

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТОРСИД® (TORSID)

Склад:

діюча речовина: torasemide

1 мл розчину містить торасеміду у перерахуванні на 100 % суху речовину 5 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 400, трометамін, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина практично без механічних включень.

Фармакотерапевтична група. Сечогінні препарати. Високоактивні діуретики. Прості препарати сульфаніламідів. Код АТХ С03С А04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Торасемід діє як салуретик, дія пов'язана з пригніченням ренальної абсорбції іонів натрію та хлору у висхідній частині петлі Генле. У людини діуретичний ефект швидко досягає свого максимуму і продовжується перших 2-3 годин після внутрішньовенного застосування і залишається постійним і продовжується майже 12 годин. У здорових пробандів у діапазоні доз 5-100 мг спостерігалось пропорційне до логарифму дози збільшення діурезу. Збільшення діурезу спостерігалось навіть у тих випадках, коли інші сечогінні засоби, наприклад, дистально діючі ефективні діуретики тіазидового ряду вже не чинили потрібного ефекту, зокрема, при нирковій недостатності. Завдяки такому механізму дії торасемід призводить до зменшення набряків. У випадку серцевої недостатності торасемід зменшує прояви захворювання та покращує функціонування міокарду за рахунок зменшення пре- та постнавантаження. Торасемід знижує артеріальний тиск за рахунок зниження загального периферичного опору судин. Цей вплив пояснюється нормалізацією порушеного електролітного балансу, головним чином, за рахунок зменшення підвищеної активності вільних іонів кальцію у клітинах м'язів артеріальних судин, що було виявлено у хворих, які страждають на артеріальну гіпертензію. Імовірно, цей вплив знижує підвищену сприйнятливості судин до ендогенних вазопресорних речовин, наприклад, катехоламінів.

Фармакокінетика.

Зв'язування торасеміду з білками плазми крові становить понад 99 %, метаболітів М₁, М₃ і М₅ – 86 %, 95 % і 97 % відповідно. Кінцевий час напіввиведення (t_{1/2}) торасеміду і його метаболітів у здорових осіб становить 3-4 години. Загальний кліренс торасеміду становить 40 мл/хв, ренальний кліренс – близько 10 мл/хв. Основний метаболіт М₅ діуретичного ефекту не має, а на рахунок діючих метаболітів М₁, М₃, узятих разом, припадає близько 10 % фармакодинамічної дії. При нирковій недостатності загальний кліренс і період напіввиведення торасеміду не змінюються, а період напіввиведення М₁ і М₅ подовжується. Однак фармакодинамічні характеристики залишаються незмінними, а ступінь тяжкості ниркової недостатності на тривалість дії не впливає. У хворих із порушенням функцій печінки або із серцевою недостатністю періоди напіввиведення торасеміду і метаболіту М₃ незначно подовжуються, а кількість речовини, що виводиться із сечею відповідає кількості, що виводиться у здорових людей, тому кумуляції торасеміду і його метаболітів очікувати не слід.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування набряків та випотів, спричинених серцевою недостатністю, якщо необхідне внутрішньовенне застосування лікарського засобу, наприклад, у випадку набряку легенів унаслідок гострої серцевої недостатності.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини, препаратів сульфонілсечовини та дбудь-якої з допоміжних речовин препарату. Ниркова недостатність з анурією. Печінкова кома або прекома. Артеріальна гіпотензія. Гіповолемія. Гіпонатріємія. Гіпокаліємія. Значне порушення сечовипускання, наприклад, внаслідок гіпертрофії передміхурової залози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Торасемід підсилює дію інших антигіпертензивних засобів, зокрема, інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту, що може спричинити надмірне зниження артеріального тиску під час їх одночасного застосування. При одночасному застосуванні торасеміду з препаратами дигіталісу, дефіцит калію, спричинений застосуванням діуретика, може призвести до підвищення або посилення побічної дії обох препаратів. Торасемід може знижувати ефективність протидіабетичних засобів. Пробенецид та нестероїдні протизапальні засоби можуть гальмувати діуретичну та антигіпертензивну дію торасеміду. При лікуванні саліцилатами у високих дозах торасемід може підвищити їх токсичну дію на центральну нервову систему. Торасемід, особливо у високих дозах, може підсилити ототоксичну та нефротоксичну дію аміноглікозидних антибіотиків, наприклад, канаміцину, гентаміцину, тобраміцину та цитостатичних засобів – похідних платини, а також нефротоксичну дію цефалоспоринів. Торасемід може підсилювати дію теофіліну, а також вплив курареподібних лікарських засобів на релаксацію м'язів. Проносні засоби, а також мінерало- і глюкокортикоїди можуть підсилити втрату калію, зумовлену торасемідом. При одночасному застосуванні торасеміду та препаратів літію можливе підвищення концентрації літію у плазмі крові, що може спричинити посилення впливу та підсилення побічних дій літію. Торасемід може знижувати судинозвужувальну дію катехоламінів, наприклад, епінефрину та норепінефрину.

