

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
УРЕГІТ
(UREGYT)

Склад

Діюча речовина: кислота етакринова;

1 таблетка містить кислоти етакринової 50 мг;

допоміжні речовини: желатин, лактози моногідрат, магнію стеарат, крохмаль картопляний, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Високоактивні діуретики. Код АТС С03С С01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Набряки (при хронічній серцевій недостатності, цирозі печінки, нирковій недостатності, включаючи нефротичний синдром).

Асцит, пов'язаний зі злякисними процесами, короткочасне лікування ідіопатичного або лімфатичного набряку.

Короткочасне лікування набряків, пов'язаних з уродженими розладами серцевої діяльності або нефротичним синдромом, у дітей старше 2 років.

Нечутливість до інших діуретиків.

Протипоказання.

відома підвищена чутливість до діючої речовини або допоміжних речовин, що входять до складу препарату;

анурія;

виражені порушення водно-електролітного балансу та кислотно-лужної рівноваги;

печінкова кома;

діти до 2 років;

вагітність і період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Дозу слід підбирати індивідуально. Ступінь діурезу і натрійурезу значною мірою залежить від ступеня накопичення рідини.

Дорослі

Рекомендується застосовувати найнижчу дозу, яка здатна стимулювати втрату 0,1 – 1 кг маси тіла за день завдяки збільшеному діурезу.

Зазвичай початкова доза препарату становить 25 - 50 мг (1/2 - 1 таблетка), яку приймають під час або відразу після сніданку. Цю дозу можна поступово збільшувати на 25 мг (один раз кожні 1 – 3 дні) до досягнення бажаного ефекту.

Звичайна підтримуюча доза препарату становить 25 - 200 мг на добу. Рідко пацієнтам з резистентним набряком необхідна вища добова доза (максимальна – 400 мг) препарату. Цю дозу слід розподіляти на два прийоми (200 мг вранці і 200 мг вдень або ввечері).

Бажано добову дозу, яка перевищує 50 мг, розподіляти на два прийоми.

Щоб зберегти ефективність препарату, для підтримуючого лікування рекомендуються проміжні дози.

Доза, необхідна для адекватного діурезу, може застосовуватися через день, або 2 – 3 рази на тиждень з перервою 2 - 3 дні між прийомами.

Літні пацієнти можуть бути чутливішими до дії звичайної дози для дорослих.

Діти (старше 2 років)

Звичайна початкова доза препарату становить 25 мг (1/2 таблетки) на добу, яку слід приймати одразу після сніданку. Цю дозу можна збільшувати через кожні 2 – 3 дні до досягнення задовільного терапевтичного ефекту.

Добова доза не повинна перевищувати 2 – 3 мг/кг маси тіла.

Побічні реакції.

Побічні явища, що спостерігалися дуже часто:

З боку серцево-судинної системи: постуральна гіпотензія, спричинена сильним діурезом.

Порушення електролітного балансу: гіпонатріємія, гіпохлоремічний алкалоз і гіпокаліємія спостерігалися в 10-15 % пацієнтів. Симптоми: сухість у роті, спрага, дисфагія, аритмії, слабкий пульс, зміна настрою та психічні розлади, м'язові судоми або біль, нудота, блювання, незвична втомленість і слабкість.

З боку травної системи: діарея (дозозалежна; у деяких пацієнтів - раптова, профузна водяниста діарея). При розвитку тяжкої діареї застосування препарату слід припинити. Втрата апетиту (дозозалежна), спазми і/або біль у животі, гострий панкреатит, порушення функції печінки.

З боку нервової системи: нервозність, головний біль, сплутаність свідомості, запаморочення, парестезії

З боку органів чуття: ототоксичність (дозозалежна) найчастіше розвивалася при нирковій недостатності або після швидкого парентерального введення високих доз. Симптоми: шум у вухах, втрата слуху були транзиторними, але також спостерігалася і стійка глухота, переважно у пацієнтів, які одночасно застосовували інші ототоксичні засоби.

