

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тригрим, 20 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: торасемид.

Каждая таблетка содержит 20 мг торасемида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки от белого до белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета с крестообразной риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

- Отеки, вызванные сердечной недостаточностью, заболеваниями печени, почек и легких;
- Первичная гипертензия (применяется в монотерапии или в сочетании с другими гипотензивными препаратами).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Взрослые

Отеки:

5 мг (1/4 таблетки) 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно постепенно увеличить до 20 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки. В отдельных случаях рекомендуется до 40 мг (2 таблетки) Тригрима в сутки.

Застойная сердечная недостаточность:

5–20 мг (1/4–1 таблетка) 1 раз в сутки. При необходимости суточную дозу можно постепенно увеличивать (удваивая ее), максимум до 200 мг (10 таблеток).

Хроническая почечная недостаточность:

Начальная доза составляет 20 мг (1 таблетка) в сутки. При необходимости эту дозу можно постепенно увеличивать (удваивая ее), до достижения соответствующего диуретического действия. Максимальная суточная доза – 200 мг (10 таблеток).

Цирроз печени:

5–10 мг (1/4–1/2 таблетки) 1 раз в сутки. При необходимости эту дозу можно постепенно увеличивать (удваивая ее), до достижения соответствующего диуретического действия.

Не проводилось соответствующим образом контролируемых исследований у пациентов с заболеваниями печени с применением доз более 40 мг (2 таблеток) в сутки.

Первичная артериальная гипертензия:

Обычная начальная доза составляет 2,5 мг внутрь 1 раз в сутки и назначается с использованием препаратов торасемида в дозировках 2,5 мг и 5 мг. При необходимости дозу можно постепенно увеличивать до 5 мг (1/4 таблетки) в сутки. По данным исследований, доза свыше 5 мг (1/4 таблетки) в сутки не ведет к дальнейшему снижению артериального давления. Максимальный эффект достигается примерно после двенадцати недель непрерывного лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста не требуют особой адаптации дозы.

Дети

Нет данных относительно применения Тригрима у детей.

Способ применения

Внутрь.

Пища не оказывает влияния на всасываемость Тригрима, поэтому лекарство можно принимать независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к торасемиду и сульфонилмочевине или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 (см. раздел 4.4.);
- почечная недостаточность с анурией;
- печеночная кома и прекома;
- артериальная гипотензия;
- ранее существовавшая гиповолемия ;
- беременность и период грудного вскармливания;
- сердечная аритмия;

- одновременная терапия аминогликозидами или цефалоспоридами или нарушение функции почек из-за применения лекарственных препаратов, вызывающих поражение почек;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- сахарный диабет;
- подагра;
- нарушения водно-электролитного баланса;
- нарушение функции печени;
- цирроз печени;
- предрасположенность к гиперурикемии.
- При длительном лечении рекомендуется проводить мониторинг электролитного баланса, глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и липидов в крови.
- При гипокалиемии, гипонатриемии, гиповолемии или расстройствах мочеиспускания до назначения Тригрима проводят устранение всех перечисленных состояний до назначения данного препарата.
- С осторожностью вводить при подагре или тенденциях к повышению уровня мочевой кислоты.
- При наличии сахарного диабета необходимо контролировать углеводный обмен.
- При тромбоцитопении или угнетении функции костного мозга, а также при кожных высыпаниях следует отменить препарат.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозы моногидрат. 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

- Увеличивает чувствительность миокарда к сердечным гликозидам при недостаточности калия или магния.
- При одновременном приеме с минерало- и глюкокортикоидами, слабительными средствами может увеличиваться выведение калия.

