

Состав и форма выпуска

Таблетки белого или серовато-белого цвета, круглые, плоские, с фаской, с риской на одной стороне и гравировкой "UREGYT" на другой стороне, практически без запаха.

Активное вещество: этакриновая кислота 50 мг.

Вспомогательные вещества: желатин - 6.8 мг, лактозы моногидрат - 75 мг, магния стеарат - 4 мг, крахмал картофельный - 58.2 мг, тальк - 6 мг.

Фармакологическое действие

Этакриновая кислота - это быстродействующий диуретик, который функционирует на уровне восходящего отдела петли Генле, проксимальных и дистальных почечных канальцев. Этакриновая кислота подавляет активный транспорт ионов хлора и, следовательно, натрия. Развитие эффекта происходит быстро и независимо от кислотно-щелочного равновесия.

Этакриновая кислота способствует усиленному выведению калия, поэтому терапия этим диуретиком должна сопровождаться соответствующей коррекцией содержания калия в плазме крови.

Диуретический эффект зависит от дозы и связан со степенью задержки жидкости. При использовании этакриновой кислоты вода и электролиты выводятся из организма в несколько раз интенсивнее, чем на фоне терапии тиазидными диуретиками, поскольку этакриновая кислота значительно сильнее подавляет реабсорбцию натрия. Именно поэтому этакриновая кислота эффективна при выраженной почечной недостаточности. Препарат почти не оказывает влияния на клубочковую фильтрацию и почечный кровоток, за исключением тех случаев, когда наблюдается выраженное уменьшение объема плазмы, связанное с увеличением диуреза. Экскреция электролитов на фоне терапии этакриновой кислотой происходит иначе, чем при использовании тиазидных диуретиков. Первичное выведение натрия и ионов хлора сопровождается значительной потерей ионов хлора по сравнению с ионами натрия.

При длительном приеме препарата экскреция ионов хлора уменьшается, тогда как выведение ионов калия и водорода может усиливаться. Этакриновая кислота эффективна как при ацидозе, так и при алкалозе.

Фармакокинетика

После приема внутрь этакриновая кислота быстро и полностью всасывается из ЖКТ.

Биодоступность составляет 100%. Диуретический эффект начинается через 30 мин после приема препарата, максимальный диуретический эффект достигается через 2 ч, а эффект сохраняется от 6 до 8 ч.

Связь с белками плазмы крови составляет 90%.

Метаболизм осуществляется в печени путем конъюгации.

Препарат преимущественно выводится почками (60%), а 40% выводится через кишечник, частично (20%) в неизмененном виде, частично в форме конъюгатов.

Этакриновая кислота не проникает через гематоэнцефалический барьер. Плохо выводится при гемодиализе.

Показания препарата Урегит

- отеки кардиального, почечного, посттромботического типа, отеки на фоне портальной гипертензии;
- при неэффективности терапии другими диуретическими препаратами.

Режим дозирования

Начальная, суточная доза препарата составляет, 50 мг (1 таблетка). В дальнейшем дозу можно постепенно увеличивать до тех пор, пока не будет достигнут желаемый эффект, но не более 200 мг (4 таблетки). Препарат действует от 8 до 10 часов, поэтому рекомендуется принимать всю суточную дозу утром после завтрака.

Для постепенного диуретического эффекта достаточно минимальной дозы препарата (25 мг).

У взрослых пациентов желаемого диуретического эффекта можно добиться при использовании дозы 50-100 мг. Во время терапии необходимо регулярно контролировать диурез.

Обычная поддерживающая доза 25 - 200 мг в день.

Поддерживающую терапию можно проводить с пропуском отдельных доз для поддержания эффективности препарата. Препарат можно давать через день или через два дня, либо с интервалами 2-3 дня.

Пожилым пациентам иногда требуются более низкие дозы.

Комбинированная терапия: этакриновую кислоту можно эффективно использовать в комбинации с другими диуретиками.

Побочное действие

Нежелательные эффекты представлены в соответствии со следующими критериями группировки по частоте: частые (от $>1/100$ до $<1/10$), нечастые (от $>1/1000$ до $<1/100$),

редкие (от $>1/10000$ до $<1/1000$), очень редкие ($<1/10000$) нежелательные реакции, с неустановленной распространенностью (распространенность нельзя определить исходя из доступных клинических данных).

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: агранулоцитоз и тяжелая нейтропения наблюдались у нескольких пациентов, пребывающих в критическом состоянии, которым препарат был назначен для обеспечения диуретического эффекта. Редко: развитие тромбоцитопении.

Со стороны ЦНС: часто: головная боль, повышенная утомляемость; редко: беспокойство, нарушения сознания.

Со стороны органов зрения и слуха: нечеткость зрения, обратимая глухота, звон в ушах, головокружение с ощущением заложенности в ушах. Глухота также может быть необратимой, особенно у пациентов, получающих сопутствующую терапию другими ототоксичными препаратами.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: дискомфорт и боль в животе, дисфагия, тошнота, рвота и диарея; очень редко: профузная диарея, желудочно-кишечное кровотечение; острый панкреатит. В редких случаях отмечалась желтуха и повышение активности «печеночных» ферментов в сыворотке, крови пациентов, которые одновременно получали несколько лекарственных препаратов, в том числе этакриновую кислоту.

Со стороны мочевыделительной системы: гематурия.

Со стороны кожных покровов: редко: болезнь Шенлейн-Геноха, сыпь.

Со стороны обмена веществ: анорексия, гиперурикемия, приступ подагры, гипогликемия, гипергликемия.

Лабораторные показатели: снижение уровня глюкозы крови, азота- кропи, мочевой кислоты, калия, кальция, хлоридов, магния и натрия.

Прочее: лихорадка, озноб.

Противопоказания к применению

- анурия;
- выраженные нарушения водно-электролитного баланса и кислотно-щелочного состояния;
- печеночная кома;
- беременность и период кормления грудью;
- непереносимость лактозы;
- дефицит лактазы и глюкозо-галактозная мальабсорбция (таблетки содержат, лактозы, моногидрат);
- детский возраст до 18 лет (отсутствие достаточных клинических данных);
- повышенная чувствительность к активному или любому другому компоненту препарата.

С осторожностью: пожилой возраст, цирроз печени с асцитом и без, гипокалиемия, гипوماгнемия, нарушения водно-электролитного баланса, первичный гиперальдостеронизм, заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка).

Применение при беременности и кормлении грудью

Контролируемые испытания препарата в период беременности не проводились. Прием препарата Урегит противопоказан беременным, т.к. как и другие диуретические средства, может вызвать гиповолемию с повышением вязкости крови, что снижает, кровоток плаценты.

В настоящее время неизвестно, способна ли этакриновая кислота проникать в грудное молоко, поэтому если прием этого препарата необходим, пациентка должна прекратить кормление грудью.

Применение при нарушениях функции печени

С осторожностью при циррозе печени. Противопоказан при печеночной коме.

Применение при нарушениях функции почек

Противопоказан при анурии.

Применение у детей

Противопоказан детям до 18 лет.

Применение у пожилых пациентов

С осторожностью в пожилом возрасте.

Особые указания

Лечение следует начать с низких доз, которые следует повышать постепенно во избежание дегидратации. Следует следить за массой тела пациента.

В период лечения необходимо регулярно контролировать содержание электролитов в плазме крови, употреблять пищу, богатую калием, при необходимости назначать одновременно препараты калия.

Урегит можно применять в сочетании с другими диуретиками, эффект которых суммируется.

Добавочное введение калия не требуется, многим пациентам, получающим диуретики. Однако, рекомендуется введение, калия хлорида, или применение калийсберегающих диуретиков у пациентов с циррозом, нефротическим синдромом, или получающих

препараты наперстянки. Пациентам с нормальной функцией почек можно назначать препараты калия (с регулярным контролем уровня калия в плазме крови), т.к. избыток калия выводится из организма. При почечной недостаточности вводить калий нельзя. Показания к введению калия всегда устанавливаются в зависимости от содержания калия в плазме крови.

Если у пациента развивается диарея с большими потерями жидкости, то терапию необходимо прекратить. Во время терапии рекомендуется осуществлять систематический контроль содержания электролитов в плазме крови. Этакриновая кислота может потенцировать сопутствующую гипотензивную терапию. При этом существует риск развития ортостатического коллапса.

При чрезмерном диурезе прием препарата необходимо прекратить до тех пор, пока не стабилизируется водно-электролитное состояние. При больших потерях электролитов можно снизить дозу препарата или временно прекратить терапию.

Пациентам с циррозом печени препарат следует давать с большой осторожностью, т.к. диуретические средства повышают риск печеночной комы, которая может привести к смертельному исходу.

При высоком риске метаболического алкалоза (цирроз с асцитом) применение калийсберегающих диуретиков или введение калия хлорида может ослабить или предотвратить гипокалиемию.

Петлевые диуретики снижают уровень ионов магния в крови.

Чрезмерные потери жидкости с мочой (быстрое и выраженное снижение массы тела) могут приводить к развитию тяжелой гипотензии. У пожилых пациентов с сердечной патологией чрезмерный диурез может сопровождаться снижением объема циркулирующей плазмы и увеличением риска тромбоэмболических осложнений. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, предрасположенным к гипокалиемии (некоторые случаи диареи, хроническая сердечная недостаточность, прием препаратов наперстянки, желудочковые аритмии в анамнезе, заболевания почек с потерей калия, гиперальдостеронизм при нормальной почечной функции, системная красная волчанка в анамнезе).

Эффекты сердечных гликозидов могут усиливаться на фоне гипокалиемии, вызванной диуретиками.

При сопутствующей терапии гормональными препаратами, индуцирующими потери калия (кортикостероиды), требуется лабораторный мониторинг.

При почечных отеках эффективность этого диуретического средства может быть снижена гипопротеинемией.

Риск развития ортостатической гипотензии может усиливаться при сопутствующем приеме алкоголя, барбитуратов и диазепама.

Во время терапии этакриновой кислотой не следует употреблять алкогольные напитки. Спортсмены должны знать о том, что на фоне терапии этакриновой кислотой могут быть

получены ложноположительные результаты допинг контроля.

Ввиду отсутствия достаточных клинических данных, Урегит не рекомендуется назначать детям.

Каждая таблетка препарата Урегит содержит 75 мг лактозы, следовательно, этот препарат не должны принимать пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы и синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В начальном индивидуально определяемом периоде лечения необходимо воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих быстрой психической и двигательной реакции. В процессе дальнейшего лечения степень ограничений определяется в зависимости от индивидуальной переносимости препарата.

Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, избыточный диурез, потеря электролитов и дегидратация.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее. Следует вызвать рвоту или промыть желудок. При необходимости следует устранять дегидратацию, электролитные нарушения и печеночную кому. При нарушении дыхания следует ингалировать кислород и установить искусственную вентиляцию легких.

Активное вещество плохо удаляется из кровотока с помощью гемодиализа. Специфического антидота не существует.

Лекарственное взаимодействие

Гипотензивные средства и этанол (возможно усиление гипотензивного и/или диуретического эффекта). В начальном периоде терапии ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) следует прекратить прием диуретика или снизить дозу ингибитора АПФ во избежание выраженной артериальной гипотензии.

Гипогликемические средства для приема внутрь - может наблюдаться снижение их эффективности.

Антикоагулянты (варфарин, кумарин): этакриновая кислота вытесняет их из комплексов с белками плазмы крови, что может усилить антикоагулянтный эффект. Следует подобрать дозу антикоагулянта или перейти на фуросемид.

Этакриновая кислота может усиливать ототоксичность аминогликозидов и цсфалоспоринов. Следует избегать одновременного применения этих лекарственных средств.

Нестероидные противовоспалительные препараты могут ослаблять диуретический или антигипертензивный эффект.

Литий (повышенные уровни лития могут вызвать симптомы интоксикации).

Кортикостероиды: может повыситься риск гипокалиемии и кровотечения из желудочно-кишечного тракта.

Условия хранения препарата Урегит

Хранить при температуре от 15 до 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Условия реализации

По рецепту.