

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
БРИТОМАР

9084 2016

Торговое название: БРИТОМАР

Международное непатентованное название: торасемид

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия

Состав:

Бритомар 5 мг:

Активное вещество: каждая таблетка содержит 5,00 мг торасемида.

Вспомогательные вещества: камедь гуаровая 3,40 мг, крахмал кукурузный 30,77 мг, кремния диоксид коллоидный 0,42 мг, магния стеарат 0,25 мг, лактозы моногидрат до 85,0 мг.

Бритомар 10 мг:

Активное вещество: каждая таблетка содержит 10,00 мг торасемида.

Вспомогательные вещества: камедь гуаровая 6,80 мг, крахмал кукурузный 61,54 мг, кремния диоксид коллоидный 0,85 мг, магния стеарат 0,51 мг, лактозы моногидрат до 170,0 мг.

Описание: Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки с маркировкой «SN» на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: Диуретики с высоким потолком дозы (петлевые диуретики).

Сульфонамиды.

Код ATC: C03CA04.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

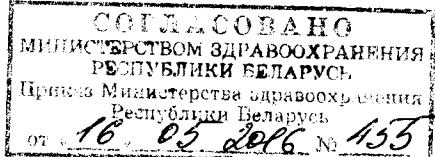
Фармакодинамика

Механизм действия: Микропунктурные исследования на животных показали, что торасемид действует в просвете толстой части восходящей петли Генле, в которой они ингибитируют систему $\text{Na}^+/\text{K}^+/2\text{Cl}^-$ насоса. Клинико-фармакологические исследования подтвердили то же место действия препарата у людей, также они не обнаружили эффекта препарата на любые другие участки нефрона. Поэтому диуретическая активность препарата лучше коррелирует с показателем его выделения с мочой, чем с концентрацией в крови.

Торасемид увеличивает экскрецию с мочой натрия, хлора и воды без влияния на скорость клубочковой фильтрации, почечный кровоток или кислотно-щелочной баланс.

Клинические эффекты: При применении лекарственной формы замедленного высвобождения диурез начинается в течение одного часа после приема, достигая своего максимума через 3-6 часов, и поддерживается около 8-10 часов. У здоровых пациентов, получавших одну дозу препарата, соотношение доза-ответ в отношении экскреции натрия имело линейный характер в диапазоне доз от 2,5 до 20 мг. Увеличение экскреции калия пренебрежимо мало после однократной дозы до 10 мг и является незначительным (5-15 mEq) после дозы в 20 мг.

Контролируемые исследования показали, что у пациентов с эссенциальной артериальной гипертензией торасемид снижает артериальное давление при назначении раз в день в дозе 5 или 10 мг. Антигипертензивный эффект приближается к максимальному в период с четвертой до шестой недели лечения, но может повышаться вплоть до 12 недели. Систолическое (САД) и диастолическое (ДАД) артериальное давление в положении лежа и стоя уменьшаются. Выраженный ортостатический эффект отсутствует, имеется только легкое отличие выраженности максимального снижения артериального давления. В исследовании третьей фазы, в котором торасемид в лекарственной форме немедленного высвобождения сравнивался с препаратом замедленного высвобождения, было показано, что торасемид замедленного высвобождения столь же эффективен в отношении снижения как ДАД, так и САД. Препарат замедленного высвобождения показал большую эффективность в отношении удельного веса пациентов с контролируемым артериальным давлением (САД менее 140 и ДАД менее 90 мм рт. ст.) через три месяца лечения (64% пациентов в группе, получавшей препарат замедленного высвобождения, против 51% пациентов в группе, получавшей торасемид немедленного высвобождения, $p=0,013$).



При первичном назначении торасемида суточный натриурез увеличивался по меньшей мере в течение одной недели лечения. Однако при длительном назначении ежедневные потери натрия компенсировались приемом с пищей. При резком прекращении приема торасемида артериальное давление возвращалось к исходным показателям в течение нескольких дней, не превышая их.

Торасемид назначался одновременно с бета-блокаторами, антагонистами кальция и ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ). Неблагоприятных взаимодействий препаратов отмечено не было, также не требовалась специальная коррекция доз препаратов.

