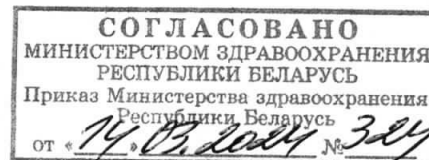


НД РБ
01425-2015



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФУРОСЕМИД, 40 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит действующее вещество: фуросемид – 40 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- отеки сердечного или почечного происхождения;
- отеки печеночного происхождения, обычно в сочетании с калийсберегающими диуретиками;
- артериальная гипертензия у пациентов с хронической почечной недостаточностью, которым противопоказано назначение тиазидных диуретиков (особенно при клиренсе креатинина ниже 30 мл/мин).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При назначении препарата Фуросемид рекомендуется принимать его в наименьших дозах, достаточных для достижения необходимого терапевтического эффекта.

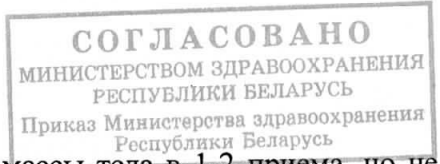
Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально в зависимости от показаний.

При отеках сердечного, почечного или печеночного происхождения:

- среднетяжелое состояние: 20 мг - 40 мг в день;
- тяжелое состояние: 80 - 120 мг в день, разделенная на 1 или 2 приема, либо 120-160 мг в день в 2 приема.

При повышенном артериальном давлении у пациентов с хронической почечной недостаточностью: в сочетании с другими антигипертензивными препаратами (антагонисты ренин-ангиотензиновой системы) рекомендуемой является доза 20-120 мг. Вся суточная доза должна приниматься однократно или делиться на 2 приема. Изменение артериального давления должно тщательно контролироваться, когда фуросемид используется совместно с другими антигипертензивными препаратами, особенно во время начальной терапии. Чтобы предотвратить чрезмерное падение артериального давления, доза других антигипертензивных препаратов должна быть уменьшена, по меньшей мере, на 50% при добавлении фуросемида к основному лечению.

01425-2015



Особые группы пациентов

Дети

Для лечения отеков суточная доза составляет 1-2 мг/кг массы тела в 1-2 приема, но не более 40 мг/сутки.

Пациенты пожилого возраста

Выбор дозы и ее регулирование у пациентов пожилого возраста необходимо проводить с осторожностью, начиная обычно с нижнего уровня терапевтического диапазона доз.

Способ применения

Принимают внутрь до еды.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к сульфонидам из-за возможного проявления перекрестной аллергии на фуросемид;
- гиповолемия или дегидратация;
- декомпенсированная гипокалиемия;
- декомпенсированная гипонатриемия;
- острая почечная недостаточность;
- печеночная энцефалопатия;
- обструкции мочевыводящих путей;
- гепатит и гепатоцеллюлярная недостаточность у пациентов, находящихся на гемодиализе при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина <30 мл/мин), в связи с риском накопления фуросемида, экскреция которого осуществляется преимущественно с желчью;
- галактоземия, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, лактазная недостаточность;
- фуросемид не рекомендуется применять в комбинации с литием;
- лактация;
- беременность.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Должен быть обеспечен тщательный мониторинг диуреза.

Прием высоких доз фуросемида при нарушении функции почек, вызванном нефротоксическими или гепатотоксичными лекарственными препаратами, а также при тяжелой печеночной недостаточности возможен только после тщательной оценки пользы и риска.

