

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ТОРСИД

Препаратнинг савдо номи: Торсид

Таъсир этувчи модда (ХПН): торасемид

Дори шакли: таблеткалар

Таркиби:

1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 100% моддага қайта ҳисоблаганда 5 мг ёки 10 мг сувсиз торасемид;

ёрдамчи моддалар: лактоза моногидрати, ўта желатинланган крахмал, сувсиз коллоид кремний диоксиди, магний стеарати.

Таърифи: оқ ёки деярли оқ рангли, ясси юзаси бўлган, риска ва фаскали таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Диуретик воситалар. Тиазид диуретиклар (тиазидлар)

АТХ коди: C03CA04

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Диуретик таъсирнинг асосий механизми Генле халқасининг апикал қисмидаги $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ котранспортери билан қайтувчан боғланиши билан боғлиқ бўлиб, бунинг оқибатида Генле халқасининг кўтарилувчи қисмида натрий ва хлор ионларининг ренал қайта сўрилиши камаяди ёки тўлиқ сусайтирилади, хужайра ичидаги суюкликнинг осмотик босими ва сувнинг қайта сўрилиши камаяди. 5-100 мг дозалар диапазонида диурезнинг ошиши дозалар логарифмига тўғри пропорционалдир. Диурезни кучайиши, бошқа сийдик хайдовчи препаратлар (масалан, тиазидлар) етарли самара кўрсатмаганида, масалан, буйрак функцияси чекланганида пайдо бўлади.

Шишларни бартараф қилади, антигипертензив таъсир кўрсатади, у артерияларнинг мушак каватининг хужайраларида эркин кальцийнинг миқдорини камайиши ҳисобига томирларнинг периферик қаршилигини камайиши ва бузилган электролит мувозанатини нормаллашиши билан боғлиқ. Бунинг оқибатида, организмнинг шахсий прессор моддалари, хусусан катехоламинларга томирларнинг контрактиллиги ва реакцияси пасаяди. Олд ва кейинги юкламаларни камайитириши ҳисобига юракнинг ишлаш шароитини яхшилади. Перорал қўлланганидан кейин максимал диуретик таъсири 1-3 соат давом этади, диуретик самараси эса, деярли 12 соат давомида сақланиб туради. Торасемиднинг гипотензив таъсири биринчи hafta давомида аста-секин ривожланади ва максимумга узоғи билан 12 hafta да етади.

Фармакокинетикаси

Ичга қабул қилинганидан кейин овқат ҳазм қилиш йўлларида тез ва деярли тўлиқ сўрилади. Қон плазмасида максимал концентрацияга 1-2 соатдан кейин эришилади. Торасемиднинг плазма оқсиллари билан боғланиши 99 % ни, M_1 , M_3 , ва M_5 метаболитлари билан – мувофиқ 86 %, 95 % ва 97 % ни ташкил қилади. Биокераолишлиги бироз индивидуал тебранишлар билан тахминан 80% ни ташкил қилади ва овқат қабул қилишга боғлиқ эмас. Жигарда цитохром P450 тизими ёрдамида, метаболитлар (M_1 , M_3 ва M_5) ҳосил бўлиши билан метаболизмга учрайди. Асосий метаболити M_5 диуретик самара кўрсатмайди, M_1 ва M_3 таъсир этувчи метаболитлари бирга фармакодинамик таъсирининг тахминан 10 % ни намоён қилади. Торасемид ва унинг метаболитларининг соғлом кўнгиллилардаги ярим чиқарилиш даври 3-4 соатни ташкил қилади. Қабул қилинган дозанинг тахминан 83 % буйрак найчалари орқали чиқарилади: ўзгармаган ҳолда (24 %) ва метаболитлари кўринишида (M_1 – 12 %; M_3 – 3%; M_5 – 41 %). Умумий клиренси

минутига 40 мл ни, ренал клиренси – тахминан минутига 10 мл ни ташкил қилади. Буйрак етишмовчилигида торасемиднинг умумий клиренси ва ярим чиқарилиш даври ўзгармайди, M_3 ва M_5 нинг ярим чиқарилиш даври эса узаяди. Бироқ фармакодинамик характеристикалари ўзгармай қолади, таъсирининг давомийлигига буйрак етишмовчилигининг оғирлик даражаси таъсир қилмайди. Жигар функцияси бузилишлари ёки юрак етишмовчилиги бўлган беморларда, торасемид ва M_5 метаболитнинг ярим чиқарилиш даври биров узаяди, торасемид ва унинг метаболитларини тўпланиши кузатилмайди.

