөшүнө алып келбейт. Максималдуу эффект болжол менен он эки жума үзгүлтүксүз дарылоодон кийин жетишилет.

Шишимиктер

Кадимки дозасы суткасына бир жолу 5 мг дан колдонулат. 5 мг натыйжасыз болсо, дары препараты суткасына бир жолу 10 мг чейин көбөйтүү керек. Зарыл болсо, адекваттуу диуретикалык таасирге жеткенге чейин дозасын суткасына бир жолу 20 мг чейин көбөйтүүгө болот. Кээ бир учурларда, суткасына 40 мг чейин дозалар дайындалат.

Бейтаптардын өзгөчө топтору

Улгайган курактагы бейтаптар

Улгайган бейтаптар атайын дозасын өзгөртүүнү талап кылбайт.

Балдар

Коопсуздук жана натыйжалуулук боюнча белгисиз маалыматтардан улам бул жаш курактагы топтогулар бул дары препаратын колдонбоңуз.

Колдонуу ыкмалары

Ичип кабыл алуу үчүн. Таблеткаларды тамак-ашка карабастан, аз өлчөмдө суюктук менен эртең менен кабыл алуу керек.

4.3 Каршы көрсөтмөлөр

- торасемидге же 6.1 бөлүмүндө саналган көмөкчү заттарга жана башка сульфонилмочевина туундуларына жогорку сезгичтик
- ануриясы бар бөйрөк алсыздыгы
- заара чыгаруунун оор бузулушу, мисалы, эрендик безинин гипертрофиясынын натыйжасында
- боор комасы, коматоз алдындагы абал
- артериялык гипотензия
- аритмия (синоатриалдык же атриовентрикулярдык блокада II же III даражадагы)

- гиповолемия, гипонатриемия, гипокалиемия
- кош бойлуулук жана эмчек эмизүү
- 18 жашка чейинки балалык жана өспүрүм курак
- аминогликозиддик антибиотиктерди же цефалоспориндерди бир убакта колдонуу же бөйрөктүн бузулушуна алып келген башка дарыларды колдонгондон кийин бөйрөктүн жабыркоосу
- галактозаны көтөрө албастык, лактаза жетишсиздиги же глюкоза-галактоза мальабсорбциясы

4.4 Колдонуу боюнча өзгөчө көрсөтмөлөр жана алдын алуучу этияттуулук чаралары

Дарылоону баштоодон мурун гипокалиемия, гипонатриемия, гиповолемия жана заара чыгаруунун бузулушу компенсацияланышы керек.

Триггир менен узак мөөнөттүү дарылоодо кандагы электролиттин, глюкозанын, заара кислотасынын, креатининдин жана липиддердин деңгээлин үзгүлтүксүз көзөмөлдөө сунушталат.

Гиперурикемияга жана заара кислотасынын диатезине тенденциясы бар бейтаптарга кылдат байкоо жүргүзүү сунушталат. Жашыруун же ачык кант диабети менен ооруган бейтаптарда углеводдун алмашуусун да көзөмөлдөө керек.

Препаратты жүрөк аритмиясы бар бейтаптарда, атеросклероздун оор түрү менен ооруган улгайган бейтаптарда жана жүрөк гликозиддери менен узак мөөнөттүү дарылоодо этияттык менен колдонуу керек.

Дарыны эрендик безинин гипертрофиясы жана заара бөлүп чыгаруунун бузулушу менен ооруган бейтаптарга этияттык менен дайындоо керек, анткени интенсивдүү заара чыгаруу заараны кармап калууга жана табарсыктын чоюлуусуна алып келиши мүмкүн.

Таблеткалар лактозаны камтыйт. Сейрек кездешүүчү галактозаны көтөрө албастык, лактаза жетишсиздиги же глюкоза-галактоза мальабсорбциясы сыяктуу оорулары бар бейтаптар бул препаратты ичпеши керек.