В отношении возраста пациентов не отмечались различия в эффективности или безопасности препарата у молодых и у пожилых пациентов среди всех пациентов, получавших торасемид в ходе клинических исследований, проведенных в США и Европе.

Фармакокинетика

Лекарственная форма торасемида в форме таблеток замедленного высвобождения обеспечивает постепенное высвобождение активной субстанции, что снижает колебания уровня препарата в крови, в сравнении с препаратами немедленного действия.

Всасывание

После назначения большого количества доз относительная биодоступность торасемида в виде таблеток замедленного высвобождения в сравнении с таблетками немедленного высвобождения составила около 102%. Активная субстанция абсорбируется организмом, подвергаясь ограниченному первичному транспортному метаболизму, и сывороточные концентрации препарата достигают максимума (C_{max}) через полтора часа после приема препарата внутрь. Одновременный прием препарата с пищей снижает C_{max} на 21% и общую биодоступность (AUC) на 11%, но, несмотря на снижение данных параметров, влияние пищи на количество всасываемого препарата сочтено незначительным. При почечной или печеночной недостаточности абсорбция препарата также не страдает.

Распределение

Торасемид выраженно связывается с белками плазмы (более 99%).

Объем распределения торасемида составляет от 12 литров до 15 литров у здоровых взрослых пациентов или у пациентов с умеренной почечной недостаточностью или застойной сердечной недостаточностью. У пациентов с циррозом печени объем распределения препарата почти удваивается.

Метаболизм

Основным метаболитом у человека является дериват карбоксильной кислоты, который биологически неактивен. Два иных метаболита обладают некоторой диуретической активностью, но с практической точки зрения, действие препарата прекращается при его метаболическом превращении.

Выведение

Период полувыведения торасемида у здоровых пациентов составляет 4 часа. Торасемид удаляется из кровотока как в ходе печеночного метаболизма (около 80% общего клиренса), так и с мочой (около 20% общего клиренса у пациентов с нормальной функцией почек).

С учетом того, что торасемид в сильной степени связывается с белками крови (более 99%), количество препарата, выводимого путем клубочковой фильтрации, очень мало. Основная часть почечного клиренса торасемида происходит посредством активной секреции препарата в проксимальных канальцах.

Пациенты с декомпенсированной застойной сердечной недостаточностью демонстрируют снижение печеночного и почечного клиренса, возможно ввиду застойных процессов в печени и снижения кровотока в почках, соответственно. Общий клиренс торасемида составляет 50% от отмеченного у здоровых людей, и период полувыведения из плазмы крови и AUC

увеличиваются соответственно. Ввиду сниженного почечного клиренса меньшая часть назначенной дозы проникает в место действия в просвете нефロна, поэтому для данной дозы выведение натрия с мочой у пациентов с **застойной сердечной недостаточностью** меньше, чем у здоровых пациентов.

У пациентов с почечной недостаточностью почечный клиренс торасемида выражен снижено, однако общий плазменный клиренс существенно не изменяется. Меньшее количество введенной дозы проникает в просвет нефрона, поэтому натриуретическое действие препарата снижается. Тем не менее, диуретический эффект может быть получен даже при почечной недостаточности при применении более высоких доз. Общий плазменный клиренс торасемида и период полувыведения остаются нормальными даже при снижении функции почек, ввиду сохранности метаболических процессов в печени.

У пациентов с **циррозом печени** объем распределения, плазменный период полувыведения и почечный клиренс увеличены, однако общий клиренс не изменен.

Фармакокинетический профиль торасемида у пожилых пациентов идентичен таковому у молодых, за исключением снижения почечного клиренса в соответствии с возрастным снижением функциональной активности почек. Тем не менее, общий плазменный клиренс и период полувыведения остаются неизменными.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Лечение отеков, связанных с застойной сердечной недостаточностью, болезнью почек или печени;
- Лечение артериальной гипертензии, в качестве монотерапии или в комбинации с другими антигипертензивными средствами.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Таблетки предназначены для приема внутрь. Таблетки следует запивать водой, важно глотать целиком, не делить и не разжевывать. Таблетки можно принимать в любое удобное время вне зависимости от приема пищи.

Застойная сердечная недостаточность: Обычно начальная доза составляет 10 или 20 мг однократно в сутки. При отсутствии адекватного диуреза необходимо увеличить дозу примерно в два раза до появления диуреза.

Хроническая почечная недостаточность: Обычно начальная доза составляет 20 мг однократно в сутки. При отсутствии адекватного диуреза необходимо увеличить дозу примерно в два раза до появления диуреза.

Цирроз печени: Обычно начальная доза составляет 5 или 10 мг торасемида однократно в сутки, одновременно с антагонистами альдостерона или с калийсберегающими диуретиками. При отсутствии адекватного диуреза необходимо увеличить дозу примерно в два раза до появления диуреза. Разовые дозы более 40 мг не исследовались.

Артериальная гипертензия: Обычно начальная доза составляет 5 мг однократно в сутки. Если в период от четырех до шести недель пациент не достигает необходимого снижения показателей артериального давления, то дозу необходимо увеличить до 10 мг однократно в сутки; если и эта доза окажется недостаточной, следует присоединить дополнительный антигипертензивный препарат.

Пожилые пациенты

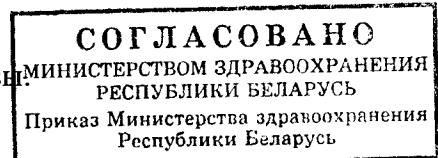
Для пожилых пациентов не требуется специальная коррекция дозы.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей не исследовалась.

Наруженная функция почек:

Почечный клиренс торасемида может быть снижен у пациентов с нарушенной почечной функцией. Следовательно, могут потребоваться более высокие дозы для достижения



Наруженная функция печени:

Следует учитывать, что у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью больший почечный клиренс торасемида может быть компенсирован более низким натриурезом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Известная гиперчувствительность к торасемиду, производным сульфонилмочевины или любым другим компонентам таблетки;
- Пациенты с анурией;
- Пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицит лактазы Лаппа (недостаточностью лактозы, наблюданной среди некоторых популяций Лапландии) или с нарушениями всасывания глюкозы и галактозы не следует принимать данный препарат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Заболевания печени с циррозом и асцитом: Торасемид должен применяться с осторожностью для лечения пациентов с заболеваниями печени, сопровождающимися циррозом и асцитом, так как резкие колебания водного и электролитного баланса могут вызвать развитие печеночной комы. Для таких пациентов лечение диуретиками, содержащими торасемид, (или любыми другими диуретиками) должно проводиться в стационаре. Необходимо предотвращать развитие гипокалиемии и метаболического алкалоза с помощью назначения антагонистов альдостерона или калийсберегающих препаратов совместно с применением торасемида.

Ототоксичность: Тиннит и потеря слуха (обычно обратимая) наблюдались после приема торасемида внутрь, хотя точно не известно, имеют ли данные случаи связь с лекарственным веществом. Ототоксичность также наблюдалась в ходе исследований на животных при очень высоких уровнях плазменных концентраций торасемида.

Объем циркулирующей крови и уменьшение количества электролитов: Пациенты, получавшие диуретики, должны наблюдаваться на предмет возникновения клинических признаков электролитного дисбаланса, гиповолемии или преренальной азотемии; симптомы данных расстройств следующие: сухость во рту, жажда, слабость, летаргия, сонливость, возбуждение, мышечная боль или мышечные спазмы, миастения, гипотензия, олигурия, тахикардия, тошнота и рвота. Избыточный диурез может привести к обезвоживанию, уменьшению объема циркулирующей крови и к вероятности развития тромбоза или эмболии сосудов, особенно у пожилых пациентов. У пациентов с развившимся электролитным дисбалансом, гиповолемией или преренальной азотемией, изменения лабораторных показателей могут включать гипер- или гипонатриемию, гипер- и гипохлоремию, гипо- или гиперкалиемию, нарушения кислотно-щелочного состояния и увеличение уровня мочевины крови. При возникновении любого из указанных состояний следует прекратить применение торасемида до коррекции возникшей ситуации, после чего возобновит назначение торасемида в меньшей дозе.

В контролируемых исследованиях в США и Европе торасемид назначался страдающим артериальной гипертензией пациентам в дозе 5 или 10 мг в сутки. На протяжении годичного наблюдения не было отмечено изменений средних показателей содержания калия в плазме крови. Пациенты с застойной сердечной недостаточностью, циррозом печени или болезнью почек, получавшие торасемид в вышеуказанных дозах в данных исследованиях, продемонстрировали более частое возникновение дозозависимой гипокалиемии.

Для пациентов с кардиоваскулярной патологией, особенно для тех, которые получают сердечные гликозиды, индуцированная диуретиками гипокалиемия может являться фактором риска развития аритмии. Наиболее высок риск гипокалиемии у пациентов с циррозом печени, а также у пациентов с интенсивным диурезом, неадекватным пероральным приемом электролитов и у пациентов, получающих кортикоステроиды или АКТГ.

Рекомендуется проводить регулярное наблюдение за уровнем калия плазмы и других электролитов у пациентов, получающих торасемид.

Лабораторные исследования:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Калий: В исследованиях пациентов с артериальной гипертензией торасемид незначительно уменьшал сывороточный уровень калия через 12 недель после начала лечения. В сравнительных исследованиях с другими диуретиками торасемид существенно не влиял на уровень калия в плазме крови. В долгосрочных исследованиях торасемид не изменял уровень калия крови.

Кальций: Однократные дозы торасемида увеличивали почечную экскрецию кальция у здоровых пациентов, однако в исследованиях пациентов с артериальной гипертензией было отмечено незначительное увеличение сывороточного уровня кальция с четвертой по шестую неделю лечения. В долгосрочном клиническом испытании у пациентов, страдавших **застойной сердечной недостаточностью**, после 1 года лечения имело место среднее снижение уровня кальция крови на 0,10 мг/дл (0,02 ммоль/л). Среди 426 пациентов, получавших торасемид в среднем 11 месяцев, гипокальциемия в качестве побочного эффекта не отмечалась.

Магний: Однократные дозы торасемида увеличивали почечную экскрецию магния у здоровых пациентов, однако в исследованиях пациентов с артериальной гипертензией было отмечено незначительное увеличение плазменного уровня магния с четвертой по шестую неделю лечения. В исследованиях пациентов с хронической гипертензией через 1 год терапии среднее повышение сывороточного уровня магния составило 0,03 мг/дл (0,01 ммоль/л). Среди 426 пациентов, получавших торасемид в среднем 11 месяцев, был выявлен один случай гипомагниемии (1,3 мг/дл [0,53 ммоль/л]) в качестве побочного эффекта.

В долгосрочном клиническом исследовании с торасемидом у пациентов с **застойной сердечной недостаточностью** годовое изменение сывороточного уровня магния представляло собой увеличение на 0,2 мг/дл (0,08 моль/л), однако эти данные сомнительны, так как многие пациенты получали дополнительные препараты магния. В четырехнедельном исследовании без дополнительных препаратов магния, сывороточные уровни магния ниже 1,7 мг/дл (0,70 ммоль/л) отмечались с частотой 6% и 9% в группах, получавших торасемид в дозе 5 мг и 10 мг, соответственно.

Азот мочевины крови (АМК), креатинин и мочевая кислота: Торасемид вызывает слабое, дозозависимое увеличение данных параметров. У пациентов с артериальной гипертензией, получавших 10 мг торасемида в сутки в течение 6 недель, среднее увеличение азота мочевины крови составило 1,8 мг/дл (0,6 ммоль/л), сывороточного креатинина 0,05 мг/дл (4 мкмоль/л) и сывороточной мочевой кислоты 1,2 мг/дл (70 мкмоль/л). При длительном лечении отмечалось незначительное изменение этих параметров, однако они были обратимы при отмене лечения.

Были получены сообщения о симптоматической подагре у пациентов, получавших торасемид, однако ее частота была аналогично той, которые наблюдались у пациентов, получавших плацебо.

Глюкоза: Пациенты с артериальной гипертензией, получавшие 10 мг торасемида в сутки, показали среднее увеличение концентрации сывороточной глюкозы на 5,5 мг/дл (0,3 ммоль/л) через 6 недель лечения, с итоговым увеличением на 1,8 мг/дл (0,1 ммоль/л) через год. Длительные исследования пациентов с диабетом показали, что средние показатели глюкозы крови натощак не имели значительных отклонений в сравнении с исходными показателями. Сообщалось о случаях гипергликемии, однако они были редкими.