Побічні явища, що спостерігалися рідко:

Нечіткість зору, алергічні реакції (шкірні висипання), гіперурикемія, подагра, лейкопенія або агранулоцитоз (пропасниця, озноб), тромбоцитопенія (кровотечі, гематурія, пурпура), печінкова недостатність, жовтяниця, панкреатит. Порушення функції печінки і зміни показників крові спостерігалися лише у пацієнтів, які лікувалися багатьма препаратами.

Передозування.

Передозування може призводити до надмірного діурезу, втрати електролітів, дегідратації (аритмії, артеріальна гіпотензії, метаболічний алкалоз). Специфічний антидот невідомий.

Лікування. У разі передозування слід викликати блювання та промити шлунок. Терапія симптоматична і підтримуюча.

У разі дихальної недостатності рекомендується оксигенна терапія і штучне дихання.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування Урегіт®у не рекомендується вагітним жінкам. Сечогінні засоби зазвичай служать протипоказанням при вагітності, оскільки вони можуть спричинити гіповолемію, підвищити в'язкість крові і, таким чином, погіршити плацентарний кровообіг.

Цей препарат виділяється з грудним молоком, тому на час лікування необхідно припинити годування дитини груддю.

Діти.

Урегіт® застосовується дітям віком від 2 років.

Особливості застосування.

Вплив Урегіт®у на електролітний баланс зазвичай дозозалежний. Щоб уникнути накопичення надмірної рідини і втрати електролітів, лікування слід розпочинати із низьких доз. За необхідності,

початкову дозу можна обережно підвищити або низькі дози призначати частіше. Під час терапії Урегіт®ом рекомендується регулярно контролювати масу тіла пацієнта. Якщо внаслідок лікування препаратом спостерігається надмірний діурез, застосування Урегіт®у слід зупинити до відновлення гомеостазу.

Слід дотримуватись обережності при застосуванні Урегіт®у хворими з прогресуючим цирозом печінки, особливо пацієнтам з порушенням електролітного дисбалансу або печінковою енцефалопатією в анамнезі, оскільки лікування сечогінними засобами може спричинити розвиток печінкової коми, що може призвести до смерті.

Хворим з високим ризиком метаболічного алкалозу (наприклад, цирозу, що супроводжується асцитом) призначення калійзберігаючих діуретиків або калію хлориду може зменшити або попередити гіпокаліємію.

Етакринова кислота завдяки хлоруретичному ефекту може спричинити затримку бікарбонату і метаболічний алкалоз. Додавання хлориду (у вигляді хлориду амонію або хлориду аргініну) може коригувати ці ефекти. Хлорид амонію не можна призначати пацієнтам з цирозом печінки.

Для пацієнтів, які лікуються Урегіт®ом, обмеження вживання солі може бути менш суворим, ніж для тих, які лікуються іншими сечогінними засобами.

Урегіт® можна комбінувати з іншими сечогінними засобами, які мають відмінний механізм дії. Така комбінація препаратів забезпечує додаткову сечогінну дію.

Завдяки збільшеному натрійурезу і калійурезу, етакринова кислота потенціює ефекти інгібіторів карбоангідази. Доза Урегіт®у, призначена у доповнення до лікування інгібітором карбоангідази, може бути підвищена на 25 мг (кожні 1 – 3 дні) до досягнення бажаного ефекту.

Багатьом пацієнтам не потрібне додавання калію під час лікування діуретиками, хоча супутній прийом калію хлориду або калійзберігаючих діуретиків може бути корисним, особливо пацієнтам з цирозом печінки або нефрозом, а також пацієнтам, які приймають препарати наперстянки.

У той же час пацієнти з цирозом печінки, які лікуються діуретиками, потребують лише помірного обмеження вживання солі.

Надмірний діурез може призвести до тяжкої артеріальної гіпотензії. У літніх пацієнтів із серцевими захворюваннями надмірний діурез може спричинити гіповолемію, яка підвищує ризик тромбоемболічних ускладнень.

Слід з обережністю застосовувати Урегіт® у тяжкохворих пацієнтів (особливо хворих, які приймають препарати наперстянки з приводу тяжкого серцевого захворювання), оскільки може розвинути тяжка гіпокаліємія і аритмія, які можуть бути фатальними.

При тяжкому декомпенсованому цирозі печінки, що супроводжується асцитом (з або без печінкової енцефалопатії) і порушенням електролітного балансу, подальша втрата електролітів може погіршити стан пацієнта.

З обережністю слід застосовувати препарат хворим, схильним до гіпокаліємії (часта діарея, хронічна серцева недостатність, вентрикулярна аритмія в анамнезі, ниркове захворювання, що супроводжується втратою калію, гіперальдостеронізм при нормальній функції нирок, червоний вовчак в анамнезі).

При застосуванні Урегіт®у можуть підвищуватися рівні цукру крові, азоту карбаміду, сечової кислоти в сироватці крові, а рівні калію, хлору, магнію і натрію – зменшуватися.

Тому на початку лікування Урегіт®ом і регулярно протягом терапії необхідно контролювати рівень електролітів у сироватці крові.

У пацієнтів, які страждають від набряків внаслідок захворювання нирок, гіпопротеїнемії, може зменшуватися ефективність сечогінних засобів.

Кожна таблетка Урегіт®у містить 75 мг лактози. Пацієнти зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або мальабсорбцією глюкозо-галактози не повинні застосовувати цей лікарський засіб.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Слід утриматися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами, враховуючи можливість зазначених побічних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гіпотензивні препарати і алкоголь: Урегит® (петльові діуретики) і алкоголь можуть посилювати гіпотензивний і/або діуретичний ефекти.

Лікування *інгібіторами АПФ* слід розпочинати під час тимчасової відміни діуретика або розпочинати з найнижчих початкових доз, щоб уникнути тяжкої гіпотензії.

Антикоагулянти (варфарин, кумарини): конкуруючи за ті самі місця зв'язування, етакринова кислота може заміщати варфарин і кумарин у місцях зв'язування з білком, завдяки чому вона може потенціювати дію антикоагулянта. Тому може виникнути необхідність у регулюванні дози протизгортального засобу.

Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), особливо індометацин, можуть протидіяти сечогінним засобам, натрійуретичним і гіпотензивним ефектам.

Антибіотики: етакринова кислота може збільшувати ризик ототоксичності аміноглікозидів і деяких цефалоспоринів, тому слід уникати їх одночасного застосування.

Літій: слід уникати одночасного застосування з сечогінними засобами через зменшення ниркової екскреції і збільшення токсичності літію.

Кортикостероїди: Урегит® може підвищувати ризик гіпокаліємії і шлункових кровотеч, спричинених лікуванням кортикостероїдами.

Цефалоспоринони: може збільшитись отоксичність Урегит®у, особливо за наявності ниркової недостатності.

Препарати дигіталісу: може збільшитися токсична дія цих препаратів.

Протидіабетичні препарати: знижується їх ефективність при пероральному введенні.

Індометацин: знижується ефективність Урегит®у.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активний інгредієнт Урегит®у – етакринова кислота – сильний швидкодіючий діуретик, який гальмує активні хлориди і, таким чином, транспорт натрію у висхідний сегмент петлі нефрона. Діуретична активність цього препарату вища за активність деяких тіазидових діуретиків, і, крім того, він практично не чинить діабетогенної дії.

Фармакокінетика.

Початок дії препарату спостерігається через 30 – 60 хв після прийому препарату; максимальний ефект розвивається протягом 2 год. Тривалість дії – 6 – 8 год. Зв'язування з білками плазми крові – 90%. Частина діючої речовини кон'югується у печінці; 67 % прийнятої дози виводиться з сечею і 33 % - з калом, частково у незміненому вигляді (20 %) і частково у вигляді кон'югованого метаболіту. Період напіввиведення становить 1 – 4 год.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

плоскі, круглі таблетки білого або сірувато-білого кольору, з фаскою, з рискою на одному боці та з гравіруванням "UREGYT" – на іншому, без запаху або майже без запаху;

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі 15-25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 блістера в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС.

Місцезнаходження. EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Kereszturi ut. 30-38, HUNGARY.