

Состав

действующее вещество: торасемид;

1 мл раствора для инъекций содержит торасемида в пересчете на 100% сухое вещество - 5 мг;

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль (макрогол) 400, трометамол, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость, практически не содержит механических включений. pH торасемидом: 8,5-9,5.

Фармакотерапевтическая группа

Мочегонные препараты. Высокоактивные диуретики.

Код АТХ C03C A04.

Фармакодинамика

Механизм действия

Торасемид действует как салуретик, его действие связано с угнетением почечной абсорбции ионов натрия и хлора в восходящей части петли Генле.

Фармакодинамические эффекты

У человека диуретический эффект быстро достигает своего максимума в течение первых 2-3 часов после парентерального и перорального применения соответственно и остается постоянным в течение почти 12 часов. У здоровых добровольцев в диапазоне доз 5-100 мг наблюдалось пропорциональное логарифму дозы увеличение диуреза (петлевая активность диуретика). Увеличение диуреза наблюдалось в тех случаях, когда другие мочегонные средства, например дистально действующие диуретики тиазидового ряда, уже не проявляли нужного эффекта, например при почечной недостаточности. Благодаря такому механизму действия применения препарата приводит к уменьшению отеков. В случае сердечной недостаточности торасемид уменьшает проявления заболевания и улучшает функционирование миокарда за счет

уменьшения пре- и постнагрузку.

Фармакокинетика

Всасывания и распределение

Связывание торасемида с белками плазмы крови составляет 99%, метаболитов М1, М3, и М5 - 86%, 95% и 97% соответственно. Видимый объем распределения (V_z) составляет 16 л.

Метаболизм

В организме человека торасемид метаболизируется с образованием трех метаболитов - М1, М3 и М5. Доказательства существования других метаболитов отсутствуют. Метаболиты М1 и М5 образуются в результате ступенчатого окисления присоединенной к фенильного кольца метильной группы к карбоновой кислоты, метаболит М3 образуется в результате гидроксилирования кольца. У человека не удалось обнаружить метаболиты М2 и М4, которые находились в экспериментах на животных.

Выведение

Конечный период полувыведения ($t_{1/2}$) торасемида и его метаболитов у здоровых добровольцев составляет 3-4 часа. Общий клиренс торасемида составляет 40 мл/мин, ренальный клиренс - около 10 мл/мин. У здоровых добровольцев примерно 80% введенной дозы выводится в виде торасемида и его метаболитов в таком среднем процентном отношении: торасемид - примерно 24%, метаболит М1 - примерно 12%, метаболит М3 - примерно 3%, метаболит М5 - примерно 41%. Основным метаболит М5 диуретического эффекта не имеет, а на долю метаболитов М1 и М3, взятых вместе, приходится примерно 10% всей фармакокинетического действия. При почечной недостаточности общий клиренс и $t_{1/2}$ торасемида не изменяются, а $t_{1/2}$ М3 и М5 удлиняется. Однако фармакодинамические характеристики остаются неизменными, а степень тяжести почечной недостаточности на продолжительность действия не влияет. Торасемид и его метаболиты почти не выводятся при гемодиализе и гемофильтрации.

У пациентов с нарушениями функции печени или сердечной недостаточностью $t_{1/2}$ торасемида и метаболита М5 незначительно увеличивается, а количество вещества, выводится с мочой, почти полностью равно количеству выводимого у здоровых добровольцев, поэтому накопление торасемида и его метаболитов не происходит.

Линейность

Фармакокинетика торасемида и его метаболитов характеризуется линейной зависимостью. Это означает, что его максимальная концентрация в сыворотке крови и площадь под кривой содержания в сыворотке крови увеличиваются пропорционально дозировке.