4.5 Башка дары препараттары менен өз ара таасири жана өз ара таасиринин башка түрлөрү

Жүрөк гликозиддери менен бир убакта колдонулганда, калий жана/же магний жетишсиздиги бул дарыларга миокарддын сезгичтигин жогорулатат. Минералокортикоиддердин, глюкокортикоиддердин жана ич алдырма дарылардын калий-уретикалык таасиринин күчөшү мүмкүн.

Торасемид, өзгөчө жогорку дозаларда, аминогликозиддердин жана платина негизиндеги дарылардын уулуу таасирин, цефалоспориндердин нефротоксидүү таасирин жана литийдин, кураре сыяктуу булчуң релаксанттарынын жана теofilлиндин кардио- жана нейротоксидүү таасирин күчөтүшү мүмкүн. Салицилаттардын жогорку дозаларын кабыл алган бейтаптарда торасемид алардын уулуулугун жогорулатат. Торасемид гипогликемиялык препараттардын натыйжалуулугун төмөндөтүшү мүмкүн.

Торасемид башка антигипертензиялык дары каражаттардын, айрыкча АКФ

ингибиторлорунун таасирин күчөтөт, бул кан басымынын ашыкча төмөндөшүнө алып келиши мүмкүн. Бул таасир АКФ ингибиторунун баштапкы дозасын азайтуу жана/же дозасын азайтуу же Тригримди убактылуу токтотуу менен азайтса болот. Торасемид адреналин жана норадреналин сыяктуу прессордук факторлорго артериянын сезгичтигин төмөндөтүшү мүмкүн.

Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттар (ССКП) жана пробенецид Тригримдин диуретикалык жана гипотензиялык таасирин начарлатышы мүмкүн.

Бул холестирамин менен бирге колдонулганда, ичип кабыл алынган торасемид сиңирүү азаят деп болжолдонууда.

4.6 Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана эмчек эмизүү

Кош бойлуулук

Торасемиддин эмбрионго же түйүлдүккө тийгизген таасири жөнүндө адам боюнча маалыматтар жок. Келемиштерге жүргүзүлгөн изилдөөлөр торасемиддин эч кандай тератогендик таасирлерин аныктабаса да, кош бойлуу коёндорго препараттын жогорку дозасын бергенден кийин түйүлдүктүн деформациясы байкалган. Ошондуктан, Тригрим препаратын кош бойлуулук учурунда колдонуу каршы көрсөтүлөт.

Лактация

Торасемиддин эне сүтү менен бөлүнүп чыгуусу боюнча изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес. Ошондуктан, Тригрим препаратын эмчек эмизүү учурунда колдонуу каршы көрсөтүлөт.

4.7 Автоунаа каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири

Препаратты автоунаа каражатын айдоодо же тез психомотордук реакцияларды жана концентрацияны жогорулатууну талап кылган башка потенциалдуу кооптуу механизмдерди башкарууда колдонууга болбойт.

4.8 Жагымсыз реакциялар

Жагымсыз реакциялардын жыштыгы төмөнкү критерийлер боюнча аныкталат: өтө тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$ дөн $<1/10$ чейин), тез эмес ($\geq 1/1000$ дөн $<1/100$ чейин), сейрек ($\geq 1/10000$ дөн $<1/1000$ чейин), өтө сейрек ($1/10000$), белгисиз (колдо болгон маалыматтардан улам баалоо мүмкүн эмес).

Кан жана лимфа системасы тарабынан бузулушу

Белгисиз: тромбоцитопения, лейкопения, анемия

Иммундук система тарабынан бузулушу

Өтө сейрек: теринин аллергиялык реакциялары (мисалы, кычышуу, исиркектер), фотосезгичтик

Белгисиз: олуттуу тери реакциялары (Стивенс-Джонсон синдрому, уулуу эпидермалдык некролиз)

Зат алмашуу жана тамактануу тарабынан бузулушу

Тез-тез: метаболикалык алкалоз, суюктук жана электролит дисбаланс (мисалы, гиповолемия, гипонатриемия)

