МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лазикс®

Регистрационный номер: П N014865/02

Торговое название препарата: Лазикс®.

Международное непатентованное название (INN) – фуросемид.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав

В 1 мл раствора содержится:

активное вещество: фуросемид – 10,00 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид 7,50 мг, натрия гидроксид – 1,28 мг (натрия гидроксид, который требуется для перевода фуросемида в фуросемид натрия), натрия гидроксид - 0,44 мг (примерно) (натрия гидроксид, который требуется для установления величины pH до 9,0-9,3), вода для инъекций 1,00 мл.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство.

Код АТХ – С03СА01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

100104

Препарат Лазикс® – быстродействующий диуретик, являющийся производным сульфонамида. Препарат Лазикс® блокирует систему транспорта ионов Na^+, K^+, Cl^- в толстом сегменте восходящего колена петли Генле, в связи с чем, его салуретическое действие зависит от поступления препарата в просвет почечных канальцев (за счет механизма анионного транспорта). Диуретическое действие препарата Лазикс® связано с угнетением реабсорбции натрия хлорида в этом отделе петли Генле. 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.

При повторном введении препарата Лазикс® его диуретическая активность не снижается, так как препарат прерывает канальцево-клубочковую обратную связь в *Macula densa* (канальцевой структуре, тесно связанной с юкстагломерулярным комплексом). Препарат Лазикс® вызывает дозозависимую стимуляцию ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.

При сердечной недостаточности препарат Лазикс® быстро снижает преднагрузку (за счет расширения вен), уменьшает давление в легочной артерии и давление наполнения левого желудочка. 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.

Препарат обладает гипотензивным действием, которое обусловлено повышением экскреции натрия, уменьшением объема циркулирующей крови и снижением реакции гладкой мускулатуры сосудов на вазоконстрикторные воздействия (благодаря натрийуретическому эффекту фуросемид снижает реакцию сосудов на катехоламины, концентрация которых у пациентов с артериальной гипертензией повышена).

100104

Дозозависимое увеличение диуреза и натрийуреза наблюдается при приеме препарата Лазикс® в дозе от 10 мг до 100 мг (здоровые добровольцы). После внутривенного введения 20 мг препарата Лазикс® диуретический эффект развивается через 15 мин и продолжается около 3-х ч.

Взаимосвязь между внутриканальцевыми концентрациями несвязанного (свободного) фуросемида и его натрийуретическим эффектом носит форму сигмоидальной кривой с минимальной эффективной скоростью экскреции фуросемида, составляющей приблизительно 10 мкг/мин. Поэтому продолжительное инфузионное введение фуросемида более эффективно, чем повторное болюсное введение. Кроме того, при превышении определенной болюсной дозы не наблюдается значимого увеличения эффекта. При снижении канальцевой секреции фуросемида или при связывании препарата с находящимся в просвете канальцев альбумином (например, при нефротическом синдроме) эффект фуросемида снижается.

Фармакокинетика

Объем распределения фуросемида составляет 0,1-0,2 л/кг массы тела и значительно варьирует в зависимости от основного заболевания. Фуросемид очень сильно связывается с белками плазмы крови (более 98 %), главным образом с альбуминами.

Фуросемид выводится преимущественно в неизмененном виде и главным образом путем секреции в проксимальных канальцах. После внутривенного введения фуросемида 60-70 % введенной дозы выводится этим путем. Глюкуронированные метаболиты фуросемида составляют 10-20 % от выводящегося почками препарата. Остальная доза выделяется через кишечник, по-видимому, путем билиарной секреции. Конечный период полувыведения фуросемида после внутривенного введения составляет приблизительно 1-1,5 ч.

Фуросемид проникает через плацентарный барьер и выделяется в материнское молоко. Его концентрации у плода и новорожденного такие же, как и у матери.

Особенности фармакокинетики у отдельных групп пациентов

При почечной недостаточности выведение фуросемида замедляется, а период полувыведения увеличивается; при выраженной почечной недостаточности конечный период полувыведения может увеличиваться до 24 ч.

При нефротическом синдроме снижение плазменных концентраций протеинов приводит к повышению концентраций несвязанного фуросемида (его свободной фракции) в связи с чем, возрастает риск развития ототоксического действия. С другой стороны, диуретическое действие фуросемида у этих пациентов может быть уменьшено из-за связывания фуросемида с альбумином, находящимся в канальцах, и снижения канальцевой секреции фуросемида.

При гемодиализе и перитонеальном диализе и постоянном амбулаторном перитонеальном диализе фуросемид выводится незначительно.

При печеночной недостаточности период полувыведения фуросемида увеличивается на 30-90 %, главным образом, вследствие увеличения объема распределения. Фармакокинетические показатели у этой категории пациентов могут сильно варьировать.

При сердечной недостаточности, тяжелой степени артериальной гипертензии и у лиц пожилого возраста выведение фуросемида замедляется вследствие снижения функции почек.

У недоношенных и доношенных детей выведение фуросемида может замедляться, что зависит от степени зрелости почек, метаболизм препарата у грудных детей также может быть замедлен, так как у них глюкурунирующая способность печени является неполноценной. У детей, чей возраст после зачатия превышает 33 недели, конечный период полувыведения не превышает 12 ч. У грудных детей в возрасте двух месяцев и старше выведение фуросемида не отличается от такового у взрослых.

Показания к применению

- Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности.

- Отечный синдром при острой сердечной недостаточности.
- Отечный синдром при хронической почечной недостаточности.
- Острая почечная недостаточность, включая таковую при беременности и ожогах (для поддержания экскреции жидкости).
- Отечный синдром при нефротическом синдроме (при нефротическом синдроме на первом плане стоит лечение основного заболевания).
- Отечный синдром при заболеваниях печени (при необходимости в дополнение к лечению антагонистами альдостерона).
- Гипертонический криз.
- Поддержание форсированного диуреза при отравлениях химическими соединениями, выводящимися почками в неизмененном виде.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата; у пациентов с аллергией на сульфонамиды (сульфаниламидные противомикробные средства или препараты сульфонилмочевины) возможно развитие «перекрестной» аллергии на фуросемид.
- Почечная недостаточность с анурией, (при отсутствии реакции на введение фуросемида).
- Печеночная прекома и кома.
- Выраженная гипокалиемия (см. раздел «Побочное действие»).
- Выраженная гипонатриемия.
- Гиповолемия (с артериальной гипотензией или без нее) или дегидратация.
- Резко выраженные нарушения оттока мочи любой этиологии (включая одностороннее поражение мочевыводящих путей).
- Беременность (см. раздел «Беременность и период грудного вскармливания»).
- Период грудного вскармливания (см. раздел «Беременность и период грудного вскармливания»).

С осторожностью

100104

- При артериальной гипотензии.
- При состояниях, при которых чрезмерное снижение артериального давления является особенно опасным (выраженные стенозы коронарных и/или мозговых артерий).
- При остром инфаркте миокарда (увеличение риска развития кардиогенного шока).
- При латентном или манифестном сахарном диабете.
- При подагре.
- При гепаторенальном синдроме (то есть при функциональной почечной недостаточности, связанной с заболеваниями печени).
- При гипопротеинемии (например, при нефротическом синдроме, когда возможно уменьшение диуретического эффекта и повышение риска развития ототоксического действия фуросемида, подбор дозы у таких пациентов должен проводиться с особой осторожностью).
- При частичной обструкции мочевыводящих путей (гиперплазия предстательной железы, сужение мочеиспускательного канала);
- При повышенном риске развития расстройств водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния или в случае значительных дополнительных потерь жидкости (рвота, диарея, обильное потоотделение) (требуется мониторинг состояния водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния и, при необходимости, коррекция их нарушений до начала применения фуросемида).
- При панкреатите.
- При желудочковых нарушениях ритма сердца в анамнезе.
- При системной красной волчанке.
- У недоношенных детей (возможность формирования кальцийсодержащих камней в почках (нефролитиаз) и отложение солей кальция в паренхиме почек (нефрокальциноз); поэтому у таких детей необходим регулярный контроль функции почек и требуется проведение ультразвукового исследования почек.

- При одновременном применении рисперидона у пациентов пожилого возраста с деменцией (риск увеличения смертности).

Беременность и период грудного вскармливания

Фуросемид проникает через плацентарный барьер, поэтому он не должен применяться при беременности без строгих медицинских показаний. Если по жизненным показаниям препарат Лазикс® применяется у беременных, то необходимо тщательное наблюдение за состоянием и развитием плода.

В период грудного вскармливания применение препарата Лазикс® противопоказано, т.к. он может подавлять лактацию. Женщины, если они принимают препарат Лазикс®, должны прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Общие рекомендации

При применении препарата Лазикс® рекомендуется введение его в наименьших дозах, достаточных для достижения необходимого терапевтического эффекта.

Препарат Лазикс® вводится внутривенно и, в исключительных случаях, внутримышечно (когда невозможно его внутривенное введение или прием внутрь). Внутримышечное введение препарата не подходит для лечения острых состояний, таких как отек легких. Внутривенное введение препарата Лазикс® проводится только тогда, когда прием препарата внутрь невозможен или имеется нарушение всасывания препарата в тонком кишечнике, а также в случае необходимости получения максимально быстрого эффекта. При внутривенном введении препарата Лазикс® всегда рекомендуется, как можно раньше, перейти на прием препарата Лазикс® внутрь.

При внутривенном введении препарат Лазикс® следует вводить медленно. Скорость внутривенного введения не должна превышать 4 мг в мин. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (с концентрацией креатинина в сыворотке ≥ 5 мг/дл) рекомендуется, чтобы скорость внутривенного введения препарата Лазикс® не превышала 2,5 мг в мин. Для достижения оптимальной эффективности и подавления контрregуляции

100104

(активации ренин-ангиотензинового и антинатрийуретического нейрогуморальных звеньев регуляции) более предпочтительным является продолжительное инфузионное внутривенное введение препарата Лазикс®, чем его повторное внутривенное болюсное введение. Если после одного или нескольких болюсных внутривенных введений при острых состояниях нет возможности для проведения постоянной внутривенной инфузии, то более предпочтительным является введение низких доз с небольшими промежутками времени между введениями (приблизительно через 4 часа), чем внутривенное болюсное введение более высоких доз с большими промежутками времени между введениями.

Раствор для парентерального введения имеет pH около 9 и не обладает буферными свойствами. При pH ниже 7 возможно выпадение действующего вещества в осадок, поэтому при разведении препарата Лазикс® необходимо стремиться, чтобы значение pH полученного раствора было от нейтрального до слабощелочного. Для разведения можно использовать 0,9 % раствор натрия хлорида. Разведенный раствор препарата Лазикс® должен применяться, по возможности, сразу же после приготовления.

Рекомендованная максимальная суточная доза для внутривенного введения у взрослых составляет 1500 мг и у детей - 20 мг.

Продолжительность лечения у детей и взрослых определяется врачом индивидуально в зависимости от показаний.

Специальные рекомендации по режиму дозирования

Дети

У детей дозу следует уменьшать в соответствии с массой тела. У детей рекомендованная доза для парентерального введения составляет 1 мг/кг/массы тела в сутки, но не более 20 мг/сутки.

Взрослые

Отечный синдром при заболеваниях печени

Препарат Лазикс® применяется в дополнение к лечению антагонистами альдостерона в случае их недостаточной эффективности. Для

100104

предотвращения развития осложнений, таких как нарушение ортостатической регуляции кровообращения, нарушения водно-электролитного баланса или кислотно-основного состояния, требуется тщательный подбор дозы с тем, чтобы потеря жидкости происходила постепенно (в начале лечения возможна потеря жидкости приблизительно до 0,5 кг массы тела в сутки). Если внутривенное введение является абсолютно необходимым, то начальная доза для внутривенного введения составляет 20-40 мг.

Отечный синдром при хронической почечной недостаточности

Натрийуретическая реакция на препарат Лазикс® зависит от нескольких факторов, включая выраженность почечной недостаточности и содержание натрия в крови, поэтому эффект от дозы не может быть точно предсказуемым. У пациентов с хронической почечной недостаточностью требуется тщательный подбор дозы путем ее постепенного повышения с тем, чтобы потеря жидкости происходила постепенно (в начале лечения возможна потеря жидкости приблизительно до 2 л в сутки, что может составить до 280 ммоль Na+ в сутки). У пациентов, находящихся на гемодиализе, обычно поддерживающая доза составляет 250-1500 мг/сутки внутрь.

При внутривенном введении доза препарата Лазикс® может быть определена следующим образом: лечение начинают с внутривенно-капельного введения со скоростью 0,1 мг в минуту, и затем постепенно увеличивают скорость введения каждые 30 минут в зависимости от терапевтического эффекта.

Острая почечная недостаточность (для поддержания выведения жидкости)

Перед началом лечения препаратом Лазикс® должны быть устранены гиповолемия, артериальная гипотензия и значимые нарушения водно-электролитного баланса и/или кислотно-основного состояния. Рекомендуется, чтобы пациент, как можно раньше, был переведен с внутривенного введения препарата Лазикс® на прием таблеток Лазикс® (доза таблеток Лазикс® зависит от подобранной дозы для внутривенного введения).

100104

Рекомендуемая начальная доза для внутривенного введения составляет 40 мг. Если после ее введения не достигается необходимого диуретического эффекта, то препарат Лазикс® можно вводить в виде непрерывной внутривенной инфузии, начиная со скорости введения 50-100 мг в ч.

Отеки при нефротическом синдроме

Рекомендованная начальная доза составляет 20-40 мг в сутки. Необходимая доза подбирается в зависимости от диуретического эффекта. Суточная доза может вводиться однократно или делиться на несколько введений (см. разделы «Фармакокинетика» и «Особые указания»).

Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности

Рекомендованная начальная доза составляет 20-80 мг в сутки. Необходимая доза подбирается в зависимости от диуретического ответа. Рекомендуется, чтобы суточная доза делилась на 2-3 введения.

Отечный синдром при острой сердечной недостаточности

Рекомендованная начальная доза препарата Лазикс® составляет 20-40 мг в виде внутривенного болюсного введения. При необходимости доза препарата Лазикс® может корректироваться в зависимости от терапевтического эффекта.

Гипертонический криз

Рекомендованная начальная доза составляет 20-40 мг путем внутривенного болюсного введения. Доза может корректироваться в зависимости от эффекта.

Поддержание форсированного диуреза при отравлениях

Препарат Лазикс® применяется в дополнение к внутривенной инфузии электролитных растворов. Рекомендованная начальная доза для внутривенного введения составляет 20-40 мг. Доза зависит от реакции на препарат Лазикс®. До и во время лечения препаратом Лазикс® следует контролировать и восстанавливать потери жидкости и электролитов. В случае отравления веществами с кислой или щелочной реакцией их

100104

выведение может быть ускорено дополнительным ощелачиванием, либо увеличением кислотности мочи, соответственно.

Побочное действие

Частота встречаемости нежелательных реакций/нежелательных явлений (НР/НЯ) получена из данных литературы и клинических исследований. В случае если частота встречаемости для одних и тех же НР/НЯ в литературных данных и данных из клинических исследований различалась, указывалась наибольшая частота встречаемости НР/НЯ.

Используются следующие градации частоты встречаемости НР/НЯ по классификации CIOMS (Совета международных медицинских научных организаций): *очень часто* ≥ 10 %; *часто* ≥ 1 % и < 10 %; *нечасто* ≥ 0,1 % и < 1 %; *редко* ≥ 0,01 % и < 0,1 %; *очень редко* < 0,01 %, *частота неизвестна* (определить частоту встречаемости НР/НЯ по имеющимся данным не представляется возможным).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень часто

- Нарушения водно-электролитного баланса, включая нарушения водно-электролитного баланса, протекающие с клинической симптоматикой. Симптомами, указывающими на развитие нарушений водно-электролитного баланса, могут быть головная боль, судороги, тетания, мышечная слабость, нарушения сердечного ритма и диспепсические расстройства. Такие нарушения могут развиваться или постепенно (в течение длительного времени) или быстро (в течение очень короткого времени, например, в случае применения высоких доз фуросемида пациентами с нормальной функцией почек). Факторами, способствующими развитию нарушений водно-электролитного баланса, являются основные заболевания (например, цирроз печени или сердечная недостаточность); сопутствующая терапия средствами, изменяющими водно-электролитный баланс; неправильное питание и питьевой режим; рвота, диарея, обильное потоотделение.

100104

- Дегидратация и гиповолемия (снижение объема циркулирующей крови), особенно у пациентов пожилого возраста, которая может привести к гемоконцентрации с повышением риска развития тромбозов (см. ниже подраздел «Нарушения со стороны сосудов»).
- Повышение концентрации креатинина в крови.
- Повышение концентрации триглицеридов в сыворотке крови.

Часто

- Гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия, повышение концентрации холестерина в крови, увеличение концентрации мочевой кислоты в крови и развитие приступа подагры.

Нечасто

- Снижение толерантности к глюкозе. Латентный сахарный диабет может стать манифестным (см. раздел «Особые указания»).

Частота неизвестна

- Гипокальциемия, гипомагниемия, повышение концентрации мочевины в крови, метаболический алкалоз, псевдосиндром Барттера при неправильном и/или длительном применении фуросемида.

Нарушения со стороны сосудов

Очень часто (для внутривенной инфузии)

- Снижение артериального давления (АД), включая ортостатическую гипотензию.

Редко

- Васкулит.

Частота неизвестна

- Тромбоз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто

- Увеличение объема мочи.

Редко

- Тубулоинтерстициальный нефрит.

Частота неизвестна

- Увеличение содержания натрия и хлоридов в моче; задержка мочи (у пациентов с частичной обструкцией мочевыводящих путей, см. раздел «Особые указания»); нефрокальциноз/нефролитиаз у недоношенных детей (см. раздел «Особые указания); почечная недостаточность (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Нарушения со стороны пищеварительной системы

Нечасто

- Тошнота.

Редко

- Рвота, диарея.

Очень редко

- Острый панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко

- Холестаз, увеличение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто

- Нарушения слуха, обычно транзиторные, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, гипопротеинемией (например, при нефротическом синдроме) и/или быстром внутривенном введении фуросемида. Были зарегистрированы случаи развития глухоты, иногда необратимой, после приема фуросемида внутрь или его внутривенного введения.

Редко

- Шум в ушах.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто

- Кожный зуд, крапивница, сыпь, буллезный дерматит, многоформная эритема, пемфигоид, эксфолиативный дерматит, пурпура, реакции фотосенсибилизации.

100104

Частота неизвестна

- Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, DRESS-синдром: лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто

- Печеночная энцефалопатия у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»).

Редко

- Парестезии.

Частота неизвестна

- Головокружение, синкопальное состояние (обморок) или потеря сознания, головная боль.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко

- Тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции вплоть до развития анафилактического шока.

Частота неизвестна

- Утяжеление течения или обострение системной красной волчанки.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Часто

- Гемоконцентрация.

Нечасто

- Тромбоцитопения.

Редко

- Лейкопения, эозинофилия.

Очень редко

- Агранулоцитоз, апластическая анемия или гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани

100104

Частота неизвестна

- Отмечались случаи рабдомиолиза, часто связанные с тяжелой гипокалиемией (см. раздел «Противопоказания»).

