

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торасемид Канон, 5 мг, таблетки.

Торасемид Канон, 10 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: торасемид.

Торасемид Канон, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг торасемида.

Торасемид Канон, 10 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит 10 мг торасемида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые двояковыпуклые с риской, белого или почти белого цвета. Допускается незначительная мраморность.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Торасемид Канон показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- отеком синдроме различного генеза, в том числе при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени, легких и почек;
- артериальной гипертензии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности

Обычная терапевтическая доза – 10–20 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу следует постепенно увеличить до 20–40 мг 1 раз в сутки до получения требуемого эффекта.

Отечный синдром при заболеваниях почек

Обычная терапевтическая доза – 20 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу следует постепенно увеличить до 20–40 мг 1 раз в сутки до получения требуемого эффекта. Максимальная суточная доза торасемида у пациентов с нефротическим синдромом составляет

200 мг. Применение торасемида в дозах более 200 мг в сутки у пациентов с заболеваниями почек не было в достаточной степени изучено в клинических исследованиях.

Отечный синдром при заболеваниях печени

Обычная терапевтическая доза составляет 5–10 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу следует увеличить вдвое до получения требуемого эффекта. Максимальная разовая доза составляет 40 мг, ее превышать не рекомендуется (отсутствует опыт применения).

Препарат обычно применяют в течение длительного периода времени или до получения требуемого эффекта (до исчезновения отеков).

Артериальная гипертензия (АГ)

Рекомендуемая начальная доза – 2,5 мг 1 раз в сутки. Антигипертензивный эффект торасемида наступает медленно. При отсутствии эффекта в течение 4–6 недель дозу можно увеличить до 5 мг 1 раз в сутки. По данным проведенных исследований, увеличение дозы торасемида свыше 5 мг в сутки не приводит к дальнейшему снижению артериального давления. Максимальный антигипертензивный эффект достигается примерно через 12 недель непрерывного лечения. При отсутствии требуемого эффекта к лечению следует добавить гипотензивный препарат другой группы.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекция режима дозирования не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Торасемид противопоказан пациентам с почечной недостаточностью с анурией (см. раздел 4.3.). У пациентов с почечной недостаточностью без анурии коррекция режима дозирования не требуется (см. раздел 5.2)

Пациенты с печеночной недостаточностью

Торасемид противопоказан пациентам с печеночной комой или прекомой (см. раздел 4.3). У пациентов с печеночной недостаточностью лечение следует проводить с осторожностью, так как концентрации торасемида в плазме крови могут быть повышены (см. раздел 5.2).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Торасемид Канон у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Один раз в сутки, после завтрака, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к торасемиду, сульфонидам (сульфаниламидные противомикробные средства или препараты сульфонилмочевины) или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Почечная недостаточность с анурией;
- Печеночная кома и прекома;
- Рефрактерная гипокалиемия (см. раздел 4.4);
- Рефрактерная гипонатриемия (см. раздел 4.4);
- Гиповолемия (с артериальной гипотензией или без нее) или дегидратация;

- Резко выраженные нарушения оттока мочи любой этиологии (включая одностороннее поражение мочевыводящих путей);
- Гликозидная интоксикация (см. раздел 4.5);
- Острый гломерулонефрит;
- Синоатриальная и атриовентрикулярная блокада II–III степени;
- Аритмия;
- Декомпенсированный аортальный и митральный стеноз;
- Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- Повышение центрального венозного давления (свыше 10 мм рт.ст.);
- Гиперурикемия;
- Беременность;
- Одновременное применение аминогликозидов и цефалоспоринов (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует назначать с осторожностью в следующих случаях:

Артериальная гипотензия; стенозирующий атеросклероз церебральных артерий; гипопроотеинемия; предрасположенность к гиперурикемии; нарушения оттока мочи (доброкачественная гиперплазия предстательной железы, сужение мочеиспускательного канала или гидронефроз); желудочковая аритмия в анамнезе; острый инфаркт миокарда (увеличение риска развития кардиогенного шока); диарея; панкреатит; сахарный диабет (снижение толерантности к глюкозе); нарушение функции печени и/или почек; гепаторенальный синдром; подагра; анемия; гипокалиемия; гипонатриемия; одновременное применение сердечных гликозидов, аминогликозидов или цефалоспоринов, кортикостероидов или адренокортикотропного гормона (АКТГ).