Нерв системасы тарабынан бузулушу

Тез-тез: баш оору, баш айлануу

Белгисиз: церебралдык ишемиясы, парестезия, аң-сезимдин чаташуусу

Көрүү органдары тарабынан бузулуулар

Белгисиз: көрүүнүн начарлашы

Угуу органдары тарабынан жана лабиринттик бузулуулар

Белгисиз: кулактын чуулдашы, угуунун начарлашы

Жүрөк тарабынан бузулуулар

Белгисиз: курч кармаган миокард инфаркты, миокард ишемиясы, стенокардия, эстен танып жыгылуу, гипотензия

Кан тамыр тарабынан бузулуулар

Белгисиз: тромбоэмболиялык өтүшүп кетүүлөр

Ашказан-ичеги жолу тарабынан бузулуулар

Тез-тез: ашказан-ичеги бузулуулары (мисалы, табиттин жоголушу, ичтин жогорку бөлүгүнүн оорушу, жүрөк айлануу, кусуу, диарея, ич катуу)

Белгисиз: кургак ооз, панкреатит

Боор жана өт жолдору тарабынан бузулушу

Тез эмес: боор ферменттеринин жогорулашы (анын ичинде гаммаглутамилтранспептидаза)

Тери жана тери алдындагы ткандар тарабынан бузулушу

Өтө сейрек: аллергиялык реакциялар (мисалы, кычышуу, исиркектер), фотосенсибилизация

Белгисиз: олуттуу тери реакциялары (Стивенс-Джонсон синдрому, уулуу эпидермалдык некролиз)

Булчуң-кыймыл жана тутумдаштыргыч ткандар тарабынан бузулуулар

Тез-тез: булчуңдардын карышуусу

Бөйрөк жана заара чыгаруу жолдорунун бузулушу

Тез эмес: зааранын кармалышы, табарсыктын дилатациясы (кеңейиши)

Сейрек: кандагы мочевианын жана креатининдин жогорулашы

Жалпы бузулуулар жана куюу жериндеги бузулуулар

Тез-тез: чарчоо, астения

Лабораториялык жана аспаптык изилдөөлөрдүн натыйжаларына тийгизген таасири

Сейрек эмес: кандагы заара кислотасынын, кандагы глюкозанын, липиддердин (мисалы, триглицериддер, холестерин) көбөйүшү.

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо

Дары препаратынын пайда-кооптуулук балансына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүү үчүн дары препаратын каттоодон өткөндөн кийин шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо маанилүү. Саламаттыкты сактоо адистери дары препараттарына карата ар кандай шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө Казакстан Республикасынын улуттук жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо системасы аркылуу билдирүүгө үндөйт.

Кыргыз Республикасы

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти

Дареги: 720044, Бишкек ш., 3-линия көч., 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88,

«Тез байланыш» телефону: 008 800 26 26

Тел. факс: +996 (312) 21-05-08

Электрондук дареги: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

4.9 Ашыкча доза

Симптомдору: интоксикациянын типтүү клиникалык көрүнүштөрү жок. Ашыкча дозаланган учурда суюктук жана электролит жоготуу коркунучу менен катуу полиурия пайда болушу мүмкүн, бул уйкучулукка жана баш аламандыкка, гипотензияга жана жүрөк-кан тамыр коллапсына алып келиши мүмкүн. Ашказан-ичеги бузулушу да мүмкүн.

Дарылоо: атайын антидот жок. Симптомдору жана ашыкча дозалануу белгилери торасемиддин дозасын төмөндөтүүнү же токтотууну, ошондой эле жоголгон суюктук менен электролиттерди бир убакта алмаштырууну талап кылат.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТТЕРИ

5.1 Фармакодинамикалык касиеттери

Фармадарылык тобу: Диуретиктер. Жогорку активдүү диуретиктер. Сульфонамиддер, жөнөкөй. Торасемид.