С осторожностью:

- при артериальной гипотензии;
- при латентном или манифестном сахарном диабете, показан регулярный контроль уровня глюкозы в крови (см. раздел 4.8);
- при подагре, показан регулярный контроль мочевой кислоты в сыворотке крови;
- при обструкции мочевыводящих путей (например, при гипертрофии предстательной железы, гидронефрозе, стенозе мочеочника). Фуросемид можно применять только при условии обеспечения свободного оттока мочи, так как повышенное образование мочи может привести к задержке мочи с перерастяжением мочевого пузыря;
- при гипопротеинемии, например, при нефротическом синдроме; подбор дозы у таких пациентов должен проводиться с особой осторожностью, в том числе из-за увеличения риска возникновения нежелательных реакций;
- при гепаторенальном синдроме (функциональная почечная недостаточность, связанная с заболеваниями печени);

- при состояниях, когда чрезмерное снижение артериального давления является особенно опасным (например, пациенты с нарушением мозгового кровообращения или ишемической болезнью сердца);
- у недоношенных детей (из-за риска развития нефрокальциноза/нефролитиаза; необходим контроль функции почек и УЗИ почек).

У недоношенных детей с респираторным дистресс-синдромом терапия фуросемидом в первые несколько недель жизни увеличивает риск незаращения открытого артериального протока.

Симптоматическая гипотензия, приводящая к головокружению, обмороку или потере сознания, может возникать у пациентов, получающих фуросемид, особенно у пожилых пациентов, у пациентов, принимающих другие препараты, которые могут вызывать гипотензию, и у пациентов с другими заболеваниями, которые могут привести к гипотензии.

В связи с высокой эффективностью (обезвоживание, приводящее к головокружению и предобморочному состоянию) препарат Фуросемид может применяться только после тщательной оценки риска и пользы для лечения артериальной гипертензии у пациентов с нормальной функцией почек.

Во время лечения препаратом Фуросемид требуется проведение регулярного контроля функции почек, содержания калия, натрия, кальция, бикарбоната и концентрации креатинина, мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови, а также уровня сахара в крови и общего анализа крови.

Особенно тщательный контроль должен проводиться у пациентов с высоким риском развития нарушений водно-электролитного баланса в случаях дополнительных потерь жидкости и электролитов (например, вследствие рвоты, диареи или интенсивного потоотделения).

До и во время лечения препаратом Фуросемид необходимо контролировать и, в случае возникновения, устранять гиповолемию или дегидратацию, а также клинически значимые нарушения водно-электролитного баланса и/или кислотно-основного состояния, для чего может потребоваться кратковременное прекращение лечения препаратом Фуросемид.

Потеря веса, вызванная повышенным диурезом, не должна превышать 1 кг/сутки независимо от количества диуреза.

При выраженной гипонатриемии может снижаться скорость клубочковой фильтрации и нарушаться диуретический эффект салуретиков, при восстановлении баланса натрия диуретический эффект фуросемида восстанавливается.

У пациентов, у которых на фоне терапии фуросемидом развивается гиповolemия или в случае обезвоживания, одновременный прием нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов может спровоцировать острую почечную недостаточность.

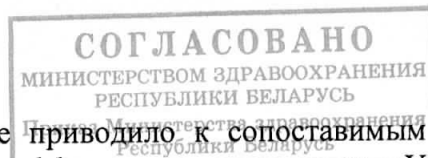
Поскольку прием фуросемида может привести к гипокалиемии, во время терапии рекомендуется употреблять пищу, богатую калием (нежирное мясо, картофель, бананы, помидоры, цветная капуста, шпинат, сухофрукты и т. д.).

При приеме фуросемида в течение длительного периода времени, его следует заменить тиаминном. Часто наблюдаемый дефицит вследствие повышенной почечной экскреции, вызванной фуросемидом, вызывает ухудшение функции сердца.

Одновременное применение с рисперидоном

В плацебо-контролируемых исследованиях наблюдалась большая частота смертельных исходов у пациентов пожилого возраста с деменцией одновременно получавших фуросемид и рисперидон (7,3%: средний возраст 89 лет; диапазон: 75–97 лет) по сравнению с пациентами, получавшими только рисперидон (3,1%: средний возраст 84 года; диапазон: 70–96 лет) или фуросемид (4,1%: средний возраст 80 лет; диапазон: 67–90 лет). Одновременное применение рисперидона с другими диуретиками (главным

01425-2015



образом с низкими дозами тиазидных диуретиков) не приводило к сопоставимым результатам. Патофизиологический механизм этого эффекта не установлен. У пациентов пожилого возраста необходимо особенно тщательно оценить пользу и риск при применении этой комбинации или одновременного применения с другими сильнодействующими диуретиками. Повышение частоты летальных исходов у пациентов, применявших другие диуретики в комбинации с ризперидоном, не наблюдалось. Так как дегидратация является общим фактором риска увеличения смертности, данной комбинации следует избегать у пожилых пациентов с деменцией (см. раздел 4.3).