Липиды крови: В краткосрочных контролируемых исследованиях при артериальной гипертензии с суточные дозы 5, 10 и 20 мг торасемида были ассоциированы с увеличением общего холестерина крови на 4,4 и 8 мг/дл (0,10 - 0,20 ммоль/л), соответственно. Эти изменения уменьшались при проведении длительного лечения.

В тех же краткосрочных исследованиях суточные дозы 5, 10 и 20 мг торасемида были ассоциированы со средним увеличением плазменных триглицеридов на 16, 13 и 71 мг/дл (0,15 - 0,80 ммоль/л), соответственно.

В долгосрочных исследованиях торасемида с ежедневным назначением от 5 до 20 мг через год лечения не отмечалось выраженных изменений показателей липидов крови в сравнении с исходными показателями.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Другое: В долгосрочных исследованиях пациентов с артериальной гипертензией применение торасемида ассоциировалось с небольшим повышением гемоглобина, гематокрита и эритроцитов, а также лейкоцитов, тромбоцитов и сывороточной щелочной фосфатазы. Несмотря на статистическую значимость, медицинских последствий эти изменения не имели. При анализе динамики печеночных ферментов ничего значимого, за исключением щелочной фосфатазы, обнаружено не было.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Влияние торасемида на другие лекарственные средства

Торасемид назначался одновременно с бета-блокаторами, антагонистами кальция и ингибиторами АПФ у пациентов с **эссенциальной гипертензией**. Торасемид назначался одновременно с сердечными гликозидами, ингибиторами АПФ и органическими нитратами у пациентов с **застойной сердечной недостаточностью**. Ни одна из этих комбинаций не обнаружила новых и неожиданных неблагоприятных эффектов.

Торасемид не влияет на связывание с белками **глибенкламида** или **варфарина**, или на антикоагулянтный эффект **фенпрокумона** (близкий дериват кумарина), а также на фармакокинетику **дигоксина** или **карведилола** (бета-блокатор с вазодилатирующими свойствами). У здоровых добровольцев одновременное назначение торасемида было ассоциировано со значительным уменьшением клиренса **спиронолактона** с соответствующим увеличением области под кривой (AUC). Тем не менее, клинический опыт показывает, что ни для одного из этих препаратов не потребовалась коррекция дозы.

Влияние других лекарственных средств на торасемид:

Салицилаты: Торасемид и салицилаты конкурируют за секрецию в почечных канальцах, поэтому у пациентов, получающих высокие дозы салицилатов, могут проявиться симптомы токсичности при одновременном назначении торасемида. С другой стороны, хотя возможные взаимодействия торасемида с нестероидными противовоспалительными препаратами (включая аспирин) не изучались, известно, что одновременное назначение этих препаратов с другими петлевыми диуретиками (фуросемид) иногда приводило к нарушению функции почек.

Индометацин: Натриуретический эффект торасемида (как и у многих других диуретиков) частично подавляется сопутствующим назначением индометацина. Этот эффект продемонстрирован для торасемида в условиях диеты с ограничением натрия (50 мEq/день), но не отмечался при нормальном приеме натрия (150 мEq/день).

Циметидин и спиронолактон: Фармакокинетический профиль и диуретическая активность торасемида не изменяются под влиянием циметидина или спиронолактона.

Дигоксин: Сообщалось, что одновременное назначение дигоксина увеличивает площадь под кривой торасемида на 50%, однако корректировка дозы не требуется.

Холестирамин: Одновременное применение торасемида и холестирамина не исследовалось на людях, но в исследованиях на животных совместное назначение с холестирамином снижало всасывание перорально принимаемого торасемида. Если торасемид и холестирамин используются вместе, то их одновременное назначение не рекомендуется.

Пробенецид: Совместное назначение пробеницида уменьшает секрецию торасемида в проксимальных канальцах, тем самым снижая диуретическую активность торасемида.

Литий: Известно, что другие диуретики снижают почечный клиренс лития, создавая тем самым высокий риск токсичности, соответственно, литий и диуретик могут назначаться одновременно только по назначению врача и с максимальной предосторожностью. Одновременное назначение лития и торасемида не исследовалось.