АТХ коду: C03CA04

Торасемид илмек диуретик болуп саналат. Бирок аз дозаларда анын фармакодинамикалык профили диурездин деңгээли жана узактыгы боюнча тиазиддик диуретиктерге окшош. Жогорку дозаларда торасемид диурезди дозага жараша көбөйтөт.

Таасир берүү механизми

Диуретикалык таасир берүүнүн негизги механизми Генле илмегинин жоон көтөрүлүүчү мүчөсүнүн апикалдык кабыкчасындагы $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ котранспортеру менен кайра байланышуу менен шартталган, жыйынтыгында Генлинин көтөрүлүп бара жаткан бөлүгүндө натрий жана хлорид иондорунун бөйрөктөн реабсорбциясынын азайышына же

толугу менен бөгөттөлүшүнө, клетка ичиндеги суюктуктун осмотикалык басымынын төмөндөшүнө жана суунун реабсорбциясына алып келет. 5-100 мг доза диапазонунда диурездин көбөйүшү дозанын логарифмине пропорционалдуу. Диурездин көбөйүшү башка диуретиктер (мисалы, тиазиддер) мындан ары эффективдүү болбой калган учурларда, мисалы, бөйрөктүн иштеши чектелген учурларда пайда болот. Ал шишиктерди жок кылат жана артериялык булчуң катмарынын клеткаларында эркин кальцийдин азайышы жана электролит дисбалансынын нормалдашуусу менен перифериялык тамырлардын каршылыгынын төмөндөшү менен шартталган антигипертензиялык таасирге ээ. Натыйжада, жыйрылышы жана дененин өзүнүн прессордук заттарга, атап айтканда, катехоламиндерге кан тамыр реакциясы төмөндөйт. Алдын ала жана кийинки жүктөмдөрдү азайтуу аркылуу жүрөктүн иштешин жакшыртат. Ичип кабыл алынгандан кийин максималдуу диуретикалык таасир 1-3 саатка созулат, ал эми диуретикалык таасир дээрлик 12 саатка чейин сакталат.

5.2 Фармакокинетикалык касиеттери

Абсорбция

Ичип кабыл алуудан кийин торасемид тез жана дээрлик толугу менен сиңет. Плазмадагы эң жогорку концентрацияга кабыл алынгандан кийин 12 сааттан кийин жетет.

Бөлүштүрүү

Торасемиддин 99% ашыгы плазма белоктору менен байланышкан. Бөлүштүрүү көлөмү 16 литр.

Биотрансформация

Торасемид тепкичтүү кычкылдануу, гидроксилерлөө жана шакекче гидроксилерлөө жолу менен биотрансформацияланып, үч метаболиттерди пайда кылат: M1, M3 жана M5.

Элиминация

Дени сак адамдарда торасемиддин жана анын метаболиттеринин жарым-жартылай ажыроо мезгили 3-4 саатты түзөт. Торасемиддин жалпы клиренси 40 мл/мин, бөйрөк клиренси болжол менен 10 мл/мин. Кабыл алынган дозанын болжол менен 80% өзгөрүүсүз бөйрөк каналчалары аркылуу чыгарылат: 24% торасемид түрүндө, 12% M1 метаболиттери түрүндө, 3% M3 жана 41% M5 түрүндө. Бөйрөк алсыздыгында торасемиддин жарым-жартылай ажыроо мезгили өзгөрүүсүз бойдон калууда.

Бөйрөк алсыздыгында торасемиддин жарым-жартылай ажыроо мезгили өзгөрүүсүз калат, бирок M3 жана M5 метаболиттеринин жарым-жартылай ажыроо мезгили узартылат. Торасемид жана анын метаболиттери гемодиализ же гемофильтрация жолу менен бир аз чыгарылат.

Боор функциясынын бузулушу менен ооруган бейтаптарда торасемиддин плазмадагы концентрациясынын жогорулашы байкалат, бул, кыязы, боордогу метаболизмдин төмөндөшүнөн улам. Жүрөк же боор функциясынын бузулушу менен ооруган бейтаптарда торасемиддин жана M5 метаболитинин жарым-жартылай ажыроо мезгили бир аз жогорулайт, бирок топтолушу күмөндүү (4.2 бөлүмүн караңыз).