Существует риск обострения или утяжеления течения системной красной волчанки.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата

Фуросемид содержит лактозу моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия, которые следует принимать во внимание

- *Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)*: возможно снижение диуретического действия фуросемида. У пациентов с гиповолемией и дегидратацией НПВП могут вызвать развитие острой почечной недостаточности. Фуросемид может увеличивать токсичность салицилатов.
- *Фенитоин*: снижение мочегонного эффекта до 50%. Возможно использование более высоких доз фуросемида.
- *Сукральфат*: уменьшение всасывания фуросемида при совместном приеме внутрь (фуросемид и сукральфат при приеме внутрь должны приниматься с интервалом не менее двух часов).
- *Алискирен*: уменьшает всасывание фуросемида. Рекомендуется контролировать диуретический эффект фуросемида в начале и коррекцию дозы сопутствующей терапии алискиреном.
- *Антигипертензивные препараты*: лечение фуросемидом может привести к тяжелой гипотензии и ухудшению функции почек (в отдельных случаях – к развитию острой почечной недостаточности), особенно при назначении ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II при первом приеме или повышенных дозах. Необходима отмена фуросемида, либо уменьшение его дозы за 3 дня до применения ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II.
- *Другие диуретики* (или препараты, снижающие артериальное давление): при сочетании с фуросемидом возможно более выраженное снижение артериального давления (см. также «Антигипертензивные препараты»).
- *Анестетики, курареподобные миорелаксанты*: усиление эффектов при сочетании с фуросемидом.
- *Пероральные антикоагулянты*: может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов.
- *Пробенецид, метотрексат* или другие препараты, которые, как и фуросемид, экскретируются в почечных канальцах, могут уменьшить эффекты фуросемида (одинаковый путь почечной экскреции); с другой стороны, фуросемид может приводить к снижению выведения почками этих лекарственных препаратов. Все это увеличивает риск развития нежелательных реакций как фуросемида, так и принимаемых одновременно с ним вышеуказанных лекарственных препаратов.

01425-2015

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

– *Теофиллин*: может потребоваться коррекция дозы теофиллина.

Взаимодействия, которые вызывают нарушения электролитного баланса

- *Глюкокортикоиды, карбеноксолон, АКТГ, салицилаты, амфотерицин В, пенициллин G или слабительные препараты*: при сочетании с фуросемидом увеличивают риск развития гипокалиемии. В этом отношении препараты солодки в больших количествах оказывают действие как карбеноксолон.
- *Сердечные гликозиды*: в случае развития на фоне применения фуросемида нарушений водно-электролитного баланса (гипокалиемии или гипомagneмии) увеличивается токсическое действие сердечных гликозидов. Возрастает риск развития желудочковых аритмий (в том числе трепетания-мерцания) при одновременном применении лекарственных препаратов, вызывающих удлинение интервала QT (например, терфенадин, некоторые антиаритмические препараты I и III классов), а также при наличии нарушений электролитного баланса.