СОГЛАСОВАНО министерством здравоохранения республики беларусь Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Аминогликозиды и этакриновая кислота: Сообщалось, что другие диуретики увеличивают ототоксический потенциал аминогликозидов и этакриновой кислоты, особенно при нарушении почечной функции. Эти потенциальные взаимодействия с торасемидом не исследовались.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Нет клинических данных касательно беременных женщин, принимавших торасемид.

Исследования на животных показывают отсутствие прямых и непрямых отрицательных эффектов на беременность, эмбриональное и фетальное развитие, роды и постнатальное развитие.

Торасемид не должен применяться во время беременности без явной необходимости.

Кормление грудью

Неизвестно, выводится ли торасемид с человеческим молоком. Так как это характерно для многих веществ, торасемид должен назначаться кормящим женщинам с осторожностью.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ

Даже при применении в рекомендованной дозе торасемид может влиять на скорость реакции и способность управлять автомобилем или механизмами; этот факт в основном должен учитываться при одновременном приеме алкоголя.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Были отмечены следующие нежелательные реакции с указанной частотой: очень частые ($>1/10$); частые ($>1/100, <1/10$); нечастые ($>1/1,000, <1/100$); редкие ($>1/10,000, <1/1,000$); очень редкие ($1/10,000$), включая отдельные отчеты.

Нарушения питания и метаболизма:

Нечастые: Гиперхолестеринемия, гиперлипидемия, полидипсия

Нарушения со стороны нервной системы:

Частые: Головокружение, головная боль, сонливость

Нечастые: Судороги нижних конечностей

Нарушения со стороны сердца:

Нечастые: Экстрасистолия, сердцебиения, тахикардия

Нарушения со стороны сосудов:

Нечастые: Покраснение лица

Респираторные жалобы, нарушения со стороны грудной клетки и средостения:

Нечастые: Носовое кровотечение

Желудочно-кишечные расстройства:

Частые: Диарея

Нечастые: Боль в животе, газообразование

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Частые: Увеличение частоты мочеиспусканий, полиурия, никтурия

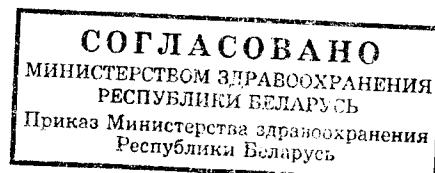
Нечастые: Непроизвольное мочеиспускание

Общие расстройства и нарушения в местах введения препарата:

Нечастые: Астения, жажда, слабость, утомляемость, гиперактивность, нервозность

Результаты лабораторных исследований:

Нечастые: Увеличение числа тромбоцитов



Следует учитывать другие побочные эффекты, описанные для торасемида немедленного высвобождения, а именно: тошнота, рвота, гипергликемия, гиперурикемия, гипокалиемия, гиповолемия, гипотензия, импотенция, тромбоз шунта, кожные реакции и синкопальные состояния.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Опыт передозировки торасемида у людей отсутствует, однако следует ожидать, что признаки и симптомы передозировки будут соответствовать избыточному фармакологическому эффекту препарата: дегидратация, гиповолемия, гипотензия, гипонатриемия, гипокалиемия, гипохлоремический алкалоз и гемоконцентрация. Лечение передозировки должно состоять в возмещении жидкости и электролитов.

Нет данных о физиологических приемах (например, изменение pH мочи), которые могли бы ускорить выведение торасемида и его метаболитов. Торасемид не выводится с помощью диализа, поэтому гемодиализ не ускорит его удаление из организма.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки пропиленовой и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в картонную коробку.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Феррер Интернасьональ, С.А. / Ferrer Internacional, S.A.

Хуан Бускала, 1-9 / Joan Buscallà, 1-9

08173 Сант-Кугат-дель-Валлес (Барселона) / 08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Испания/España/Spain

Претензии потребителей на территории Республики Беларусь направлять по адресу:

Представительство ООО “Takeda Osteuropa Holding GmbH” (Австрийская Республика) в

Республике Беларусь

пр-т Победителей, 84, офис 27, 220020, Минск, Республика Беларусь

тел. +375 17 240 41 20, факс +375 17 240 41 30

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:

Республиканское унитарное предприятие

«Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

пер. Товарищеский, 2а, 220037, Минск, Республика Беларусь

e-mail: rcpl@rceth.by

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