Қўлланилиши

Эссенциал гипертензия. Юрак етишмовчилиги чақирган шишларни ва/ёки суюқлик тўпланишларни қайталанишини даволаш ва олдини олишда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталар.

Кунига 1 марта эрталаб овқатдан кейин, чайнамасдан, оз миқдорда суюқлик билан ичга қабул қилинади. Доза ва даволаш курси давомийлиги кўрсатмалар, даволашнинг самарадорлиги ва ўзлаштираолишини ҳисобга олиб, индивидуал равишда белгиланади.

Эссенциал гипертензияда. Одатда Торсиднинг дозаси 2,5 мг ни ташкил қилади. Агар суткада 2,5 мг дозада препарат билан 12 ҳафталик даволашдан кейин артериал босимни нормаллашишига эришилмаса, дозани 5 мг гача ошириш мумкин. Дозанинг кейинги оширилиши мақсадга мувофиқ эмас, чунки бу артериал босимни кейинги пасайишига олиб келмайди.

Шишларда ёки суюқлик тўпланишларида: бошланғич доза суткада 5 мг Торсидни ташкил қилади. Одатда ушбу доза самарани бир маромда ушлаб турувчи доза ҳисобланади. Агар 5 мг суткалик доза етарли бўлмаса, у ҳолда суткада 10 мг торасемид қўлланади. Касалликнинг оғирлигига қараб, дозани суткада 20 мг гача ошириш мумкин.

Жигар етишмовчилигида. Бундай пациентларни даволаш эҳтиёткорлик билан амалга ошириш керак, чунки қон плазмасида торасемиднинг концентрацияси ошиши мумкин.

Кекса ёшдаги пациентлар. Дозани махсус танлаш талаб этилмайди. Кекса ёшдаги ва ёш беморларда даволашни солиштиришга тегишли бўлган адекват текширувлар мавжуд эмас.

Болалар

Етарли клиник тажриба йўқлиги сабабли, торасемидни болаларга қўллаш мумкин эмас.

Ножўя таъсирлари

Ножўя реакцияларни баҳолаш учун уларни пайдо бўлишида қуйидаги учраш тезлиги қўлланилади: жуда тез-тез $\geq 1/10$; баъзида: $\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача; тез-тез эмас: $\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача; кам ҳолларда: $\geq 1/10000$ дан $< 1/1000$ гача; жуда кам ҳолларда: $< 1/10000$. Номаълум: мавжуд маълумотлар бўйича баҳолаб бўлмайди.

Метаболизм/электролитлар. Тез-тез: метаболик алкалозни кучайиши. Мушаклар спазмлари (айниқса, даволашнинг бошида), овқатнинг ҳазм бўлмаслиги, метеоризм, сийишга қистовлар, терида тошмалар. Қонда сийдик кислотаси ва глюкоза, шунингдек холестерин ва триглицеридлар концентрациясининг ошиши. Ёндош калийсиз пархезда, қусишда, диареяда, сурги воситаларни ҳаддан зиёд қўллашдан кейин, шунингдек сурункали жигар дисфункцияси бўлган пациентларда гипокалиемия ҳолатлари. Дозалаш ва даволашнинг давомийлигига боғлиқ сув ва электролит мувозанатини бузилишлари бўлиши мумкин, масалан гиповолемия, гипокалиемия ва/ёки гипонатриемия. Кучли сийдик чиқарилиши натижасидаги суюқлик ва электролитларни аҳамиятли даражада йўқотилишларида артериал гипотензия, бош оғриғи, ҳолсизлик, уйқучанлик, аиникса даволашнинг бошида ва кекса ёшли пациентларда кузатилиши мумкин.

Юрак-қон томир тизими томонидан. Жуда кам ҳолларда: қоннинг қуюлиши туфайли тромбоэмболик асоратлар қузатилиши мумкин, онгни чалкашиши, артериал гипотензия, шунинг қон айланишининг ва юрак фаолиятини бузилиши, жумладан, юрак ва мия ишемияси, бунда масалан, аритмия, стенокардия, ўткир миокард инфаркти, синкопе ривожланишига олиб келиши мумкин.

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан. Тез-тез: овқат ҳазм қилиш тизимининг бузилиши (айниқса даволашнинг бошида) жумладан иштаҳанинг йўқолиши, меъдада оғрик, кўнгил айланиши, қусиш, диарея, қабзият. Жуда кам ҳолларда: панкреатит.

Буйрак ва сийдик чиқариш йўллари томонидан. Баъзида: қонда креатинин ва мочевино концентрациясини ошиши. Сийдик чиқарилишини бузилишлари бўлган пациентларда (масалан, простата безининг гипертрофияси) сийдикни жадал ажралиши, сийдикни тутилишига ва қовукни ҳаддан ташқари кенгайишига олиб келиши мумкин.

Жигар томонидан. Тез-тез: қонда жигарнинг айрим ферментларини (гамма-глутамил-транспептидаза) концентрациясини ошиши.

Иммун тизими томонидан. Жуда кам ҳолларда: аллергия реакциялар, масалан кичишиш, экзантема, фотосенсибилизация, оғир тери реакциялари.

Қон тизими ва қон яратиш тизими томонидан. Жуда кам ҳолларда: гемоконцентрация натижасида тромбоцитлар, эритроцитлар ва/ёки лейкоцитлар сонини камайиши.

Умумий кўринишлар ва препарат юборилган жойда реакция. Тез-тез: бош оғриғи, бош айланиши, ўта толиқиш, умумий ҳолсизлик (айниқса даволашнинг бошида).

Баъзида: оғизни қуриши, оёқ-қўлларда нохуш ҳиссиётлар (парестезиялар). Жуда кам ҳолларда: кўришни бузилиши, қулоқда шовқин, эшитиши пасайиши, эшитишни йўқолиши.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Препаратнинг таъсир этувчи моддасига, сульфонилмочевинанинг препаратларига ва ёрдамчи моддаларга юқори сезувчанлик.
- Анурия билан бирга кечувчи буйрак етишмовчилиги.
- Жигар комаси ёки кома олди ҳолати.
- Артериал гипотензия.
- Гиповолемия.
- Гипонатриемия.
- Гипокалиемия.
- Сийдик ажралишини яққол бузилишлари масалан, простата безининг гипертрофияси.
- Эмизиш даврида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Торасемид бошқа антигипертензив дори воситаларининг, хусусан ангиотензинга айлантирувчи фермент ингибиторларининг таъсирини кучайтиради, буларни биргаликда қўллаш, артериал босимини ҳаддан зиёд пасайишига олиб келиши мумкин. Торасемид билан дигиталис препаратлари бир вақтда қўлланганида, диуретиклар қўлланганда юзага келган калий танқислиги, иккала препаратнинг ножўя таъсирларини ошиши ёки кучайишига олиб келиши мумкин. Торасемид диабетга қарши воситаларнинг самарадорлигини пасайтириши мумкин. Пробенецид ва ностероид яллиғланишга қарши воситалар (масалан, индометацин, ацетилсалицил кислотаси) торасемиднинг диуретик ва антигипертензив таъсирини тормозлаши мумкин. Юқори дозаларда салицилатлар билан даволашда, торасемид марказий нерв тизимига уларнинг токсик таъсирини кучайтириши мумкин. Торасемид, айнқса юқори дозаларда, этакрин кислотаси ва аминогликозид

антибиотиклари масалан, канамицин, гентамицин, тобрамицин ва цитостатик восита - платинанинг фаол ҳосилаларини ототоксик ва нефротоксик таъсирини, шунингдек цефалоспоринларнинг нефротоксик таъсирини кучайтириши мумкин. Торасемид теofilлин, шунингдек кураресимон дори воситаларнинг таъсирини кучайтириши мумкин. Сурги воситалари, шунингдек минерало- ва глюкокортикоидлар, торасемид билан боғлиқ калийнинг йўқотилишини кучайтириши мумкин. Торасемид ва литий препаратлари бир вақтда қўлланганида, қонда литийнинг концентрациясини ошиши мумкин, бу литийнинг таъсирини ва унинг ножўя таъсирларини кучайишига олиб келиши мумкин. Торасемид катехоламинларнинг қон томирлари торайтирувчи таъсирини сусайтиради, масалан эпинефрин ва норэпинефрин. Холестирамин билан бир вақтда қўлланганида, торасемиднинг сўрилишини пасайиши ва унинг кутилган самараси ҳам камайиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Препаратни қўллашни бошлашдан олдин мавжуд бўлган гипокалиемиа, гипонатриемиа ёки гиповолемиа бартараф этиш зарур. Торасемид билан узоқ вақт қўллаганда электролитлар мувозанатини, хусусан қон зардобдаги калийни, айниқса наперстянка гликозидлари, глюкокортикостероидлар, минералокортикостероидлар ёки сурги воситалари билан бир вақтда қабул қилувчи пациентларда мунтазам назорат қилиш зарур. Бундан ташқари қон зардобда глюкоза, сийдик кислотаси, креатинин ва липидлар даражасини, мунтазам назорат қилиш зарур. Торасемидни жигар циррози ва асцит билан кузатиловчи жигар касалликлари билан хасталанган пациентлар ўта эҳтиёткорлик билан қўллашлари керак, чунки сув-электролитлар мувозанатининг тўсатдан ўзгариши жигар комасига олиб келиши мумкин. Торасемидни (бошқа сийдик ҳайдовчи воситалар) қўллаш билан даволашлар қабул қилаётган бу гуруҳ пациентлари даволашларни стационар шароитда ўтказишлари зарур. Гипокалиемиа ва метаболик ацидозни олдини олиш учун препаратни альдостерон антагонистлари ёки организмда калийни ушлаб туриш қобилиятига эга препаратлар билан буюриш керак. Торасемидни қўллагандан кейин қайтувчан характерли ототоксик (қулоқларда шовқин ва эшитишни йўқолиши) ҳолатлари кузатилди, бироқ препаратни қўллаш билан бевосита боғлиқлиги аниқланмаган.