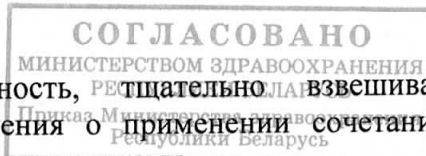
Лекарственные препараты, вызывающие нефро- и ототоксичность

- *Ототоксичность аминогликозидов* (например, канамицин, гентамицин, тобрамицин) и других ототоксичных препаратов может усиливаться при одновременном приеме фуросемида. Такие препараты могут применяться одновременно с препаратом Фуросемид только по строгим медицинским показаниям, так как совместное применение может приводить к необратимому повреждению органа слуха.
- *Лекарственные препараты с нефротоксическим действием* (например, антибактериальные препараты, такие как аминогликозиды, цефалоспорины, полимиксины): при сочетании с фуросемидом увеличивается риск их нефротоксического действия.
- *Цисплатин*: при одновременном применении с фуросемидом имеется риск проявления ототоксического действия. Кроме этого, возможно усиление нефротоксического действия цисплатина при применении фуросемида для проведения форсированного диуреза во время лечения цисплатином, если фуросемид применяется не в низкой дозе (например, 40 мг у пациентов с нормальной функцией почек) и без сочетания с соответствующей гидратацией пациента.
- *Рентгеноконтрастные вещества*: у пациентов с высоким риском развития нефропатии вследствие введения рентгеноконтрастных веществ, получавших лечение фуросемидом, наблюдалась более высокая частота развития нарушений функции почек после введения рентгеноконтрастных препаратов, по сравнению с пациентами с высоким риском развития нефропатии вследствие введения рентгеноконтрастных препаратов, которым перед введением рентгеноконтрастного препарата проводилось только внутривенное введение жидкости (гидратация).

Другие лекарственные взаимодействия

- *Гипогликемические препараты и прессорные амины* (например, адреналин, норадреналин): ослабление эффектов при сочетании с фуросемидом.
- *Циклоспорин А*: при сочетании с фуросемидом увеличивается риск развития подагрического артрита вследствие гиперурикемии, вызываемой фуросемидом, и нарушения экскреции уратов почками под влиянием циклоспорина.
- *Соли лития*: под влиянием фуросемида снижается выведение лития, за счет чего повышается содержание лития в сыворотке крови, что увеличивает риск его токсического действия, включая кардиотоксическое и нейротоксическое действие. Поэтому при применении этой комбинации требуется мониторинг содержания лития в сыворотке крови.
- *Высокие дозы салицилатов*: при сочетании с фуросемидом увеличивается нейротоксичность.

01425-2015



- *Рисперидон*: необходимо соблюдать осторожность, **тщательно взвешивая** соотношение риска и пользы, до принятия решения о **применении** сочетания рисперидона с фуросемидом или другими сильными диуретиками.
- *Левотироксин*: фуросемид в высоких дозах может ингибировать связывание гормонов щитовидной железы с белками-носителями и приводить вначале к транзиторному увеличению концентраций свободных гормонов щитовидной железы, а затем к снижению общей концентрации гормонов щитовидной железы. При применении данной комбинации следует контролировать концентрации гормонов щитовидной железы.

Нарушения электролитного баланса (например, гипокалиемия, гипомagneмия) могут повышать токсичность некоторых лекарственных препаратов (например, препаратов наперстянки и препаратов, вызывающих удлинение интервала QT).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Следует избегать назначения фуросемида для стандартного лечения гипертонии и физиологических отеков при беременности, поскольку они ухудшают перфузию плаценты и, следовательно, ухудшают внутриутробное развитие. Прием фуросемида возможен только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, в таких случаях необходимо тщательное наблюдение за состоянием плода.

При приеме фуросемида по поводу сердечной или почечной недостаточности у беременной женщины следует тщательно контролировать уровень электролитов и гематокрита, а также рост плода. При гипербилирубинемии существует повышенный риск развития патологического состояния у новорожденных («ядерная желтуха»).

Кроме того, при приеме на поздних сроках беременности у плода могут возникнуть ототоксические эффекты и гипокалиемический алкалоз. Фуросемид проникает через плаценту и достигает 100% концентрации в сыворотке крови матери в пуповинной крови. В настоящее время нет достаточных клинических данных для оценки потенциального тератогенного действия фуросемида на эмбрион/плод (см. раздел 5.3). У плода выработку мочи можно стимулировать внутриутробно.