Особливості застосування.

Перед початком застосування препарату необхідно усунути існуючу гіпокаліємію, гіпонатріємію або гіповолемію. При тривалому застосуванні торасеміду потрібен регулярний контроль електролітного балансу, зокрема, калію у сироватці крові (особливо у тих хворих, які одночасно застосовують глікозиди наперстянки, глюкокортикостероїди, мінералокортикостероїди або проносні засоби). Пацієнтам з порушеннями водно-електролітного балансу необхідно припинити застосування препарату та після усунення небажаних ефектів відновити терапію, починаючи з більш низьких доз. Крім цього, необхідний регулярний контроль вмісту глюкози, сечової кислоти, креатиніну та ліпідів у крові. Застосування торасеміду може бути причиною отримання позитивного результату при здійсненні тесту на допінг.

Торасемід слід з особливою обережністю застосовувати пацієнтам, які страждають на захворювання печінки, що супроводжуються цирозом печінки та асцитом, оскільки раптові зміни водно-електролітного балансу можуть призвести до печінкової коми. Терапію із застосуванням торасеміду (як і інших сечогінних засобів) пацієнтам цієї групи необхідно проводити в умовах стаціонару. Для попередження гіпокаліємії та метаболічного ацидозу препарат слід призначати з препаратами-антагоністами альдостерону або препаратами, що сприяють затримці калію в організмі.

При призначенні сечогінних засобів необхідно ретельно контролювати клінічні симптоми порушення електролітного балансу, гіповолемії, екстрауренальної азотемії та інших порушень, що можуть проявлятися у вигляді сухості у роті, спраги, слабкості, в'ялості, сонливості, збудження, м'язового болю або судом, міастенії, гіпотонії, олігурії, тахікардії, нудоти, блювання. Надмірний діурез може стати причиною зневоднення організму, призвести до зниження об'єму циркулюючої крові, тромбоутворення та емболії кровоносних судин, особливо у пацієнтів літнього віку.

Внаслідок того, що при лікуванні торасемідом може спостерігатися збільшення вмісту глюкози в крові, у хворих з латентним та наявним цукровим діабетом необхідна ретельна перевірка метаболізму вуглеводів. Також необхідний регулярний контроль картини крові (еритроцити, лейкоцити, тромбоцити). Особливо на початку лікування хворих літнього віку необхідно звертати особливу увагу на появу симптомів втрати електролітів та згущення крові.

При відсутності достатнього клінічного досвіду застосування не слід призначати торасемід при нижченаведених захворюваннях та станах. Подагра. Аритмії, наприклад при синоатріальній блокаді, атріовентрикулярній блокаді II та III ступенів. Патологічні зміни кислотно-лужного метаболізму. Супутня

терапія із застосуванням препаратів літію, аміноглікозидів або цефалоспоринів. Патологічні зміни картини крові, наприклад, тромбоцитопенія або анемія у хворих без ниркової недостатності. Порушення функцій нирок, спричинені нефротоксичними речовинами.

Мінімальна доза препарату становить 2 мл та містить 20,0092 ммоль натрію.

1 ампула (4 мл) цього лікарського засобу містить 40,0184 ммоль натрію. Слід бути обережним при призначенні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Достовірні дані стосовно впливу торасеміду на ембріон та плід людини відсутні.

В експериментах на тваринах була показана репродуктивна токсичність торасеміду. Торасемід проникає через плацентарний бар'єр. У зв'язку з вищенаведеним торасемід застосовують у період вагітності лише за життєвими показаннями та у мінімально можливій ефективній дозі. Діуретики непридатні для стандартної схеми лікування артеріальної гіпертензії або набряків у вагітних, оскільки вони здатні знижувати перфузію плацентарного бар'єру і спричинити токсичний вплив на внутрішньоутробний розвиток плоду. Якщо торасемід застосовують для лікування вагітних із серцевою недостатністю або нирковою недостатністю, необхідно проводити ретельний моніторинг за електролітами та гематокритом, а також за розвитком плоду.

Період годування груддю. Застосування препарату Торсид® у період годування груддю протипоказано.

Якщо необхідне застосування торасеміду в цей період, годування груддю припиняють.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Навіть при належному застосуванні торасемід може вплинути на реакцію хворого до такого ступеня, що це спричинить значний негативний вплив на здатність керувати автотранспортом або виконувати роботу з іншими механізмами чи виконувати роботу без підстраховки. Це значною мірою стосується таких випадків як початок лікування, збільшення дози препарату, заміна лікарського засобу або при призначенні супутньої терапії. Тому під час застосування торасеміду треба бути дуже обережним при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі.

Лікування розпочинати із застосування разової дози 2 мл препарату Торсид®, що еквівалентно 10 мг торасеміду на добу. Якщо ефект недостатній, разову дозу можна збільшити до 4 мл препарату Торсид® що еквівалентно 20 мг торасеміду. Якщо ефект і в цьому випадку буде недостатній, можна протягом 3 діб застосувати короткочасну терапію із введенням добової дози 8 мл препарату Торсид®, що еквівалентно 40 мг торасеміду.

Гострий набряк легень. Лікування треба розпочинати із внутрішньовенного введення разової дози 4 мл препарату Торсид®, що еквівалентно 20 мг торасеміду. Залежно від ефекту цю дозу можна повторити з інтервалом у 30 хвилин. Не можна перевищувати дозу 20 мл препарату Торсид®, що еквівалентно 100 мг торасеміду, впродовж 24 годин.

Розчин для ін'єкцій вводити внутрішньовенно повільно. Забороняється вводити розчин внутрішньоартеріально! При тривалому застосуванні внутрішньовенне введення треба незабаром замінити на пероральне застосування, оскільки внутрішньовенне застосування торасеміду не рекомендується проводити більше 7 діб.

Хворі з печінковою недостатністю. Лікування цієї категорії хворих треба проводити з обережністю, оскільки можливе підвищення концентрації торасеміду у плазмі крові.

Хворі літнього віку. Лікування цієї категорії хворих не вимагає спеціального підбору дози. Адекватні дослідження стосовно порівняння лікування хворих літнього віку та молодих хворих відсутні.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям у зв'язку з відсутністю даних.

Передозування.

Типова симптоматика невідома. Передозування може спричинити сильний діурез, у тому числі ризик надмірної втрати води та електролітів, сонливість, аментивний синдром (одна з форм затьмарення свідомості), симптоматичну артеріальну гіпотензію, серцево-судинну недостатність і розлади з боку травного тракту.

Лікування. Специфічний антидот невідомий. Симптоми інтоксикації зникають, як правило, при зменшенні дозування та відміні лікарського засобу, та при відповідному заміщенні рідини та електролітів (треба проводити контроль!). Торасемід не виводиться із крові за допомогою гемодіалізу. Лікування у випадку гіповолемії: заміщення об'єму рідини. Лікування у випадку гіпокаліємії: призначення препаратів калію. Лікування серцево-судинної недостатності: сидяче положення хворого та, за необхідності, призначення симптоматичної терапії.

Анафілактичний шок (негайні заходи). При першій появі шкірних реакцій (таких як, наприклад, кропив'янка або почервоніння шкіри), збудженого стану хворого, головного болю, пітливості, нудоти, ціанозу проводять катетеризацію вени; хворого кладуть у горизонтальне положення, забезпечують вільне надходження повітря, призначають кисень. За необхідності застосовують введення епінефрину, розчинів, що заміщують об'єм рідини, глюкокортикоїдних гормонів.

Побічні реакції.

Метаболізм/електроліти. Інтенсифікація метаболічного алкалозу. Спазми м'язів (особливо на початку лікування). Підвищення концентрації сечової кислоти та глюкози в крові, а також холестерину та тригліцеридів. Гіпокаліємія при супутній низькокалорійній дієті, при блюванні, проносі, після надмірного застосування проносних засобів, а також у хворих із хронічною дисфункцією печінки. Залежно від дозування та тривалості лікування можливі порушення водного та електролітного балансу, наприклад, гіповолемія, гіпокаліємія та/або гіпонатріємія. Коли відбувається значна втрата води та електролітів, спричинена надлишковим утворенням сечі, на початку лікування та у хворих похилого віку може спостерігатися зниження артеріального тиску, головний біль, астения і сонливість.

З боку серцево-судинної системи. Через можливе згущення крові можуть спостерігатися тромбоемболічні ускладнення, сплутаність свідомості, артеріальна гіпотензія, а також розлади кровообігу та серцевої діяльності, у тому числі ішемія серця та мозку, що може призвести, наприклад, до аритмії, стенокардії, гострого інфаркту міокарда, синкопе.

З боку травного тракту. Різноманітні розлади травного тракту (особливо на початку лікування), наприклад, відсутність апетиту, біль у шлунку, нудота, блювання, пронос, запор; панкреатит, метеоризм.

З боку нирок та сечовивідних шляхів. Підвищення концентрації креатиніну та сечовини в крові. У хворих із розладами сечовипускання підвищене утворення сечі може призвести до її затримки та надмірного розтягнення сечового міхура. Потяг до сечовиділення.

З боку печінки. Підвищення концентрації деяких печінкових ферментів (гамаглутамілтранспептидази) у крові.

З боку шкіри та алергічні реакції. Алергічні реакції, наприклад, свербіж, екзантема, фотосенсибілізація, тяжкі шкірні реакції. Після внутрішньовенного застосування можуть спостерігатися гострі потенційно небезпечні для життя реакції гіперчутливості (анафілактичний шок).

З боку крові та кровотворної системи. Зниження числа тромбоцитів, еритроцитів та/або лейкоцитів.

Загальні прояви. Головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, загальна слабкість (особливо на початку лікування), сухість у роті, неприємні відчуття у кінцівках (парестезії), розлади зору, дзвін у вухах, втрата слуху, реакції у місці введення.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці. По 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.