- Усиливает действие гипотензивных препаратов.
- В больших дозах может усиливать токсическое действие аминогликозидов, антибиотиков, цисплатина; нефротоксический эффект цефалоспоринов, а также кардио- и нейротоксическое действие лития.
- Торасемид может усиливать действие курареподобных миорелаксантов и теофиллина.
- При применении больших доз салицилатов их токсическое действие может усиливаться, а действие противодиабетических средств, напротив ослабляться.
- Последовательный или одновременный прием торасемида с ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) может приводить к преходящему падению АД. Этого можно избежать, уменьшив начальную дозу АПФ, или же снизив дозу торасемида (или временно отменив его).
- Торасемид снижает действие сосудосуживающих средств (эпинефрина и норэпинефрина).
- Нестероидные противовоспалительные средства и пробенецид могут уменьшать мочегонное и гипотензивное действие торасемида.
- Колестирамин может уменьшать всасывание торасемида из ЖКТ (в опытах на животных).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Торасемид не обладает тератогенным эффектом и фетотоксичностью, проникает через плацентарный барьер, вызывая нарушения водно-электролитного обмена и тромбоцитопению у плода.

Контролируемых исследований по применению торасемида у беременных не проводилось, препарат не рекомендуется применять во время беременности.

Лактация

Неизвестно, проникает ли торасемид в грудное молоко. При необходимости применения препарата Тригрим в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

На начальном этапе приема не рекомендуется управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы из-за возможности появления головокружения.

4.8. Нежелательные реакции

Нарушения со стороны иммунной системы: кожный зуд, высыпания и фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, сонливость, спутанность сознания, судороги, а также парестезии конечностей.

Нарушения со стороны органа зрения: расстройства зрения. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:* шум в ушах, глухота.

Нарушения со стороны сосудов: в отдельных случаях, из-за сгущения крови, возникают расстройства кровообращения и тромбоэмболии, снижение артериального давления (АД) крови.

Желудочно-кишечные нарушения: различные дисфункции желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), потеря аппетита, в отдельных случаях может развиваться панкреатит, сухость во рту.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: острая задержка мочи, повышение уровня мочевины и креатинина в плазме.

Лабораторные и инструментальные данные: в отдельных случаях могут отмечаться изменения в биохимических показателях крови: снижение числа эритроцитов и лейкоцитов, а также тромбоцитов, гиповолемия, нарушения электролитного баланса, гипокалиемия, повышение мочевой кислоты в сыворотке крови, глюкозы и липидов. Увеличение уровня некоторых ферментов печени, например ГГТ.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Типичной картины отравления нет.

При передозировке – форсированное мочеиспускание, сопровождающееся гиповолемией, нарушением электролитного баланса, с последующим падением артериального давления, сонливостью, спутанностью сознания, коллапсом. Могут наблюдаться желудочно-кишечные расстройства.

Лечение

Специфический антидот неизвестен. Симптоматическое лечение предполагает снижение дозы или отмену препарата и одновременно восполнение потери жидкости и электролитов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство.

Код АТХ: C03CA04

Механизм действия

Основной механизм действия препарата обусловлен обратимым связыванием торасемида с контранспортером $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$, расположенным в апикальной мембране толстого сегмента восходящей петли Генле, в результате чего снижается или полностью ингибируется реабсорбция ионов натрия, уменьшая, таким образом, осмотическое давление внутриклеточной жидкости и реабсорбцию воды.

При этом благодаря анти-альдостероновому действию торасемид в меньшей степени, чем фуросемид вызывает гипокалиемию, при большей активности и продолжительности действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

После приема внутрь торасемид быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация торасемида в плазме отмечается через 1–2 часа после введения. Биодоступность составляет около 80–91 % и более при отеках.

Связь с белками плазмы крови – 99 %. Объем распределения составляет 16 л.

Метаболизируется в печени в системе цитохрома P450 с образованием 3-х метаболитов M1, M3 и M5.

Период полувыведения торасемида и его метаболитов у здоровых добровольцев составляет 3–4 часа. Общий клиренс торасемида составляет 40 мл/мин и почечный клиренс – около 10 мл/мин. В среднем 80–83 % от принятой дозы выводится через почечные каналы: в неизменном виде (24–25%) и в виде метаболитов (M1 – 11–12 %, M3 – 3 %, M5 – 41–44%).

При почечной недостаточности период полувыведения торасемида не изменяется.

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 (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и пленки ПВХ.

3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrihin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тригрим доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>