Кормление грудью

Поскольку фуросемид может выделяться с грудным молоком, а также подавлять лактацию, при необходимости применения лекарственного препарата грудное вскармливание необходимо прекратить (см. раздел 4.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Некоторые нежелательные реакции (например, сонливость, нарушение зрения, значительное снижение артериального давления) могут оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Особенно это относится к периоду начала лечения или повышению дозы препарата, а также в случае смены лекарственного препарата или в сочетании с алкоголем. Пациентам следует рекомендовать воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями были нарушения водно-электролитного баланса, гиповолемия и дегидратация (особенно у пациентов пожилого возраста), повышение уровня креатинина и триглицеридов в крови, а также артериальная гипотензия и ортостатическая гипотензия. Частота встречаемости нежелательных

01425-2015



реакций получена из данных литературы, включающих 1387 пациентов для каждой возможной дозы и показания. Наиболее распространенными нежелательными реакциями были диарея, тошнота и рвота. Нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований и постмаркетингового наблюдения, перечислены по системно-органным группам и частоте встречаемости.

Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения и заболевания	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Гемоконцентрация*	Часто
	Тромбоцитопения	Нечасто
	Лейкопения, эозинофилия	Редко
	Гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	Зуд кожи и слизистых оболочек	Нечасто
	Тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции вплоть до развития анафилактического шока	Редко
	Утяжеление течения или обострение системной красной волчанки	Частота неизвестна
Нарушения метаболизма и питания	Нарушения водно-электролитного баланса (в том протекающие с клинической симптоматикой)*, дегидратация и гиповолемия (особенно у пациентов пожилого возраста), повышение концентрации креатинина в крови, повышение концентрации триглицеридов в сыворотке крови	Очень часто
	Гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия, повышение уровня холестерина в крови, гиперурикемия*, приступы подагры	Часто
	Снижение толерантности к глюкозе. Возможна манифестация латентного сахарного диабета (см. раздел 4.4)	Нечасто
	Гипокальциемия, гипомagneмия, повышение концентрации мочевины в крови, метаболический алкалоз, псевдо-синдром Барттера *	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	Печеночная энцефалопатия у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью (см. раздел 4.3)	Часто
	Парестезии, спутанность сознания и летаргическое состояние*	Редко
	Головокружение, обморок и потеря сознания (вызванные симптоматической гипотензией), головная боль	Частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушения зрения, усиление имеющейся близорукости (частично также усиление существующей миопатии)	Нечасто

0142 Б-2015

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Нарушения и заболевания	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта,	Обратимое нарушение слуха, глухота (иногда необратимая)*	Нечасто
	Звон в ушах (тиннитус)*	Редко
Нарушения со стороны сосудов	Снижение артериального давления, включая ортостатическую гипотензию	Очень часто
	Васкулит	Редко
	Тромбоз, нарушение кровообращения *	Частота неизвестна
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота	Нечасто
	Рвота, диарея	Редко
	Острый панкреатит	Очень редко
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Холестаз, увеличение активности «печеночных» трансаминаз	Очень редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожный зуд, крапивница, сыпь, буллезный дерматит, многоформная эритема, пемфигоид, эксфолиативный дерматит, пурпура, реакции фотосенсибилизации	Нечасто
	Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), DRESS-синдром (лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами), лихеноидные реакции	Частота неизвестна
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Отмечались случаи рабдомиолиза, часто связанные с тяжелой гипокалиемией	Частота неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Увеличение объема мочи	Часто
	Тубулоинтерстициальный нефрит	Редко
	Симптомы затрудненного оттока мочи (например, при гипертрофии предстательной железы, гидронефрозе, стенозе мочеточника)*, повышение концентрации натрия и хлоридов в моче, задержка мочи*, вторичные осложнения (у пациентов с задержкой мочи)*, нефрокальциноз / нефролитиаз у недоношенных детей, почечная недостаточность	Частота неизвестна
Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния	Открытый артериальный проток*, неонатальное остеокластическое повреждение кости*	Частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте	Лихорадка, обезвоживание	Редко

Нарушения и заболевания	Нежелательные реакции	Частота
введения		

* Описание отдельных нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Чрезмерный диурез может привести к обезвоживанию организма и, как следствие, гиповолемии, которая может привести к циркуляторному коллапсу и гемоконцентрации с повышением риска развития тромбозов, особенно у пациентов пожилого возраста.