Препарат Торасемид Канон применяется строго по назначению врача.

Диуретический эффект сохраняется до 18 часов, это облегчает переносимость терапии из-за отсутствия очень частого мочеиспускания в первые часы после приема препарата внутрь, ограничивающего активность пациентов.

Пациенты с гиперчувствительностью к сульфаниламидам и производным сульфонилмочевины могут иметь перекрестную чувствительность к препарату.

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

Риск гипокалиемии наибольший у пациентов с циррозом печени, выраженным диурезом, при недостаточном потреблении электролитов с пищей, а также при одновременном лечении кортикостероидами или АКТГ.

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

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

Подбор режима дозирования пациентам 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.

Применение торасемида может обуславливать обострение подагры.

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

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

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, особенно принимающих сердечные гликозиды, вызванная диуретиками гипокалиемия может стать причиной развития аритмий (см. раздел 4.5).

У пациентов в бессознательном состоянии необходим контроль диуреза в связи с возможностью острой задержки мочи.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на максимальную разовую дозу (4 таблетки 10 мг – 4,2 мг), то есть по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Торасемид повышает концентрацию и риск развития нефро- и ототоксического действия цефалоспоринов, аминогликозидов, хлорамфеникола, этакриновой кислоты, антибиотиков, салицилатов, препаратов платины (например, цисплатин), амфотерицина В (вследствие конкурентного почечного выведения).

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

Прессорные амины и торасемид взаимно снижают эффективность друг друга. Биодоступность и, как следствие, эффективность торасемида может быть снижена при совместной терапии с колестирамином.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию торасемида в сыворотке крови.

При одновременном применении минерало- и глюкокортикостероидов, амфотерицина 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).

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

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

Торасемид усиливает антигипертензивное действие гипотензивных средств, нервномышечную блокаду депполяризирующих миорелаксантов (суксаметоний) и ослабляет действие недеполяризирующих миорелаксантов (тубокурарин).

Одновременный прием больших доз салицилатов на фоне терапии торасемидом увеличивает риск проявления их токсичности (вследствие конкурентного почечного выведения).

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

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.

Совместное применение с ингибиторами изофермента CYP2C9 (например, амиодарон, флуконазол) может приводить к повышению концентрации торасемида в крови.

Совместное применение с индукторами CYP2C9 (например, рифампицин) может приводить к понижению концентрации торасемида в крови. Необходимо контролировать артериальное давление и диуретический эффект при совместном применении торасемида с такими лекарственными препаратами, а также при необходимости изменять дозу торасемида.

Из-за влияния торасемида на метаболизм через цитохром CYP2C9, он может влиять на эффективность и безопасность применения лекарственных препаратов, метаболизирующихся через CYP2C9, таких как цефекоксид, или на лекарственные препараты с узким терапевтическим действием, например, варфарин или фенитоин. В таких случаях необходимо следить за пациентами и при необходимости изменять дозу.

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

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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, препарат не рекомендуется применять во время беременности.

Лактация

Неизвестно, проникает ли торасемид в грудное молоко. При необходимости применения препарата Торасемид Канон в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Нет данных о влиянии приема препарата на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Торасемид Канон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Тем не менее, в связи с возможным возникновением сонливости и головокружения при применении торасемида, в целях безопасности, пациентам следует соблюдать осторожность во время управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Пациентам рекомендуется воздержаться от вождения или работы с механизмами до тех пор, пока не будет установлено, что препарат не оказывает влияния на их способность выполнять эти действия.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении торасемида являются головные боли, усталость/сонливость и головокружение.

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже данные по нежелательным реакциям сгруппированы по системно-органным классам (СОК) Медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA) и частоте возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

частота неизвестна: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: тяжелые анафилактические реакции вплоть до шока (до настоящего времени описаны только после внутривенного введения).

Нарушения метаболизма и питания

нечасто: гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия;

частота неизвестна: снижение толерантности к глюкозе (возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета); гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия, гипомагниемия, гипокальциемия, метаболический алкалоз. Симптомами, указывающими на развитие нарушений электролитного и кислотно-щелочного состояния, могут быть головная боль, спутанность сознания, судороги, тетания, мышечная слабость, нарушения ритма сердца и диспепсические расстройства; гиповолемия и дегидратация (чаще у пациентов пожилого возраста), которые могут привести к гемоконцентрации с тенденцией к развитию тромбоза.

Нарушения со стороны нервной системы

часто: головная боль, головокружение, сонливость;

нечасто: судороги мышц нижних конечностей;

частота неизвестна: спутанность сознания, обморок, парестезии в конечностях (ощущение онемения, «ползания мурашек» и покалывания).

Нарушения со стороны органа зрения

частота неизвестна: нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

частота неизвестна: нарушение слуха, звон в ушах и потеря слуха (носят, как правило, обратимый характер) обычно у пациентов с почечной недостаточностью или гипопропротеинемией (нефротический синдром).

Нарушения со стороны сердца

нечасто: экстрасистолия, аритмия, тахикардия, усиленное сердцебиение.

Нарушения со стороны сосудов

нечасто: покраснение лица;

частота неизвестна: чрезмерная артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, коллапс, тромбоз глубоких вен, тромбоз эмболия, гиповолемия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

нечасто: носовые кровотечения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

часто: диарея;

нечасто: боль в животе, метеоризм;

частота неизвестна: сухость во рту, тошнота, рвота, потеря аппетита, панкреатит, диспепсические расстройства.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

частота неизвестна: внутрипеченочный холестаза.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

частота неизвестна: кожный зуд, сыпь, крапивница, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, пурпура, васкулит, фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

частота неизвестна: мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

часто: увеличение частоты мочеиспускания, полиурия, никтурия;

нечасто: учащенные позывы к мочеиспусканию;

частота неизвестна: олигурия, задержка мочи (например, у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей), интерстициальный нефрит, гематурия, повышение концентрации мочевины и креатинина в крови.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

частота неизвестна: нарушение потенции.

Общие нарушения и реакции в месте введения

нечасто: астения (истощение), жажда, слабость, повышенная утомляемость, гиперактивность, нервозность.

Лабораторные и инструментальные данные

нечасто: увеличение числа тромбоцитов;

частота неизвестна: гипергликемия, гиперурикемия, снижение числа эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов, небольшое повышение активности щелочной фосфатазы в крови, повышение активности некоторых печеночных ферментов (например, гамма-глутамилтрансферазы).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Чрезмерно повышенный диурез, сопровождающийся снижением объема циркулирующей крови и нарушением электролитного баланса крови, с последующим выраженным снижением артериального давления, сонливостью и спутанностью сознания, коллапсом. Могут наблюдаться желудочно-кишечные расстройства.

Лечение

Провокация рвоты, промывание желудка, активированный уголь. Лечение симптоматическое, снижение дозы или отмена препарата и одновременно восполнение объема циркулирующей крови и показателей водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния под контролем сывороточных концентраций электролитов, гематокрита, симптоматическое лечение. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: диуретики; «петлевые» диуретики; сульфонамиды.

Код АТХ: С03СА04

Механизм действия

Торасемид является «петлевым» диуретиком. Однако при низких дозах его фармакодинамический профиль приобретает свойства тиазидного класса диуретиков касательно уровня и продолжительности диуреза. В более высоких дозах торасемид вызывает быстрый дозозависимый диурез. Основной механизм действия препарата обусловлен обратимым связыванием торасемида с котранспортером ионов натрия/хлора/калия, расположенным в апикальной мембране толстого сегмента восходящего отдела петли Генле. В результате этого снижается или полностью ингибируется реабсорбция ионов натрия и уменьшается осмотическое давление внутриклеточной жидкости и реабсорбция воды. Блокирует альдостероновые рецепторы в миокарде, уменьшает фиброз и улучшает диастолическую функцию миокарда.

Фармакодинамические эффекты

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

Максимальный диуретический эффект развивается через 2–3 часа после приема препарата внутрь. Назначение здоровым субъектам доз от 5 до 100 мг приводило к логарифмически пропорциональному увеличению диуретической активности. Торасемид можно применять в течение длительного времени.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь торасемид быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация (C_{max}) торасемида в плазме крови отмечается через 1–2 часа после приема препарата внутрь после еды. Биодоступность составляет 80–90 % с незначительными индивидуальными вариациями.

Распределение

Связывание с белками плазмы – более 99 %. Метаболиты М1, М3 и М5 связываются соответственно на 86 %, 95 % и 97 %. Объем распределения (V_d) составляет 16 литров. У пациентов с циррозом печени V_d увеличивается вдвое.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с помощью изоферментов системы цитохрома Р450. В результате последовательных реакций окисления, гидроксирования или кольцевого гидроксирования образуются три метаболита – М1, М3 и М5. Гидроксил метаболиты обладают диуретической активностью. Метаболиты М1 и М3 добавляют 10 % фармакологической активности, тогда как М5 неактивен.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) торасемида и его метаболитов составляет 3–4 часа у здоровых субъектов. При наличии почечной недостаточности период полувыведения торасемида не изменяется, но период полувыведения метаболитов М3 и М5 удлиняется. Общий клиренс составляет 40 мл/мин, почечный клиренс – 10 мл/мин.

В среднем около 83 % от принятой дозы выводится почками: в неизменном виде (24 %) и в виде преимущественно неактивных метаболитов (М1 – 12 %, М3 – 3 %, М5 – 41 %). У пациентов с нарушениями в печени было получено повышение плазменных концентраций торасемида, возможно из-за снижения печеночного метаболизма. У пациентов с сердечной или печеночной недостаточностью период полувыведения торасемида и метаболита М5 немного повышался, но кумуляция маловероятна.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью почечный клиренс торасемида заметно снижен, но это не отражается на общем клиренсе. Диуретический эффект при почечной недостаточности может быть достигнут путем применения в высоких дозах.

При почечной недостаточности $T_{1/2}$ торасемида не изменяется, $T_{1/2}$ метаболитов М3 и М5 увеличивается.

Торасемид и его метаболиты незначительно выводятся с помощью гемодиализа и гемофильтрации.

Препарат противопоказан при почечной недостаточности с нарастающей азотемией.

Печеночная недостаточность

Препарат противопоказан при печеночной коме и прекоматозном состоянии.

При печеночной недостаточности концентрация торасемида в плазме крови повышается вследствие снижения метаболизма препарата в печени.

У пациентов с сердечной или печеночной недостаточностью $T_{1/2}$ торасемида и метаболита М5 незначительно увеличен, кумуляция препарата маловероятна.

У пациентов с циррозом печени V_d , $T_{1/2}$ и почечный клиренс повышены, но общий клиренс остается неизменным.

Хроническая сердечная недостаточность

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью в стадии декомпенсации снижен печеночный и почечный клиренс препарата. У таких пациентов общий клиренс торасемида на 50 % меньше, чем у здоровых добровольцев, а $T_{1/2}$ и общая биодоступность соответственно выше.

Лица пожилого возраста

Фармакокинетический профиль торасемида у пациентов пожилого возраста сходен с таковым у молодых пациентов, за тем исключением, что имеет место снижение почечного клиренса препарата из-за характерного возрастного нарушения функции почек у пожилых пациентов. Общий клиренс и $T_{1/2}$ при этом не меняются.

Зависимость от пола и расовой принадлежности

Влияние этнической и расовой принадлежности на фармакокинетику торасемида не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный прежелатинизированный
Кремния диоксид коллоидный
Кроскармеллоза натрия
Маннитол
Магния стеарат
Целлюлоза микрокристаллическая

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку или из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797-99-54
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006415)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Торасемид Канон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.