

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)

Торговое название

Тригрим

Международное непатентованное название

Торасемид

Лекарственная форма

Таблетки 2,5 мг, 5 мг, 10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Диуретики. Высокоактивные диуретики.
Сульфонамиды, простые. Торасемид.

Код АТХ С03С А04

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)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к торасемиду или вспомогательным компонентам препарата 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 возраст до 18 лет
- одновременный прием аминогликозидных антибиотиков или цефалоспоринов или почечная недостаточность после применения других лекарственных препаратов, вызывающих повреждение почек
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит фермента ЛАПП-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы.

Необходимые меры предосторожности при применении

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

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.

Лекарственные 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.

Триграм, особенно в высоких дозах, может усиливать токсическое действие аминогликозидов, препаратов платины, нефротоксическое действие цефалоспоринов, а также кардио- и нейротоксическое действие лития, курареподобных миорелаксантов и теofilлина. У пациентов, принимающих высокие дозы салицилатов, Триграм может повышать их токсичность. Триграм может снижать действие гипогликемических препаратов.

Триграм 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 Тригрима. Триграм может снижать чувствительность артерий к прессорным факторам, например, адреналину и норадреналину.

Нестероидные противовоспалительные средства (например, индометацин) и

пробенецид могут ослаблять диуретическое и гипотензивное действие Тригрима.

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

Специальные предупреждения

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

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

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

Беременность и лактация

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. Не проводились также исследования, касающиеся выделения торасемида с материнским молоком. В связи с этим торасемид противопоказан в период беременности и кормления грудью.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или другими потенциально опасными механизмами

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

Рекомендации по применению

Метод и путь введения

для приема внутрь

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.

Применение в педиатрии

Препарат не назначается детям в связи с отсутствием данных по безопасности.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: полиурия, гиповолемия и снижение уровня электролитов, что может привести к сонливости и спутанности сознания, гипотензии и сердечно-сосудистому коллапсу. Возможны нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.

Лечение: Специфического антидота нет. Симптомы передозировки требуют снижения дозы или отмены торасемида с одновременным восполнением потерь жидкости и электролитов.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

При пропуске очередной дозы препарата следует принять ее как можно скорее. Если до приема очередной дозы осталось немного времени, следует принять ее в запланированное время. Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- метаболический алкалоз, дисбаланс жидкости и электролитов (например, гиповолемия, гипонатриемия)
- головная боль, головокружение
- желудочно-кишечные расстройства (например, потеря аппетита, боль в верхней части живота, тошнота, рвота, диарея, запор)
- мышечный спазм
- усталость, астения

Нечасто

- повышение уровня печеночных ферментов (в том числе гаммаглутамилтранспептидазы), концентрации мочевой кислоты в крови, глюкозы крови, липидов (например, триглицеридов, холестерина)
- задержка мочи, увеличение мочевого пузыря

Редко

- повышение мочевины, креатинина крови

Очень редко

- аллергические реакции (например, зуд, сыпь), фотосенсибилизация

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- тромбоцитопения, лейкопения, анемия
- серьезные кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз)
- церебральная ишемия, парестезия, спутанность сознания
- нарушение зрения
- звон в ушах, потеря слуха
- острый инфаркт миокарда, ишемия миокарда, стенокардия, обморок, гипотензия
- тромбоэмболические осложнения
- сухость во рту, панкреатит.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

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 внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые, диаметром 4,9-5,3 мм (для дозировки 2,5 мг).

Таблетки белого цвета, круглые, плоские с риской, диаметром 6,9-7,3 мм (для дозировки 5 мг).

Таблетки белого цвета, круглые, плоские с риской, диаметром 8,9-9,3 мм (для дозировки 10 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку, из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Фармацевтический завод «Польфарма» АО

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

Номер телефона: +48 58 5631600

Номер факса: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

«Химфарм» АО, г. Шымкент, Республика Казахстан

Номер телефона: +7 7252 (561342)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: infomed@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

«Химфарм» АО, Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz

