

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1 სამკურნალო საშუალების დასახელება

ტრიფასი® 20

საინექციო ხსნარი, 20 მგ/4 მლ

2 თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

ერთი ამპულა 4 მლ საინექციო ხსნარით შეიცავს 21.262 მგ ტორასემიდის ნატრიუმის მარილს, რაც შეესაბამება 20 მგ ტორასემიდს.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

3 სამკურნალოწამლო ფორმა

საინექციო ხსნარი.

გამჭვირვალე უფერო ხსნარი, რომელიც პრაქტიკულად არ შეიცავს მექანიკურ მინარევებს.

პრეპარატ ტრიფასი® 20-ის pH: 8.5-9.5.

4 კლინიკური მახასიათებლები

4.1 გამოყენების ჩვენება

გულის უკმარისობის ფონზე გულის შეშუპების ან/და სითხის შეკავების მკურნალობა პრეპარატის ინტრავენურად შეყვანის აუცილებლობის შემთხვევაში (მაგალითად, ფილტვების შეშუპების დროს გულის მწვავე უკმარისობის ფონზე).

პრეპარატი ტრიფასი® 20 განკუთვნილია მოზრდილებში გამოსაყენებლად.

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

მკურნალობას იწყებენ პრეპარატ ტრიფასი® 20-ის ერთჯერადი შეყვანით დოზით 2 მლ დღე-ღამეში (შეესაბამება 10 მგ ტორასემიდს). პრეპარატის არასაკმარისი ეფექტიანობის შემთხვევაში დოზის გაზრდა შეიძლება პრეპარატ ტრიფასი® 20-ის 4 მლ-მდე ერთჯერადად (შეესაბამება 20 მგ ტორასემიდს). თუ ეფექტი ამ შემთხვევაშიც არასათანადო იქნება, შეიძლება ხანმოკლე მკურნალობის გამოყენება (მაქსიმუმ 3 დღე) პრეპარატ ტრიფასი® 20-ის 8 მლ-მდე დოზის შეყვანით დღე-ღამეში (შეესაბამება 40 მგ ტორასემიდს).

ფილტვების მწვავე შეშუპება

ფილტვების მწვავე შეშუპების შემთხვევაში მკურნალობის დაწყება საჭიროა პრეპარატ ტრიფასი® 20-ის 4 მლ დოზის (შეესაბამება 20 მგ ტორასემიდს) ერთჯერადი ინტრავენური შეყვანით. მკურნალობის ეფექტიანობის მიხედვით, პრეპარატის აღნიშნული დოზის განმეორებით შეყვანა შეიძლება 30 წუთიანი ინტერვალით.

დაუშვებელია მაქსიმალური დოზის გადაჭარბება, რომელიც შეადგენს პრეპარატ ტრიფასი® 20-ის 20 მლ-ს (შეესაბამება 100 მგ ტორასემიდს) 24 საათის განმავლობაში.

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

ბავშვებსა და 18 წლამდე ასაკის მოზარდებში პრეპარატ ტრიფასი® 20-ის უსაფრთხოება და ეფექტიანობა დამტკიცებული არ არის. ამასთან დაკავშირებით, ამ ჯგუფის პაციენტებში ტორასემიდი უკუნაჩვენებია (იხ. პარაგრაფი 4.4).

ხანდაზმული პაციენტები

ხანდაზმულ პაციენტებში დოზის შეცვლის საჭიროება არ არსებობს. თუმცა, ახალგაზრდა და ხანდაზმულ პაციენტებში პრეპარატის მოქმედების შესადარებელი საიმედო კვლევები არ ჩატარებულა.

ღვიძლის უკმარისობა

პრეპარატი სიფრთხილით ინიშნება ღვიძლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში, რადგან ამ შემთხვევაში შესაძლებელია ტორასემიდის პლაზმური კონცენტრაციის მომატება (იხ. პარაგრაფი 5.2).

გამოყენების წესი

პრეპარატი ტრიფასი® 20 შეჰყავთ ინტრავენურად ნელა.

შეიყვანეთ მხოლოდ გამჭვირვალე ხსნარი!

ინტრარტერიული შეყვანა მკაცრად აკრძალულია!

ამჟღადების გამოყენება, რომლებსაც აქვთ გადატეხვის წერტილი:

არ საჭიროებს ქლიბის გამოყენებას!

დაიჭირეთ ამჟღად გადატეხვის წერტილით ზემოთ. მოაცილეთ პრეპარატის ხსნარი ამჟღადის კედლებიდან ამჟღადზე თითის დაკაკუნებით ან შენჯღრევით. ქვემოთ მიმართული მოძრაობით გადატეხეთ ამჟღადის თავი.

ტრიფასი® 20-ის გამოყენება არ შეიძლება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან ერთად შერეული ინექციის ან ინფუზიის სახით.

ხანგრძლივი მკურნალობის აუცილებლობის შემთხვევაში რეკომენდებულია რაც შეიძლება სწრაფად გადასვლა ინტრავენური თერაპიიდან პერორალურზე.

ტორასემიდის ინტრავენური გამოყენება არ უნდა გაგრძელდეს ერთ კვირაზე მეტხანს.

4.3 უკუჩვენება

- ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების ტორასემიდის, სულფონილშარდოვანას წარმოებულების ან პრეპარატ ტრიფასი® 20-ის ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომლებიც ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6.1.
- თირკმელების უკმარისობა ანუროთ
- ღვიძლის კომა ან პრეკომა
- არტერიული ჰიპოტონია
- ჰიპოვოლემია
- ჰიპონატრიემია, ჰიპოკალიემია
- შარდვის გამოხატული დარღვევები (მაგალითად, წინამდებარე ჯირკვლის ჰიპერტროფიასთან დაკავშირებით)
- ლაქტაცია (იხ. პარაგრაფი 4.6)

4.4 განსაკუთრებული მითითება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

კლინიკური გამოყენების არასაკმარისი გამოცდილების გამო დღეისათვის ტორასემიდის გამოყენება არ შეიძლება შემდეგ შემთხვევებში:

- პოდაგრა
- გულის არითმია (მაგალითად, სინოატრიალური ბლოკადა, მე-2 და მე-3 ხარისხის AV-ბლოკადა)
- მჟავა-ტუტოვანი ბალანსის დარღვევები
- ლითიუმის პრეპარატებით, ამინოგლიკოზიდებით ან ცეფალოსპორინებით თანმხლები მკურნალობა
- სისხლის უჯრედული შემადგენლობის პათოლოგიური ცვლილებები (მაგალითად, თრომბოციტოპენია ან ანემია თირკმელების უკმარისობის გარეშე).
- თირკმელების უკმარისობა, დაკავშირებული ნეფროტოქსიური ნივთიერებების მოქმედებასთან
- ბავშვები და 18 წლამდე ასაკის მოზარდები

პრეპარატ ტრიფასი® 20-ის გამოყენებამ შესაძლოა, გამოიწვიოს დოპინგ ტესტის დადებითი შედეგი.

პრეპარატ ტრიფასი® 20-ის დოპინგის სახით არასათანადო გამოყენების შედეგების წინასწარ განსაზღვრა შეუძლებელია; ამ შემთხვევაში პრეპარატის გამოყენება შესაძლოა, მავნე იყოს ჯანმრთელობისთვის.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

აღნიშნულია შემდეგი სახის ურთიერთქმედება:

ტორასემიდი აძლიერებს სხვა ჰიპოტენზიური პრეპარატების, განსაკუთრებით აგფ ინჰიბიტორების, ეფექტს. აგფ ინჰიბიტორების ერთდროულად ან ტორასემიდით მკურნალობის დასრულებისთანავე დანიშვნისას შესაძლებელია არტერიული წნევის ძლიერი დაქვეითება.

ტორასემიდიტ მკურნალობის ფონზე ჰიპოკალიემიამ შეიძლება გამოიწვიოს საგულე გლიკოზიდების არასასურველი მოვლენების პროვოცირება ან გაძლიერება მათი ერთდროულად გამოყენების შემთხვევაში.

ტორასემიდს შეუძლია შეასუსტოს დიაბეტის საწინააღმდეგო საშუალებების მოქმედება.

პრობენეციდს და არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებს (მაგალითად, ინდომეტაცინს, აცეტილსალიცილის მჟავას) შეუძლია შეასუსტოს ტორასემიდის შარდმდენი და ჰიპოტენზიური მოქმედება.

ტორასემიდს შეუძლია გააძლიეროს სალიცილატების მაღალი დოზების ტოქსიური მოქმედება ცენტრალურ ნერვულ სისტემაზე.

ტორასემიდს შეუძლია გამოიწვიოს შემდეგი გვერდითი მოვლენების გაძლიერების პროვოცირება, განსაკუთრებით მაღალი დოზების გამოყენებისას:

ამინოგლიკოზიდების ჯგუფის ანტიბიოტიკების (მაგალითად, კანამიცინი, გენტამიცინი, ტობრამიცინი), პლატინის წარმოებულების ჯგუფის ციტოსტატიკების ოტო- და ნეფროტოქსიკური მოქმედება, ასევე ცეფალოსპორინების ნეფროტოქსიკური მოქმედება.

ტორასემიდს შეუძლია გააძლიეროს თეოფილინის მოქმედება და კურარეს მსგავსი პრეპარატებით გამოწვეული მიორელაქსაცია.

საფაღარათო საშუალებებს, მინერალო- და გლუკოკორტიკოიდებს შეუძლია გააძლიეროს ტორასემიდიტ გამოწვეული კალიუმის გამოყოფა.

ტორასემიდისა და ლითიუმის პრეპარატების ერთდროულად გამოყენებისას შესაძლებელია სისხლში ლითიუმის კონცენტრაციის მომატება და შედეგად მისი ტოქსიკური მოქმედების გაძლიერება.

ტორასემიდს შეუძლია შეასუსტოს კატექოლამინებით (მაგალითად, ეპინეფრინით, ნორეპინეფრინით) გამოწვეული ვაზოკონსტრიქცია.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობა

ორსულებში ტორასემიდის გავლენის შესახებ ცნობები არ არსებობს ან შეზღუდულია. ლაბორატორიულ ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში აღნიშნულია პრეპარატის ტოქსიკურობის ნიშნები რეპროდუქციის ორგანოების მიმართ. ამავე კვლევებში ნაჩვენებია, რომ ტორასემიდი გადის პლაცენტურ ბარიერს (იხ. პარაგრაფი 5.3). ამიტომ, ორსულობის პერიოდში პრეპარატ ტრიფასი® 20-ის გამოყენება რეკომენდებული არ არის.

ახალი ინფორმაციის მიღებამდე ორსულობის პერიოდში ტორასემიდის გამოყენება დასაშვებია მხოლოდ დასაბუთებული ჩვენების შემთხვევაში. ორსულებში პრეპარატი ინიშნება მინიმალური ეფექტიანი დოზით.

რეკომენდებული არ არის დიურეზულების გამოყენება სტანდარტული თერაპიის სახით ორსულობის დროს არტერიული ჰიპერტენზიის და შეშუპების შემთხვევაში, რადგან ამ პრეპარატებმა შეიძლება დაარღვიოს სისხლის მიმოქცევა პლაცენტაში და გავლენა მოახდინოს ნაყოფის განვითარებაზე. ორსულებში გულის ან თირკმელების უკმარისობის სამკურნალოდ ტორასემიდის დანიშვნისას საჭიროა სისხლის ელექტროლიტური შემადგენლობის და ჰემატოკრიტის გულდასმით კონტროლი, ასევე ნაყოფის განვითარებაზე დაკვირვება.

ლაქტაცია

დღემდე დადგენილი არ არის, გამოიყოფა თუ არა ტორასემიდი ცხოველების ან ადამიანის რძეში. არ შეიძლება გამოირიცხოს ახალშობილებში/ჩვილებში პრეპარატის გამოყენების რისკი. ამიტომ, ლაქტაციის პერიოდში ტორასემიდის გამოყენება უკუნაჩვენებია (იხ. პარაგრაფი 4.3). თუ ლაქტაციის პერიოდში საჭიროა ტორასემიდით მკურნალობა, ძუძუთი კვება უნდა შეწყდეს.

ფერტილობა

ადამიანში ფერტილობაზე ტორასემიდის გავლენის თვალსაზრისით კვლევები არ ჩატარებულა. ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში ტორასემიდის გავლენა ფერტილობაზე გამოვლენილი არ იყო.

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

სწორად გამოყენების შემთხვევაშიც კი ტორასემიდს შეუძლია იმდენად შეცვალოს რეაქციის სიჩქარე, რომ პაციენტი ვერ შეძლებს საგზაო მოძრაობაში მონაწილეობას, მექანიკურ ტექნიკასთან ან არამყარი წონასწორობის პირობებში მუშაობას. ყველაზე ხშირად ასეთი ცვლილებები აღინიშნება მკურნალობის დასაწყისში, დოზის გაზრდისას ან პრეპარატის შეცვლისას, ასევე დამატებითი პრეპარატების დანიშვნისას ან ალკოჰოლის მოხმარებისას.

4.8 გვერდითი მოქმედება

პრეპარატ ტრიფასი® 20-ით მკურნალობისას შეიძლება გამოვლინდეს ქვემოთ მითითებული გვერდითი მოვლენები.

გვერდითი მოქმედების განვითარების სიხშირის შეფასებას საფუძვლად უდევს შემდეგი კრიტერიუმები:

მაღლიან ხშირად: $\geq 1/10$

ხშირად: $\geq 1/100 - < 1/10$

ზოგჯერ: $\geq 1/1000 - < 1/100$
იშვიათად: $\geq 1/10000 - < 1/1000$
ძალიან იშვიათად: $< 1/10000$
უცნობია: არსებული მონაცემების საფუძველზე შეფასებას არ ექვემდებარება

სისხლისა და ლიმფური სისტემის პათოლოგია

ძალიან იშვიათად: თრომბოციტების, ერითროციტების ან/და ლეიკოციტების დონის დაქვეითება.

დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ

ძალიან იშვიათად: ალერგიული რეაქციები (მაგალითად, კანის ქავილი, ეგზანთემა, ფოტოსენსიბილიზაცია), კანის მხრივ მძიმე რეაქციები.

პრეპარატის ინტრავენური შეყვანის დროს შეიძლება განვითარდეს ჰიპერმგრძნობელობის მწვავე რეაქციები (ანაფილაქსიური შოკი), რომელიც საფრთხეს წარმოადგენს სიცოცხლისთვის და საჭიროებს შესაბამის სასწრაფო დახმარებას (იხ. პარაგრაფი 4.9).

კვებისა და ნივთიერებათა ცვლის დარღვევები

ხშირად: მეტაბოლური ალკალოზის გაღრმავება, კუნთების კრუნჩხვა (განსაკუთრებით მკურნალობის დასაწყისში), სისხლში შარდმჟავას, გლუკოზისა და ცხიმების (ტრიგლიცერიდების, ქოლესტერინის) კონცენტრაციის მაჩვენებლების მომატება, ჰიპოკალიემია (კალიუმის გარეშე თანმხლები დიეტის, ღებინების, დიარეის, საფადართო საშუალებების მავნედ მოხმარების, ასევე ღვიძლის ფუნქციის ქრონიკული დარღვევის დროს).

დოზისა და მკურნალობის ხანგრძლივობის მიხედვით შესაძლებელია წყალ-ელექტროლიტური ბალანსის დარღვევები, კერძოდ, ჰიპოვოლემია, ჰიპოკალიემია ან/და ჰიპონატრიემია.

სისხლძარღვოვანი დარღვევები

ძალიან იშვიათად: შესაძლებელია თრომბოემბოლური გართულებები, ცნობიერების არევა, არტერიული ჰიპოტენზია, ასევე გულის და ცენტრალური სისხლის მიმოქცევის დარღვევები (მიოკარდიუმისა და თავის ტვინის იშემიის ჩათვლით) ჰემოკონცენტრაციასთან დაკავშირებით. ამას შეიძლება, თან ახლდეს არითმია, სტენოკარდია, მიოკარდიუმის მწვავე ინფარქტი ან გულის წასვლა.

დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

ხშირად: დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ (მაგალითად, უმადობა, ტკივილი კუჭის არეში, გულისრევა, ღებინება, დიარეა, შეკრულობა), განსაკუთრებით მკურნალობის დასაწყისში.

ძალიან იშვიათად: პანკრეატიტი.

დარღვევები ღვიძლისა და ნაღვლგამომყოფი გზების მხრივ

ხშირად: სისხლში ღვიძლის გარკვეული ფერმენტების (გამა-გლუტამილტრანსფერაზას) კონცენტრაციის მაჩვენებლების მომატება.

დარღვევები თირკმელებისა და საშარდე გზების მხრივ

ზოგჯერ: სისხლში კრეატინინისა და შარდოვანას კონცენტრაციების მომატება.

შარდვის დარღვევების დროს (მაგალითად, წინამდებარე ჯირკვლის ჰიპერტროფიის დროს) შარდის წარმოქმნის მომატებას შეიძლება თან ახლდეს შარდვის შეკავება და შარდის ბუშტის დაჭიმულობა.

ზოგადი დარღვევები და რეაქციები პრეპარატის შეყვანის ადგილზე

ხშირად: თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, მომატებული დაღლილობა, სისუსტე (განსაკუთრებით მკურნალობის დასაწყისში).

ზოგჯერ: ქსეროსტომია, პარესთეზია.

ძალიან იშვიათად: მხედველობის დარღვევა, ხმაური ყურებში, სმენის დარღვევა.

მითითება

ტორასემიდიტ ხანგრძლივი მკურნალობისას რეკომენდებულია სისხლის ელექტროლიტური შემადგენლობის, კერძოდ კი შრატში კალიუმის კონცენტრაციის რეგულარულად კონტროლი.

ასევე, საჭიროა სისხლში გლუკოზის, შარდმჟავას, კრეატინინისა და ლიპიდების კონცენტრაციის რეგულარულად კონტროლი.

ფარული ან მანიფესტური შაქრიანი დიაბეტის მქონე პაციენტებში სისხლში გლუკოზის კონცენტრაციის შესაძლო მომატების გამო საჭიროა ნახშირწყლების ცვლის მაჩვენებლების კონტროლი.

ასევე, საჭიროა სისხლის საერთო ანალიზის რეგულარულად ჩატარება (ერიტროციტები, ლეიკოციტები და თრომბოციტები).

მკურნალობის დასაწყისში და ხანდაზმულ პაციენტებში ახორციელებენ ელექტროლიტური დანაკარგებისა და ჰემოკონცენტრაციის კონტროლს.

შეტყობინება შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება ასრულებს მნიშვნელოვან როლს. ეს გვადლევს შესაძლებლობას, გავაგრძელოთ დაკვირვება „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით. ჯანდაცვის სისტემის მუშაკებს მოეთხოვებათ შეტყობინების გაგზავნა ნებისმიერი შესაძლო არასასურველი რეაქციის შესახებ

შეტყობინებათა ეროვნული სისტემის საშუალებით, რომელიც მითითებულია მე-5 დანართში.

4.9 დოზის გადაჭარბება

ინტოქსიკაციის სიმპტომები

ტორასემიდიტ ტიპური ინტოქსიკაცია აღწერილი არ არის. დოზის გადაჭარბებისას შესაძლებელია დიურეზის გამოხატული გაძლიერება სითხისა და ელექტროლიტების დაკარგვით, მილიანობა, ცნობიერების არევის ნიშნები, სიმპტომური არტერიული ჰიპოტენზია, სისხლძარღვოვანი უკმარისობა და დარღვევები საჭმლის მომნელებელი სისტემის მხრივ.

ინტოქსიკაციის მკურნალობა

სპეციფიური ანტიდოტი არ არსებობს. ინტოქსიკაციის სიმპტომების ხარისხის შემცირება ჩვეულებრივ ხდება დოზის შემცირებით ან პრეპარატის მოხსნით და ერთდროულად სითხისა და ელექტროლიტების დანაკარგის აღდგენით (კონტროლი!).

ტორასემიდი არ გამოიყოფა დიალიზის საშუალებით.

ჰიპოვოლემიის მკურნალობა: სითხის მოცულობის აღდგენა.

ჰიპოკალიემიის კორექცია: კალიუმის დანაკარგის აღდგენა.

მკურნალობა ცირკულატორული კოლაფსის დროს: „შოკური“ მდგომარეობა, საჭიროების შემთხვევაში, ანტიშოკური მკურნალობა.

სასწრაფო თერაპია ანაფილაქსიური შოკის დროს:

შოკის პირველი ნიშნების გამოვლენისას (მაგალითად, კანის რეაქციები ჭინჭრის ციების ან ჰიპერემიის სახით, მოუსვენრობა, თავის ტკივილი, პროფუზული ოფლიანობა, გულისრევა, ციანოზი) საჭიროა:

- ვენაში წვდომის უზრუნველყოფა
- გარდა სხვა სტანდარტული ქმედებებისა, პაციენტის ზურგზე დაწვენა ფეხების მაღალ მდგომარეობაში მოთავსებით, სასუნთქი გზების გამტარობის უზრუნველყოფა, ჟანგბადის მიცემა!
- საჭიროების შემთხვევაში, შემდგომში ასევე, გამოიყენეთ ინტენსიური თერაპიის საშუალებები (მათ შორის ეპინეფრინის, გლუკოკორტიკოიდების შეყვანა და მოცირკულირე სისხლის მოცულობის აღდგენა).

5 ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: ძლიერი მოქმედების მარყუჟოვანი დიურეზიკები

ათქ კოდი: C03CA04

მოქმედების მექანიზმი

ტორასემიდი წარმოადგენს სალურეზულ საშუალებას და აქვს დიურეზული მოქმედება ჰენლეს მარყუჟის აღმავალ სეგმენტში ნატრიუმის და ქლორის იონების რეაბსორბციის დათრგუნვის ხარჯზე.

ფარმაკოდინამიკური ეფექტები

ადამიანში პრეპარატის ინტრავენური შეყვანის ან შიგნით მიღების შემდეგ დიურეზული მოქმედება ვითარდება საკმაოდ სწრაფად, მაქსიმუმს აღწევს შესაბამისად პირველი საათის და 2-3 საათის განმავლობაში და ნარჩუნდება 12 საათამდე. ჯანმრთელ მოხალისეებში აღნიშნულია დიურეზის გაძლიერება, პრეპარატის დოზის ლოგარითმის პროპორციულად დოზების დიაპაზონში 50 მგ-დან 100 მგ-მდე (დიურეზის მარყუჟოვანი აქტივობა). დიურეზის გაძლიერება ასევე აღინიშნება სხვა შარდმდენ საშუალებებზე (მაგალითად, თიაზიდურ დიურეზულზე, რომლებიც მოქმედებენ დისტალურ მილაკებში) არასათანადო რეაქციის შემთხვევაში, ასევე თირკმელების ფუნქციის დარღვევისას.

აღწერილი თვისებების გამო, ტორასემიდი ხელს უწყობს შეშუპების შემცირებას. გულის უკმარისობის დროს ტორასემიდი ამცირებს სიმპტომების გამოხატულებას და აუმჯობესებს მიოკარდიუმის ფუნქციას პრე- და პოსტდატვირთვის დაქვეითების ხარჯზე.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

შეწოვა და განაწილება

ტორასემიდის პლაზმის ცილებთან შეკავშირების ხარისხი აღემატება 99%-ს, ხოლო მისი მეტაბოლიტების M1, M3 და M5 პლაზმის ცილებთან შეკავშირების ხარისხი შესაბამისად შეადგენს 86%-ს, 95%-ს და 97%-ს. განაწილების მოჩვენებითი მოცულობა (V_z) 16 ლ-ის ტოლია.

ბიოტრანსფორმაცია

ადამიანის ორგანიზმში ტორასემიდი მეტაბოლიზდება სამი მეტაბოლიტის წარმოქმნით - M1, M3 და M5. სხვა მეტაბოლიტების არსებობის მტკიცებულებები არ არსებობს. მეტაბოლიტები M1 და M5 წარმოიქმნება ფენოლის რგოლის მეთილის ჯგუფის კარბონის მჟავამდე ეტაპობრივი დაჟანგვის შედეგად. მეტაბოლიტი M3 წარმოიქმნება ფენოლის რგოლის ჰიდროქსილირების შედეგად.

ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში გამოვლენილი მეტაბოლიტები M2 და M4 ადამიანში გამოვლენილი არ არის.

გამოყოფა

ჯანმრთელ ადამიანში ტორასემიდისა და მისი მეტაბოლიტების ტერმინალური ნახევარგამოყოფის პერიოდი ($t_{1/2}$) შეადგენს 3-4 საათს. ტორასემიდის საერთო კლირენსი 40 მლ/წთ-ის ტოლია, თირკმლისმიერი კლირენსი - დაახლოებით 10 მლ/წთ.

ჯანმრთელ ადამიანში შეყვანილი ნივთიერების დახლოებით 80% გამოიყოფა შარდთან ერთად ტორასემიდისა და მისი მეტაბოლიტების სახით შემდეგი პროცენტული

თანაფარდობით: ტორასემიდი დაახლოებით 24%, მეტაბოლიტი M1 დაახლოებით 12%, მეტაბოლიტი M3 დაახლოებით 3%, მეტაბოლიტი M5 დაახლოებით 41%.

ტორასემიდის ძირითად მეტაბოლიტს, M5-ს, არ აქვს დიურეზული აქტივობა.

პრეპარატის საერთო ფარმაცოკინეტიკური ეფექტის დაახლოებით 10% დაკავშირებულია აქტიური მეტაბოლიტების M1 და M3-ის მოქმედებასთან.

თირკმელების უკმარისობის დროს ტორასემიდის საერთო კლირენსი და ნახევარგამოყოფის პერიოდი არ იცვლება, ხოლო M3 და M5-ის ნახევარგამოყოფის პერიოდი იზრდება. თუმცა, პრეპარატის ფარმაცოდინამიკური პროფილი რჩება უცვლელი. ტორასემიდის მოქმედების ხანგრძლივობა არ არის დამოკიდებული თირკმელების უკმარისობის სიმძიმეზე. ტორასემიდი და მისი მეტაბოლიტები პრაქტიკულად არ გამოიყოფა ჰემოდიალიზის ან ჰემოფილტრაციის დროს.

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის ან გულის უკმარისობის შემთხვევაში ტორასემიდისა და მეტაბოლიტის M5 ნახევარგამოყოფის პერიოდი მცირედით ხანგრძლივდება. შარდში გამოყოფილი უცვლელი ტორასემიდისა და მისი მეტაბოლიტების თანაფარდობა პრაქტიკულად არ განსხვავდება ჯანმრთელ მოხალისეებში აღნიშნულისგან.

ამასთან დაკავშირებით, ორგანიზმში ტორასემიდისა და მისი მეტაბოლიტების დაგროვება მოსალოდნელი არ არის.

ხაზოვნება

ტორასემიდს და მის მეტაბოლიტებს ახასიათებს დოზაზე დამოკიდებული ხაზოვანი კინეტიკა, ე.ი. პლაზმაში მაქსიმალური კონცენტრაცია და ფარმაცოკინეტიკური მრუდის ქვეშ ფართობი იზრდება პრეპარატის დოზის პროპორციულად.

5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები

ცხოველებზე ჩატარებული ფარმაცოლოგიური უსაფრთხოების, ქრონიკული ტოქსიკურობის, მუტაგენურობისა და კანცეროგენულობის კვლევებით მიღებული არ არის ცნობები ადამიანში გამოყენებისას პრეპარატის მომატებული რისკის არსებობის შესახებ.

ვირთაგვებში რეპროდუქციის ორგანოების მიმართ ტოქსიკურობის კვლევებში არ არის აღნიშნული პრეპარატის ტერატოგენული მოქმედება. თუმცა, მაკე ბოცვრებსა და ვირთაგვებში, რომლებიც იღებდნენ პრეპარატს მაღალი დოზებით, აღინიშნებოდა ფეტალური ტოქსიკურობისა და დედისთვის ტოქსიკურობის გამოვლინებები. ნაჩვენებია, რომ ვირთაგვებში ტორასემიდი გადის პლაცენტურ ბარიერს. პრეპარატი არ ახდენდა გავლენას ფერტილობაზე.

6 ფარმაცევტული ცნობები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

ნატრიუმის ჰიდროქსიდი

ტრომეტამოლი

მაკროგოლი 400

საინექციო წყალი

6.2 შეუთავსებლობა

ტრიფასი® 20-ის გამოყენება არ შეიძლება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან ერთად შერეული ინექციის ან ინფუზიის სახით.

6.3 ვარგისობის ვადა

3 წელი.

მიკრობიოლოგიური სისუფთავის ასპექტის გათვალისწინებით პრეპარატი ტრიფასი® 20 უნდა იქნას გამოყენებული შეფუთვის პირველად გახსნისთანავე. თუ ის არ იქნება გამოყენებული მაშინვე, პრეპარატის შენახვის ვადასა და პირობებზე პასუხისმგებლობა ეკისრება მომხმარებელს.

6.4 შენახვისას სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები

პრეპარატი ინახება არაუმეტეს 30 °C ტემპერატურაზე.

6.5 შეფუთვის აღწერა და შიგთავსი

უფერო მინის ამპულა მოცულობით 4 მლ.

ორიგინალი შეფუთვა შეიცავს 5 ამპულას (თითოში 4 მლ).

6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას

შეიძლება მხოლოდ გამჭვირვალე ხსნარების შეყვანა.

საინექციო ხსნარი გამოიყენეთ შეფუთვის პირველად გახსნისთანავე.

პრეპარატის ნარჩენები უნდა გადაადგოთ.

ნებისმიერი გამოუყენებელი სამკურნალო საშუალების ან ნარჩენების უტილიზაცია უნდა განხორციელდეს ადგილობრივი კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად.

გაცემის პირობა

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

7 სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

მენარინი ინტერნეშნლ ოპერეიშნზ ლუქსემბურგი ს.ა.

დე ლა გარეს გამზირი 1

1611 ლუქსემბურგი

ლუქსემბურგი

8 სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი

9 პირველი რეგისტრაციის/ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

10 ტექსტის რედაქტირების თარიღი

02.2016