Нарушения метаболизма и питания

Факторами, способствующими развитию нарушений водно-электролитного баланса, являются основные заболевания (например, цирроз печени или сердечная недостаточность), сопутствующая терапия лекарственными препаратами (см. раздел 4.5), неправильное питание.

Гиперурикемия (может привести к приступам подагры).

Во время терапии фуросемидом может снижаться толерантность к глюкозе и могут возникать гипергликемические состояния. У пациентов с манифестным сахарным диабетом это может привести к ухудшению метаболического статуса. Может проявиться скрытый сахарный диабет.

В результате потери электролитов и жидкости может развиваться метаболический алкалоз или ухудшиться уже имеющийся алкалоз.

При неправильном и/или длительном приеме фуросемида может возникнуть псевдо-синдром Барттера.

Нарушения со стороны нервной системы

При приеме препарата в высоких дозах может возникнуть спутанность сознания и летаргическое состояние.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Были зарегистрированы случаи развития глухоты, иногда необратимой, после приема фуросемида внутрь или его внутривенного введения. Из-за ототоксичности фуросемида характерны нарушения слуха и/или звон в ушах (тиннитус), обычно транзиторные, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

Нарушения со стороны сосудов

Чрезмерный диурез может вызвать проблемы кровообращения (особенно у пациентов пожилого возраста и детей), которые проявляются прежде всего головными болями, головокружением, нечеткостью зрения, сухостью во рту и жаждой.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Могут возникнуть или усугубиться симптомы затрудненного оттока мочи (например, в случае гипертрофии предстательной железы, гидронефроза, стеноза мочеочника). Может возникнуть задержка мочи (ишурия) с вторичными осложнениями.

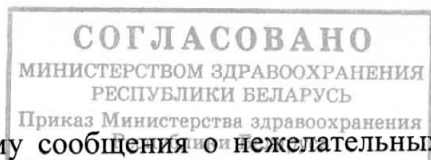
Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния

Повышенный риск незаращения артериального протока, когда фуросемид вводится недоношенным детям с респираторным дистресс-синдромом в течение первых недель жизни. У новорожденных, длительно получавших фуросемид, обнаружено остеокластическое повреждение костей, предположительно в результате повышенной экскреции кальция с последующим гиперпаратиреозом.

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

0142Б-2015



лекарственного препарата через национальную систему ~~сообщения~~¹⁰ о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка ,

Симптомы передозировки

Клиническая картина острой или хронической передозировки препаратом зависит в основном от степени и последствий потери жидкости и электролитов. Передозировка может проявляться гипотонией, ортостатическими нарушениями, нарушением водно-электролитного баланса (например, гипокалиемией, гипонатриемией, гипохлоремией) или алкалозом.

Тяжелые потери жидкости могут привести к гиповолемии, дегидратации, циркуляторному коллапсу, гемоконцентрации, вплоть до тромбоза и нарушениям сердечного ритма (включая атриовентрикулярную блокаду и фибрилляцию желудочков). Быстрая потеря жидкости и электролитов может вызвать делириозное состояние.

Лечение

В случае передозировки или проявления симптомов гиповолемии (артериальной гипотензии, ортостатических нарушений) прием фуросемида необходимо прекратить. Если после приема внутрь прошло немного времени, то для уменьшения абсорбции фуросемида из желудочно-кишечного тракта следует попытаться вызвать рвоту или провести промывание желудка, а после этого принять внутрь активированный уголь.