Врожденные, наследственные и генетические нарушения

Частота неизвестна

- Повышенный риск незаращения артериального протока, когда фуросемид вводится недоношенным детям в течение первых недель жизни.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Редко

- Лихорадка.

Частота неизвестна

- После внутримышечного введения возможна местная реакция в виде боли.

Так как некоторые побочные реакции (такие как изменение картины крови, тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции, тяжелые кожные аллергические реакции) при определенных условиях могут угрожать жизни пациентов, то при появлении любых побочных эффектов необходимо немедленно сообщить о них врачу.

Передозировка

Клиническая картина острой или хронической передозировки препарата зависит в основном от степени и последствий потери жидкости и электролитов; передозировка может проявляться гиповолемией, дегидратацией, гемоконцентрацией, нарушениями сердечного ритма и проводимости (включая атриовентрикулярную блокаду и фибрилляцию желудочков). Симптомами данных расстройств являются выраженное снижение артериального давления, прогрессирующее вплоть до развития шока, острая почечная недостаточность, тромбоз, делириозное состояние, вялый паралич, апатия и спутанность сознания.

Лечение направлено на коррекцию клинически значимых нарушений водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния под контролем содержания электролитов в сыворотке крови, показателей кислотно-

100104

основного состояния, гематокрита, а также, на предотвращение или терапию возможных серьезных осложнений, развивающихся на фоне этих нарушений.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нерекомендуемые комбинации

- Хлоралгидрат – внутривенная инфузия фуросемида в течение 24-часового периода после применения хлоралгидрата может приводить к гиперемии кожных покровов, обильному потоотделению, беспокойству, тошноте, повышению артериального давления и тахикардии. Поэтому применение фуросемида одновременно с хлоралгидратом не рекомендуется.
- Аминогликозиды - замедление выведения аминогликозидов почками при их одновременном применении с фуросемидом и увеличение риска развития ототоксического и нефротоксического действия аминогликозидов. По этой причине следует избегать применения этой комбинации препаратов, за исключением случаев, когда это необходимо по жизненным показаниям, причем в этом случае требуется коррекция (уменьшение) поддерживающих доз аминогликозидов.

Комбинации, при применении которых следует соблюдать осторожность

- Ототоксичные лекарственные средства – фуросемид потенцирует их ототоксичность. Так как это может приводить к необратимому повреждению органа слуха, такие средства могут применяться одновременно с фуросемидом только по строгим медицинским показаниям.
- 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 (такой как,

100104

например, 40 мг у пациентов с нормальной функцией почек) и без сочетания с достаточной гидратацией пациента.

- Сукральфат - уменьшение всасывания фуросемида при совместном приеме внутрь (не относится к данной лекарственной форме) и ослабление его эффекта (фуросемид при приеме внутрь и сукральфат должны приниматься с интервалом не менее двух часов).
- Соли лития - под влиянием фуросемида снижается выведение лития, за счет чего повышается содержание лития в сыворотке крови, что увеличивает риск развития его токсического действия, кардиотоксическое и нейротоксическое действие. Поэтому при применении этой комбинации требуется мониторирование содержания лития в сыворотке крови.
- Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II – применение ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II у пациентов, предварительно получавших лечение фуросемидом, может привести к чрезмерному снижению артериального давления с ухудшением функции почек, а в отдельных случаях – к развитию острой почечной недостаточности. Поэтому за три дня до начала лечения или повышения дозы ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II рекомендуется отмена фуросемида, либо снижение его дозы.
- Рисперидон – необходимо соблюдать осторожность, тщательно взвешивая соотношение риска и пользы, до принятия решения о применении сочетания рисперидона с фуросемидом или другими сильными диуретиками, так как наблюдалось увеличение смертности у пациентов пожилого возраста с деменцией, получавших одновременно лечение рисперидоном и фуросемидом.
- Левотироксин - фуросемид в высоких дозах может ингибировать связывание гормонов щитовидной железы с белками-носителями и, таким образом, приводить вначале к транзиторному увеличению

100104

концентраций свободных гормонов щитовидной железы, а затем, в целом, к снижению общей концентрации гормонов щитовидной железы. При применении данной комбинации следует контролировать концентрации гормонов щитовидной железы.