Диуретиклар буюрилганда электролитлар мувозанатини бузилишларининг клиник симптомларини, гиповолемиа, экстраренал азотемия ва оғиз қуриши, чанқоқлик, ҳолсизлик, толиқиш, уйқучанлик, кўзгалувчанлик, мушакларда оғриқ ёки тиришишлар, миастения, гипотония, олигурия, тахикардия, кўнгил айланиши, қусиш кўринишида юзага келиши мумкин бўлган бошқа бузилишларни синчков назорат қилиш зарур. Ҳаддан ташқари диурез организмнинг сувсизланишига сабаб бўлиши мумкин, айниқса кекса ёшдаги пациентларда қон айланиш ҳажмини пасайишига, тромб ҳосил бўлиши ва эмболияга олиб келади.

Электролитлар мувозанатини бузилишлари бўлган пациентлар препаратни қўллашни тўхтатишлари керак ва нохуш самаралар бартараф этилгандан кейин даволашни энг кам дозадан бошлаб давом эттирилади.

Торасемид билан даволашда, қонда глюкоза даражасини ошиши кузатилиши мумкинлиги сабабли, латент ёки яққол қандли диабет бўлган пациентлар учун, углеводлар метаболизмининг синчков текшириш зарур. Шунингдек қон манзарасини (эритроцитлар, лейкоцитлар, тромбоцитлар) мунтазам назорат қилиш керак. Айниқса кекса ёшдаги пациентларни даволашни бошида электролитларни йўқотилиши ва қонни қуюлиш симптомларини пайдо бўлишига алоҳида эътибор бериш керак.

Торасемидни клиник тажриба маълумотлари етарли эмаслигини ҳисобга олиб, қуйида санаб ўтилган касалликлар ва ҳолатларда буюриш мумкин эмас: подаграда; аритмияларда, масалан, синоатриал блокадада, II ва III даражали атриовентрикуляр

блокада; кислота-ишқор метаболизмининг патологик ўзгаришларида; литий, аминогликозидлар ёки цефалоспорин препаратлари билан ёндош даволашда; қон манзарасини патологик ўзгаришларида, масалан, тромбоцитопения ёки буйрак етишмовчилиги бўлмаган пациентларда анемия; нефротоксик воситалар чакирган буйрак функцияси бузилишида.

Препарат лактоза сақлайди, шунинг учун галактозани ўзлаштираолмаслик, Лаппа лактазаси танқислиги ёки глюкоза-галактоза мальабсорбцияси бузилишлари каби наслий касалликлари бўлган пациентларга бу препаратни қўллаш мумкин эмас.

Торсид, таблетка препаратини қўллаш, допинг тестни амалга ошираётганда, мусбат натижа олинishiга сабабчи бўлиши мумкин. Агар Торсид, таблетка препарати нотўғри қўлланса, саломатликка таъсирини олдиндан айтиб бўлмайди, яъни допинг мақсадида соғлиқ учун зарар етказишини истисно қилиб бўлмайди.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Ҳомиладорлик

Торасемидни эмбрионга ва инсон ҳомиласига таъсири ҳақида аниқ маълумотлар йўқ. Ҳайвонларда ўтказилган текширишларда торасемидни репродуктив токсиклиги намойиш қилинган. Торасемид йўлдош тўсиғи орқали ўтади. Юқоридагиларни инобатга олиб, торасемидни ҳомиладорлик даврида фақат ҳаётий кўрсатмалар бўйича ва иложи борица минимал самарали дозада қўллаш мумкин. Диуретикларни ҳомиладорлардаги артериал гипертензияни ёки шишлар стандарт даволашда схемада қўллаб бўлмайди, чунки улар йўлдош тўсиғи перфузиясини камайтириш ва она қорнидани ҳомилани ривожланишига токсик таъсирни чакириши қобилиятига эга. Агар торасемидни юрак етишмовчилиги ёки буйрак етишмовчилиги бўлган ҳомиладор аёлларни даволаш учун қўлланилса, бу ҳолда, қонда электролитлар ва гематокритни синчков мониторингини ўтказиш, шунингдек ҳомила ривожланишини кузатиш лозим.

Эмизиш даври

Ҳозирги вақтда торасемидни одам ва ҳайвонларда кўкрак сутига ўтиши аниқланмаган. Препаратни янги туғилган чақалоқлар/эмизикли болаларда қўллаш хавфини инкор этиб бўлмайди. Шунинг учун торасемидни эмизиш даврида қўллаш мумкин эмас. Агар торасемидни бу даврда қўллаш зарурати бўлса, эмизишни тўхтатиш керак.

Фертилик

Одамларда торасемидни фертиликка таъсири бўйича тадқиқотлар ўтказилмаган. Ҳайвонларда ўтказилган текширишларда торасемиднинг бундай таъсири аниқланмаган.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Торасемид ҳатто мустақил қўлланганида ҳам, пациентнинг реакциясига шундай даражада таъсир қилиши мумкинки, бу автотранспортни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишни бажариш қобилиятига аҳамиятли даражада салбий таъсир қилиши мумкин. Бу шундай ҳолатларда, даволашни бошида, препарат дозасини ошишида, дори воситасини алмаштиришда ёки ёндош даволашни буюришда аҳамиятли даражада тааллуқли. Шунинг учун торасемидни қабул қилиш вақтида, автотранспортни бошқаришда ёки бошқа механизмлар билан ишлашда жуда эҳтиёткор бўлиш лозим.

Дозани ошириб юборилиши

Типик симптоматика номаълум. Доза ошириб юборилиши кучли диурезни чакириши, жумладан суюқлик ва электролитларни ҳаддан кўп йўқотилиш хавфи, уйқучанлик, аментив синдроми (онгни чалкашиши шаклларида бири), симптоматик артериал гипотензия, юрак-қон томир етишмовчилиги ва овқат ҳазм қилиш йўллари томонидан бузилишлар кузатилиши мумкин.

Даволаш. Махсус антидоти номаълум. Одатда дозани камайтириш ва дори воситасини бекор қилиш ва суюқлик ҳамда электролитлар ўрнини мувофиқ тўлдириш натижасида

интоксикация симптомлари йўқолади (қонда электролитлар даражасини назорат қилиш зарур). Торасемид қондан гемодиализ ёрдамида чиқарилмайди. Гиповолемия ҳолатида даволаш: суюқликнинг ўрнини тўлдириш. Гипокалиемиа ҳолатида даволаш: калий препаратларини буюриш. Юрак-қон томир етишмовчилигини даволаш: пациентни ўтирган ҳолатда бўлиши ва зарурати бўлса симптоматик даволаш буюриш.

Анафилактик шок (шошилиш ёрдам). Тери реакцияларини (масалан, эшакеми ёки терини кизариши каби), беморни қўзғалган ҳолатида, бош оғриғи, кўп терлаш, кўнгил айнаши, цианоз биринчи пайдо бўлганида вена катетеризацияси ўтказиш; пациентни горизонтал ҳолатга ўтказиш, хавони эркин киришини таъминлаш, кислородни буюриш лозим. Зарурати бўлганида эпинефрин, суюқлик ҳажмини тўлдириш учун эритмалар, глюкокортикоидлар юбориш лозим.

Чиқарилиш шакли

10 таблеткадан блистерда. 3 блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга қутида.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда, оригинал ўрамда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

3 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи.

«Фармак» АЖ. Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 63

Ишлаб чиқарувчининг жойи ва фаолиятини амалга ошириш жойининг манзили.

Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 74.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларнинг сифати бўйича шикоятларни (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

"Фармак" АЖ нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси.

100170 Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тумани, Зиёлилар кўч. 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13