5.3 Клиникага чейинки коопсуздук маалыматтары

Күрч уулуулук

Өтө төмөн уулуулук

Өнөкөт уулуулук

Иттердин жана келемиштердин жогорку дозадагы уулуулугун изилдөөдө байкалган өзгөрүүлөр ашыкча фармакодинамикалык таасирге (диурезге) байланыштуу болушу мүмкүн. Төмөнкү өзгөрүүлөр байкалган: дене салмагынын азайышы, креатининдин жана мочевины концентрациясынын жогорулашы, бөйрөктүн каналчаларынын кеңейиши жана интерстициалдык нефрит сыяктуу бөйрөктүн таасири. Бардык дары препарат менен шартталган өзгөртүүлөр кайра кайтарылып алынган.

Тератогендүүлүк

Келемиштерде жүргүзүлгөн репродуктивдүү токсикологиялык изилдөөлөр тератогендик таасирлерди көрсөткөн эмес. Бооз коёндорго препараттын жогорку дозасын бергенден кийин түйүлдүктүн кемчиликтери байкалган. Төрөткө эч кандай таасири байкалган эмес.

Мутагендүүлүк

Торасемид мутагендик таасир көрсөтпөйт. Келемиштерде жана чычкандарда жүргүзүлгөн канцерогендик изилдөөлөр шишиктин пайда болуу коркунучун жогорулаткан жок.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТТЕРИ

6.1 Көмөкчү заттардын тизмеси

Лактоза моногидраты

Жүгөрү крахмалы

Коллоиддик кремний диоксиди

Магний стеараты

6.2 Дал келбестик

Колдонулбайт.

6.3 Жарактуулук мөөнөтү

5 жыл

Жарактуулук мөөнөтү өткөндөн кийин колдонбоңуз.

6.4 Сактоодо өзгөчө этияттуулук чаралары

Нымдан жана жарыктан коргоо үчүн өзүнүн таңагында, 25°C дан ашпаган аба табында сактаңыз.

Балдардын колу жетпеген жана көрүнбөгөн жерде сактаңыз!

6.5 Биринчи таңгактын мүнөзү жана курамы

2,5 мг, 5 мг жана 10 мг препараты Al/PVC фольгдан жасалган блистерде таңгакталган, алар литографирленген картон кутуга кошумча баракча менен бирге салынган. Бир таңгакчада 30 таблетка бар.

6.6 Колдонулган дары препаратын же дары препаратын колдонуудан же иштетүүдөн келип чыккан калдыктарды жок кылуу боюнча атайын сактык чаралары

Бардык калган дары препараттары жана калдыктар белгиленген талаптарга ылайык утилдештирүү керек.

6.7 Дарыканалардан берүү шарттары

Рецепт боюнча

7. КАТТОО КУБӨЛҮГҮНҮН ЭЭСИ

Фармацевтикалык завод «ПОЛЬФАРМА» АК

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

7.1 КАТТОО КУБӨЛҮГҮНҮН ӨКҮЛҮ

Кыргыз Республикасында «Химфарм» АК өкүлчүлүгү

Бишкек ш., Орозбеков көч., 52-54, 3-кабат

Телефон номери: +996312975635

Электрондук дареги: pvh-kg@santo.kz

8. КАТТОО КУБӨЛҮГҮНҮН НОМЕРИ

9. БАШТАЛГАН КАТТОО КҮНҮ (КАТТООНУ ТАСТЫКТОО, КАЙРА КАТТОО)

Алгачкы каттоо күнү:

10. ТЕКСТИН КАЙРАДАН КАРОО КҮНҮ

Тригрим дары препаратынын жалпы мүнөздөмөлөрү Евразия экономикалык бирлигинин “Интернет” маалыматтык-коммуникациялык тармагынын маалымат порталында жеткиликтүү <http://eec.eaeunion.org/>