Взаимодействия, которые следует принимать во внимание

- Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) – НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту, могут уменьшить диуретическое действие фуросемида. У пациентов с гиповолемией и дегидратацией (в том числе и на фоне приема фуросемида) НПВП могут вызвать развитие острой почечной недостаточности. Фуросемид может увеличивать токсичность салицилатов.
- Фенитоин - уменьшение диуретического действия фуросемида.
- Глюкокортикостероиды, карбеноксолон, препараты солодки в больших количествах и продолжительное применение слабительных при сочетании с фуросемидом увеличивают риск развития гипокалиемии.
- Сердечные гликозиды, препараты, вызывающие удлинение интервала QT - в случае развития на фоне введения фуросемида нарушений водно-электролитного баланса (гипокалиемии или гипомагниемии) увеличивается токсическое действие сердечных гликозидов и средств, вызывающих удлинение интервала QT (возрастает риск развития нарушений ритма сердца).
- Гипотензивные средства, диуретики или другие средства, способные снижать артериальное давление - при сочетании с фуросемидом возможно более выраженное снижение артериального давления.
- 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 средств. Все это увеличивает риск развития

100104

побочных эффектов как фуросемида, так и принимаемых одновременно с ним вышеуказанных лекарственных средств.

- Гипогликемические средства (и для приема внутрь, и инсулин), прессорные амины (эпинефрин, норэпинефрин) – ослабление эффектов при сочетании с фуросемидом.
- Теофиллин, диазоксид, кураreподобные миорелаксанты - усиление эффектов при сочетании с фуросемидом.
- Лекарственные средства с нефротоксическим действием – при сочетании с фуросемидом увеличивается риск развития их нефротоксического действия.
- Высокие дозы некоторых цефалоспоринов (выводящихся преимущественно почками) - в сочетании с фуросемидом увеличивается риск нефротоксического действия цефалоспоринов.
- Циклоспорин А – при сочетании с фуросемидом увеличивается риск развития подагрического артрита вследствие гиперурикемии, вызываемой фуросемидом, и нарушения экскреции уратов почками под влиянием циклоспорина.
- Рентгеноконтрастные вещества – у пациентов с высоким риском развития нефропатии вследствие введения рентгеноконтрастных препаратов, получавших фуросемид, наблюдалась более высокая частота нарушений функции почек после введения рентгеноконтрастных препаратов, по сравнению с пациентами с высоким риском развития рентгеноконтраст-индуцированной нефропатии, которым перед введением рентгеноконтрастного препарата проводилось только внутривенное введение жидкости (гидратация).
- Вводимый внутривенно препарат Лазикс® имеет слегка щелочную реакцию, поэтому его нельзя смешивать с лекарственными средствами с pH менее 5,5.

Особые указания

100104

Перед началом лечения препаратом Лазикс® следует исключить наличие резко выраженных нарушений оттока мочи, в том числе и односторонних.

Пациенты с частичным нарушением оттока мочи нуждаются в тщательном наблюдении, особенно в начале лечения препаратом Лазикс®.

Во время лечения препаратом Лазикс® требуется проведение регулярного контроля содержания натрия, калия и концентрации креатинина в сыворотке 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 Лазикс® 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 Лазикс®.

При лечении препаратом Лазикс® всегда целесообразно употреблять пищу, богатую калием (нежирное мясо, картофель, бананы, помидоры, цветную капусту, шпинат, сухофрукты и т.д.). В некоторых случаях может быть показан прием препаратов калия или прием калийсберегающих препаратов.

У пациентов с гипопротеинемией, например, связанной с нефротическим синдромом требуется осторожное изменение дозы препарата Лазикс® (возможно ослабление эффективности фуросемида и увеличение его ототоксичности).

У недоношенных детей требуется регулярный контроль функции почек и ультразвуковое исследование почек (возможность нефролитиаза и нефрокальциноза).

Наблюдалась бóльшая частота смертельных исходов у пациентов пожилого возраста с деменцией, одновременно получавших лечение рисперидоном и фуросемидом, по сравнению с пациентами, получавшими или только фуросемид, или только рисперидон. Патофизиологический механизм этого

190104

эффекта не установлен. Одновременное применение рисперидона с другими диуретиками (главным образом, с низкими дозами тиазидных диуретиков) не ассоциировалось с увеличением смертности у пациентов пожилого возраста с деменцией. У пациентов пожилого возраста с деменцией следует с осторожностью, тщательно взвешивая соотношение пользы и риска, применять фуросемид и рисперидон одновременно. Так как дегидратация является общим фактором риска увеличения смертности, при принятии решения о применении этой комбинации у пациентов пожилого возраста с деменцией следует избегать дегидратации пациента.

Возможно утяжеление течения или обострение системной красной волчанки.

Подбор режима дозирования пациентам с асцитом на фоне цирроза печени нужно проводить в стационаре (нарушения водно-электролитного баланса могут повлечь развитие печеночной комы).

Указания по совместимости

Препарат Лазикс® не должен смешиваться в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Экстренные мероприятия при развитии анафилактического шока

Как правило, рекомендуются следующие мероприятия:

При первых признаках (резкая слабость холодный пот, тошнота, цианоз) *прекратить инъекцию, оставив иглу в вене*. Наряду с другими обычными неотложными мероприятиями необходимо обеспечить низкое положение головы и туловища и поддерживать проходимость дыхательных путей.

Неотложные медикаментозные мероприятия (рекомендации по дозировке рассчитаны на взрослого пациента с нормальной массой тела; при лечении детей дозировку следует уменьшить пропорционально массе тела).

Немедленное внутривенное введение эпинефрина (адреналина): после разведения 1 мл стандартного раствора адреналина 1:1000 до 10 мл вначале медленно вводят 1 мл полученного раствора (=0,1 мг адреналина) под контролем частоты сердечных сокращений, АД и сердечного ритма. При необходимости, введение эпинефрина может быть продолжено путем

120104

внутривенной инфузии. Одновременно с введением эпинефрина производится внутривенное введение глюкокортикостероидов (250-1000 мг метилпреднизолона или преднизолона), которое при необходимости можно повторить. Помимо этих мероприятий для восполнения объема циркулирующей крови проводится внутривенное инфузионное введение плазмозаменителей и/или электролитных растворов. При необходимости: искусственное дыхание, ингаляция кислорода, антигистаминные средства.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

Некоторые побочные эффекты (например, значительное снижение АД) могут нарушать способность к концентрации внимания и снижать скорость психомоторных реакций, что может быть опасным при управлении транспортными средствами или при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности. Особенно это относится к периоду начала лечения или повышения дозы препарата, а также к случаям одновременного приема гипотензивных средств или алкоголя.

В таких случаях не рекомендуется управлять транспортными средствами или заниматься потенциально опасными видами деятельности.

Формы выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл.

2 мл препарата в ампулы темного стекла (тип I) с точкой разлома. По 10 ампул в пластиковую контурную ячейковую упаковку без покрытия (поддон). По 1 поддону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

100104

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Санофи Индия Лимитед, Индия.

Производитель/Выпускающий контроль качества:

Санофи Индия Лимитед, Индия.

Sanofi India Limited, India.

C/o. M/s. Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd. Plot № J-174 & J-168, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist. Thane – 401 506, India.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

АО «Санофи Россия»

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22

Телефон: (495) 721-14-00

Факс: (495) 721-14-11

Менеджер отдела регистрации М.В. Поройкова

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 3

100104