Показания

Лечение отеков и/или выпотов, вызванных сердечной недостаточностью, если необходимо внутривенное применение лекарственного средства, например в случае отека легких вследствие острой сердечной недостаточности.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу, препаратов сульфонилмочевины и к любой из вспомогательных веществ лекарственного средства;
- почечная недостаточность с анурией;
- печеночная кома или прекома;
- артериальная гипотензия;
- гиповолемия;
- гипонатриемия;
- гипокалиемия;
- острое нарушение мочеиспускания, например вследствие гипертрофии предстательной железы;
- период кормления грудью.

Несовместимость.

ТОРНИД РГ, ампулы, нельзя смешивать с другими лекарственными средствами для проведения внутривенных инъекций и/или инфузий.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Комбинации не рекомендованы

Торасемид, особенно в высоких дозах, может усилить ото и нефротоксическое действие аминогликозидных антибиотиков, например канамицина, гентамицина, тобрамицина и цитостатиков - активных производных платины, а также нефротоксическое действие цефалоспоринов.

При одновременном применении торасемида и препаратов лития возможно повышение концентрации лития в плазме крови, что может вызвать усиление

влияния и усиления побочных эффектов лития.

Комбинации лекарственных средств, применение которых требует осторожности

Торасемид усиливает действие других антигипертензивных средств, в частности ингибиторов АПФ, что может привести к чрезмерному снижению артериального давления при их одновременном применении. При одновременном применении торасемида с препаратами дигиталиса дефицит калия, вызванный применением диуретиков может привести к повышению и усилению побочного действия обоих лекарственных средств. Торасемид может снижать эффективность противодиабетических средств. Пробенецид и нестероидные противовоспалительные средства (например, индометацин, ацетилсалициловая кислота) могут тормозить диуретическое и гипотензивное действие торасемида. При лечении салицилатами в высоких дозах торасемид может повысить их токсическое действие на центральную нервную систему. Торасемид может усиливать действие теофиллина, а также влияние курареподобных лекарственных средств на релаксацию мышц. Слабительные средства, а также минерало- и глюкокортикоиды могут усилить потерю калия, обусловленную торасемидом. Торасемид может снижать сосудосуживающее действие катехоламинов, например эpineфрина и норэpineфрина.

Особенности применения

Не следует назначать торасемид в следующих случаях:

- подагра;
- сердечные аритмии, например синоатриальная блокада, блокада II и III степеней);
- патологические изменения кислотно-щелочного метаболизма;
- сопутствующая терапия с применением препаратов лития, гликозидов или цефалоспоринов;
- патологические изменения картины крови, например тромбоцитопения или анемия у пациентов без почечной недостаточности;
- нарушение функции почек, вызванное нефротоксичными веществами;
- детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Вследствие того, что при лечении диуретиком может наблюдаться повышение концентрации глюкозы в крови, пациентам с латентным и явным сахарным диабетом следует проводить регулярный контроль метаболизма углеводов. Прежде всего в начале лечения и при лечении пациентов пожилого возраста необходимо обращать особое внимание на появление симптомов гипогликемии и симптомов потери электролитов. При длительном

применении торасемида необходим регулярный контроль электролитного баланса, в частности калия в сыворотке крови. Также следует регулярно контролировать уровень глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и липидов в крови. Кроме того, следует регулярно контролировать общую картину крови (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты).

Последствия неправильного применения как допинга

Применение лекарственного средства Торнид РГ, ампулы, может быть причиной получения положительного результата теста на допинг. Невозможно прогнозировать влияние на состояние здоровья, если лекарственное средство Торнид РГ применен неправильно, то есть с целью допинга, в этом случае нельзя исключить вред для здоровья.

Вспомогательные вещества

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 ампуле, то есть можно считать, что он почти не содержит натрия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Даже при применении в рекомендованных дозах торасемид может негативно влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Прежде всего это касается начала лечения, периода повышения дозы лекарственного средства, замены лекарственного средства, назначение сопутствующей терапии и употребления алкоголя. Поэтому во время применения препарата следует быть очень осторожными при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Достоверные данные о влиянии торасемида на беременных женщин отсутствуют. В экспериментах на животных было показано репродуктивная токсичность торасемида. Торасемид проникает через плацентарный барьер. Препарат не рекомендуется применять беременным, а также женщинам репродуктивного возраста, которые не используют средства контрацепции. В связи с вышеизложенным торасемид применяется в период беременности только по жизненным показаниям и в минимальной эффективной дозе. Диуретики неприемлемы для стандартной схемы лечения артериальной гипертензии или отеков у беременных, поскольку они способны снижать перфузию плацентарного барьера и вызывать токсическое воздействие на внутриутробное развитие плода. Если торасемид применяется для лечения

беременных с сердечной недостаточностью или почечной недостаточностью, то необходимо проводить тщательный мониторинг уровня электролитов и гематокрита, а также надзор за развитием плода.

Период лактации. В настоящее время не установлено, проникает торасемид или его метаболиты в грудное молоко у животных или человека. Нельзя исключить риска при применении лекарственного средства новорожденным/младенцам. Поэтому применения препарата в период лактации противопоказано (см. «Противопоказания»). Решение об отказе от грудного вскармливания или об отмене/прекращении применения лекарственного средства следует принимать с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы лечения для женщины.

Фертильность. Исследование влияния торасемида на фертильность у людей не проводилось. В эксперименте на животных не было выявлено такого влияния торасемида.

Способ применения и дозы

Отеки и/или выпоты, вызванные сердечной недостаточностью

Лечение начать с приема разовой дозы 2 мл ТОРНИД РГ, что эквивалентно 10 мг торасемида в сутки. Если эффект недостаточен, то разовую дозу можно увеличить до 4 мл препарата ТОРНИД РГ, что эквивалентно 20 мг торасемида. Если эффект и в этом случае будет недостаточен, можно применить кратковременную (в течение не более 3 суток) терапию с введением суточной дозы 8 мл препарата ТОРНИД РГ, что эквивалентно 40 мг торасемида.

Острый отек легких

Лечение нужно начинать с введения разовой дозы 4 мл препарата ТОРНИД РГ, что эквивалентно 20 мг торасемида. В зависимости от эффекта дозу можно повторить с интервалом 30 минут. Запрещается превышать максимальную суточную дозу 20 мл препарата ТОРНИД РГ, что эквивалентно 100 мг торасемида.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста. Специального подбора дозы не требуется. Однако исследований о действии препарата у молодых пациентов и пациентов пожилого возраста не проводилось.

Пациенты с печеночной недостаточностью. Торасемид противопоказан пациентам с печеночной комой или кома (см. Раздел «Противопоказания»).

Лечение этой категории пациентов следует проводить с осторожностью, поскольку возможно повышение концентрации торасемида в плазме крови (см. Раздел «Фармакокинетика»).

Способ применения

Раствор для инъекций вводить медленно. Вводить только чистый прозрачный раствор. Запрещается вводить раствор а. Лекарственное средство нельзя применять при наличии признаков разложения раствора (например, при наличии взвешенных частиц в растворе) или в случае повреждения ампулы. Одна ампула предназначена для одноразового использования. Остатки раствора следует немедленно утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства. ТОРНИД РГ нельзя смешивать с другими лекарственными средствами для проведения внутривенных инъекций и/или инфузий (см. Раздел «Несовместимость»). При длительном применении введение следует как можно скорее заменить на пероральное применение, поскольку введение торасемида не рекомендуется проводить более 7 суток.

Дети

Безопасность и эффективность применения лекарственного средства ТОРНИД РГ детям и подросткам в возрасте до 18 лет не установлены. В связи с этим торасемид не следует применять пациентам данной возрастной категории (см. Раздел «Особенности применения»).

Передозировка

Симптомы интоксикации

Типичная симптоматика неизвестна. Передозировка может вызвать сильный диурез, в том числе риск чрезмерной потери воды и электролитов, сонливость, синдром спутанности сознания, симптоматическую гипотензию, циркуляторный коллапс и нарушения со стороны пищеварительной системы.

Лечение передозировки. Специфический антидот неизвестен. Симптомы интоксикации исчезают, обычно при уменьшении дозы и отмене лекарственного средства и при соответствующем замещении жидкости и электролитов (нужно проводить контроль). Торасемид не выводится из крови с помощью гемодиализа.

Лечение в случае гиповолемии: замещение объема жидкости.

Лечение в случае гипокалиемии: назначение препаратов калия.

Лечение в случае циркуляторного коллапса: перевести пациента в положение лежа пациента и при необходимости назначить симптоматическую терапию.

Анафилактический шок (немедленные меры)

При первом появлении кожных реакций (таких как, например, крапивница или покраснение кожи), возбужденного состояния больного, головной боли, повышенной потливости, тошноты, цианоза следует проводить катетеризацию вены пациента положить в горизонтальное положение, обеспечить свободное поступление воздуха, назначить кислород. В случае необходимости в дальнейшем применять также средства интенсивной терапии (включая введение эпинефрина, ГКС и замещения объема циркулирующей крови).

Побочные реакции

Ниже приведены побочные реакции, которые могут наблюдаться при применении лекарственного средства ТОРНИД РГ.

Со стороны системы крови и кроветворной системы. Очень редко гемоконцентрация, тромбоцитопения, эритропения и/или лейкопения (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны иммунной системы. Очень редко аллергические реакции. После внутривенного применения могут наблюдаться острые, потенциально опасные для жизни реакции гиперчувствительности (анафилактический шок), требующие немедленной медицинской помощи.

Метаболизм/электролиты. Часто усиление метаболического алкалоза, гиперкалиемия, гипокалиемия при сопутствующей диете с низким содержанием калия, при рвоте, поносе, после чрезмерного применения слабительных средств, а также у пациентов с хронической дисфункцией печени. В зависимости от дозировки и длительности лечения возможны нарушения водно-электролитного баланса, например гиповолемия, гипокалиемия и/или гипонатриемия (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны нервной системы. Часто: головная боль, головокружение (особенно в начале лечения). Иногда: парестезии. Очень редко обмороки, церебральная ишемия, спутанность сознания.

Со стороны органов зрения. Очень редко: нарушение зрения.

Со стороны органов слуха и лабиринта. Очень редко звон в ушах, потеря слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы. Очень редко ишемия миокарда, аритмия, стенокардия, острый инфаркт миокарда.

Со стороны сосудистой системы. Очень редко тромбоэмболические осложнения, артериальная гипотензия, а также расстройства кровообращения в сердце и нарушения центрального кровообращения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта. Часто нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (например, отсутствие аппетита, боль в желудке, тошнота, рвота, понос, стойкий запор), особенно в начале лечения. Иногда: ксеростомия. Очень редко панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей. Часто: повышение концентрации некоторых печеночных ферментов (гамма-глутамилтранспептидазы) в крови.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки. Очень редко аллергические реакции (например, зуд, сыпь, фотосенсибилизация), кожные реакции.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани. Часто спазмы мышц (особенно в начале лечения).

Со стороны почек и мочевыводящих путей. Иногда: при нарушении мочеиспускания (например, при гипертрофии предстательной железы) повышенное образование мочи может сопровождаться задержкой мочи и растяжением мочевого пузыря.

Общие нарушения и реакции в месте введения препарата. Часто повышенная утомляемость, общая слабость (особенно в начале лечения).

Данные лабораторных методов исследований. Часто: повышение концентрации мочевой кислоты и липидов (триглицериды, холестерол) в крови (см. Раздел «Особенности применения»). Иногда повышение концентрации мочевины и креатинина в крови (см. Раздел «Особенности применения»).

Сообщение о подозреваемых побочных реакции.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства играет важную роль. Это позволяет наблюдение за соотношением «польза/риск» лекарственного средства. Работники учреждений здравоохранения должны сообщать о любых возможных побочных реакциях.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 4 мл в ампуле, по 5 ампул в блистере, по 1 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).