Лечение направлено на коррекцию клинически значимых нарушений водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния под контролем содержания электролитов в сыворотке крови, показателей кислотно-основного состояния, уровня глюкозы в крови, а также на предотвращение или терапию возможных серьезных осложнений, развивающихся на фоне этих нарушений.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Высокоактивные диуретики. Сульфонамиды.

Код АТХ: C03CA01.

Механизм действия

Фуросемид – быстродействующий петлевой диуретик с началом действия примерно через 30 минут. Максимальные уровни в плазме наблюдаются через 1 час после приема препарата. Фуросемид блокирует систему транспорта ионов натрия, калия, хлора в толстом сегменте восходящего колена петли Генле. Фракционная экскреция натрия может достигать до 35% клубочковой фильтрации. Вторичными эффектами по отношению к увеличению выведения натрия являются: увеличение количества выделяемой мочи (за счет осмотически связанной воды) и увеличение секреции калия в дистальной части почечного канальца. Одновременно увеличивается выведение ионов кальция и магния. Могут наблюдаться снижение экскреции мочевой кислоты и нарушения кислотно-щелочного баланса в сторону метаболического алкалоза.

Фуросемид прерывает канальцево-клубочковую обратную связь в Macula densa, при

01425-2015



этом его диуретическая активность не снижается. Фуросемид вызывает дозозависимую стимуляцию ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.

При сердечной недостаточности фуросемид быстро снижает преднагрузку (за счет расширения вен). Этот быстро развивающийся эффект, по-видимому, опосредуется через эффекты простагландинов, и поэтому условием для его развития является отсутствие нарушений в синтезе простагландинов, помимо чего для реализации этого эффекта также требуется достаточная сохранность функции почек.

Фуросемид обладает гипотензивным действием, которое обусловлено повышением экскреции натрия, уменьшением объема циркулирующей крови и снижением реакции гладкой мускулатуры сосудов на сосудосуживающие стимулы.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального приема 60–70% фуросемида всасывается из желудочно-кишечного тракта. Всасывание может увеличиваться у пациентов с хронической сердечной недостаточностью или нефротическим синдромом не менее чем на 30%.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 99%. Связывание с белками плазмы снижается при печеночной недостаточности. Относительный объем распределения составляет около 0,2 л/кг.

Биотрансформация

Фуросемид лишь незначительно метаболизируется в печени (около 10%) и выводится преимущественно в неизмененном виде.

Элиминация

Основная часть препарата выводится через почки, остальная доза выделяется через кишечник, по-видимому, путем билиарной секреции. Период полувыведения составляет около 90 минут при нормальной функции почек. При почечной недостаточности увеличивается экскреция путем билиарной секреции. Скорость выведения фуросемида не изменяется при снижении функции почек на 50%. При хронической почечной недостаточности (СКФ <10 мг/мин) конечный период полувыведения составляет 13,5 часов. При сочетанной печеночно-почечной недостаточности период полувыведения составляет до 20 часов.

5.3 Данные доклинической безопасности

Исследования хронической токсичности на крысах и собаках привели к изменениям в почках (включая фиброз и кальцификацию почек).

В доклинических исследованиях генотоксического и репродуктивного потенциала особый вред для человека не выявлен.

В исследованиях репродуктивной токсичности на крысах, получавших высокие дозы фуросемида, наблюдалось снижение количества дифференцированных клубочков, аномалии скелета лопатки, плечевой кости и ребер (вызванные гипокалиемией) и гидронефроз у потомства мышей и кроликов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

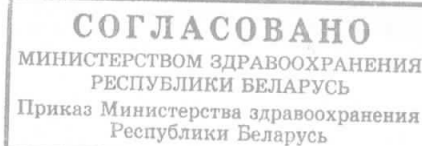
Лактоза моногидрат

Магния стеарат

Картофельный крахмал

6.2 Несовместимость

Не применимо.

**6.3 Срок годности**

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света.

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

Одну или пять контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Специальные требования отсутствуют.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА