



# ДОСЕМИД

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Досемид.

**Международное непатентованное название:** торасемид.

**Лекарственная форма:** таблетки для приема внутрь.

**Состав:**

*Досемид 5 мг:* каждая таблетка содержит:  
Торасемид безводный ВР 5 мг;  
Вспомогательные вещества q.s.

*Досемид 10 мг:* каждая таблетка содержит:  
Торасемид безводный ВР 10 мг;  
Вспомогательные вещества q.s.

**Фармакотерапевтическая группа:** Диуретики. «Петлевые диуретики». Сульфаниламидные диуретики. Торасемид.

**Код АТХ:** С03СА04.

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика:**

Торасемид является петлевым диуретиком. Максимальный диуретический эффект развивается спустя 2–3 ч после приема препарата внутрь. Основной механизм действия препарата обусловлен обратимым связыванием торасемида с контрактортермом ионов натрия/хлора/калия, расположенным в апикальной мембране толстого сегмента восходящей части петли Генле, в результате чего снижается или полностью ингибируется реабсорбция ионов натрия и уменьшается осмотическое давление внутриклеточной жидкости и реабсорбция воды. Блокирует альдостероновые рецепторы миокарда, уменьшает фиброз и улучшает диастолическую функцию миокарда.

Торасемид в меньшей степени, чем фуросемид, вызывает гипокалиемию, при этом он проявляет большую активность, и его действие более продолжительно.

Применение торасемида является наиболее обоснованным выбором для проведения длительной терапии.

**Фармакокинетика:**

Связывание торасемида с белками плазмы крови превышает 99%. Период полувыведения торасемида и его метаболитов у здоровых людей составляет 3–4 ч. Общий клиренс торасемида — 40 мл/мин, ренальный клиренс — приблизительно 10 мл/мин. Основной метаболит М5 диуретического действия не оказывает, а на долю метаболитов М1 и М3 приходится около 10% фармакодинамического действия.

При почечной недостаточности общий клиренс и период полувыведения торасемида не изменяются, а период полувыведения М3 и М5 увеличивается. Тем не менее, фармакодинамические характеристики препарата остаются неизменными. У пациентов с нарушениями функции печени или с сердечной недостаточностью период полувыведения торасемида и метаболита М3 незначительно увеличивается. Торасемид и его метаболиты в организме не кумулируют.

**Показания к применению:**

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

**Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к торасемиду и сульфонидам;
- анурия;
- печеночная кома и прекоматозное состояние;
- хроническая почечная недостаточность с нарастающей азотемией;
- аритмия;
- артериальная гипотензия;
- беременность и период лактации (нет данных о применении в период лактации);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с сахарным диабетом, подагрой, нарушениями водно-электролитного баланса, нарушением функции печени, циррозом печени, предрасположенностью к гиперурикемии.

**Беременность и период лактации:**

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, в связи с чем препарат не рекомендуется применять во время беременности. Неизвестно, проникает ли торасемид в грудное молоко. При необходимости применения торасемида в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

**Способ применения и дозы:**

Препарат назначают взрослым, внутрь, независимо от приема пищи.

*При отеках* препарат назначают в дозе 5 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно постепенно увеличить до 20 мг 1 раз в сутки. В отдельных случаях рекомендуется применять до 40 мг в сутки.

*При отеках, связанных с застойной сердечной недостаточностью*, назначают в дозе 5–20 мг 1 раз в сутки. При отсутствии необходимого мочегонного эффекта дозу увеличивают примерно в два раза до получения адекватного диуретического ответа.

*При отеках, связанных с хронической почечной недостаточностью*, начальная доза составляет 20 мг в сутки. При необходимости эту дозу можно постепенно увеличивать, удваивая ее, до достижения оптимального диуретического действия.

*При отеках, связанных с циррозом печени*, препарат назначают в дозе 5–10 мг 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 в дозах более 40 мг в сутки.

*При перичной артериальной гипертензии* доза составляет 2,5 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно постепенно увеличивать до 5 мг в сутки. По данным исследований, доза более 5 мг в сутки не приводит к дальнейшему снижению АД. Максимальный эффект достигается примерно после 12 недель непрерывного лечения.

Пациентам пожилого возраста не требуется коррекция дозы.

**Побочные действия:**

*Со стороны системы кроветворения:* в отдельных случаях - снижение числа эритроцитов и лейкоцитов, а также тромбоцитов.

*Со стороны обмена веществ:* в отдельных случаях - гиповолемия, нарушения электролитного баланса, гипокалиемия, повышение содержания в сыворотке крови мочевой кислоты, глюкозы и липидов.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* в отдельных случаях - нарушения кровообращения и тромбозомболии (вследствие дегидратации), снижение АД.

*Со стороны пищеварительной системы:* симптомы нарушения функции ЖКТ, потеря аппетита, сухость во рту; в отдельных случаях - повышение активности печеночных ферментов (в т.ч. ГГТ), панкреатит.

*Со стороны мочевыделительной системы:* острая задержка мочи, повышение уровня мочевины и креатинина в плазме.

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* головная боль, головокружение, слабость, сонливость, спутанность сознания, судороги, парестезии в конечностях.

*Со стороны органов чувств:* расстройство зрения, шум в ушах, глухота.

*Аллергические реакции:* кожный зуд, высыпания и фотосенсибилизация.

**Передозировка:**

*Симптомы:* типичной картины отравления нет; при передозировке наблюдаются усиление диуреза, сопровождающееся гиповолемией, нарушением электролитного баланса, с последующим падением АД, сонливостью, спутанностью сознания, коллапсом, возможным желудочно-кишечным нарушением.

*Лечение:* проведение симптоматической терапии - снижение дозы или отмена препарата с одновременным восполнением потери жидкости и электролитов. Специфический антидот неизвестен.

**Лекарственное взаимодействие:**

При одновременном применении торасемида с минерало- и глюкокортикостероидами, амфотерицином В повышается риск развития гипокалиемии; с сердечными гликозидами - возрастает риск развития гликозидной интоксикации вследствие гипокалиемии (для высоко- и низкополярных сердечных гликозидов) и удлинения периода полувыведения (для низкополярных сердечных гликозидов).

Прием торасемида повышает концентрацию и риск развития нефро- и ототоксического действия цефалоспоринов, аминогликозидов, хлорамфеникола, этикетриновой кислоты, цисплатина, амфотерицина В (вследствие конкурентного почечного выведения). Повышает эффективность диазоксид и теофиллина, снижает - гипогликемических средств, аллопуринола.

Последовательное или одновременное применение торасемида с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или антагонистами рецепторов ангиотензина II может привести к резкому снижению артериального давления. Этого можно избежать, снизив дозу торасемида или временно отменив его.

Нестероидные противовоспалительные препараты, сукральфат снижают диуретический эффект торасемида вследствие ингибирования синтеза простагландина, нарушения активности ренина в плазме крови и выведения альдостерона.

Торасемид усиливает антигипертензивное действие гипотензивных средств, нервно-мышечную блокаду депolariзующих миорелаксантов (суксаметоний) и ослабляет действие недеполяризующих миорелаксантов (тубокурарин).

Торасемид снижает почечный клиренс препаратов лития и повышает вероятность развития интоксикации.

Торасемид повышает эффективность диазоксид и теофиллина, снижает эффективность гипогликемических средств, аллопуринола.

Прессорные амины и торасемид взаимно снижают эффективность друг друга.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию торасемида в плазме крови. Одновременный прием больших доз салицилатов на фоне терапии торасемидом увеличивает риск проявления их токсичности (вследствие конкурентного почечного выведения).

При одновременном применении циклоспорина и торасемида увеличивается риск развития подагрического артрита вследствие того, что циклоспорин может вызвать нарушение экскреции уратов почками, а торасемид - гиперурикемию.

Одновременное применение пробенецида или метотрексата может уменьшать эффективность торасемида (одинаковый путь секреции). С другой стороны торасемид может приводить к снижению почечной элиминации этих лекарственных средств.

Сообщалось, что у пациентов с высоким риском развития нефропатии, принимающих торасемид внутрь, при введении рентгеноконтрастных средств нарушения функций почек наблюдались чаще, чем у пациентов с высоким риском развития нефропатии, которым перед введением рентгеноконтрастных средств проводили внутривенную гидратацию.

Биодоступность и, как следствие, эффективность торасемида может быть снижена при совместной терапии с колестирамином.

**Особые указания:**

Применять строго по назначению врача.

Пациенты с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам и производным сульфаниламидов могут иметь перекрестную чувствительность к препарату Досемид.

Пациентам, получающим высокие дозы препарата Досемид в течение длительного периода, во избежание развития гипонатриемии, метаболического алкалоза и гипокалиемии, рекомендуется диета с достаточным содержанием поваренной соли и применение препаратов калия.

Повышенный риск развития нарушений водно-электролитного баланса отмечается у больных с почечной недостаточностью. В ходе курсового лечения необходимо периодически контролировать концентрацию электролитов плазмы крови (в т.ч. натрия, кальция, калия, магния), кислотно-основное состояние, остаточный азот, креатинин, мочевую кислоту и проводить при необходимости соответствующую коррекционную терапию (с большей кратностью у больных с частой рвотой и на фоне парентерально вводимых жидкостей).

При появлении или усилении азотемии и олигурии у больных с тяжелыми прогрессирующими заболеваниями почек рекомендуется приостановить лечение.

Подбор режима доз больным с асцитом на фоне цирроза печени нужно проводить в стационарных условиях (нарушения водно-электролитного баланса могут повлечь развитие печеночной комы). Данной категории пациентов показан регулярный контроль электролитов плазмы крови.

У больных сахарным диабетом или со сниженной толерантностью к глюкозе требуется периодический контроль концентрации глюкозы в крови и моче.

У больных в бессознательном состоянии, с гиперплазией предстательной железы, сужением мочеточников необходим контроль диуреза в связи с возможностью острой задержки мочи.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

В период лечения пациенты должны воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска:**

*Досемид 5 или 10 мг:* 10 таблеток для приема внутрь в каждом алюминиевом блистере. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.

Произведено для: 

**SPEY MEDICAL LTD**

Лондон, Великобритания

Производитель:

Аурокем Лабораторис (Индия) Pvt. Ltd.,

Индия