МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Лазикс® (Lasix®)

Регистрационный номер: П N014865/01

Торговое название препарата: Лазикс®

Международное непатентованное название (INN) - фуросемид

Лекарственная форма: таблетки

Состав

В одной таблетке содержится:

активное вещество: фуросемид (фрусемид) - 40 мг

вспомогательные вещества: лактоза – 53,00 мг, крахмал – 56,88 мг, крахмал прежелатинизированный – 7,00 мг, тальк – 2,40 мг, кремния диоксид коллоидный- 0,40 мг, магния стеарат – 0,32 мг.

Описание

Белые или почти белые круглые таблетки с гравировкой «DLI» выше и ниже риски на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство.

Код АТХ – C03CA01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Лазикс® – сильный и быстродействующий диуретик, являющийся производным сульфонамида. Препарат Лазикс® блокирует систему транспорта ионов натрия (Na^+), калия (K^+), хлора (Cl^-) в толстом сегменте восходящего колена петли Генле, в связи с чем, его диуретическое действие зависит от поступления препарата в просвет почечных канальцев (за счет

100058

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 снижении канальцевой секреции фуросемида или при связывании фуросемида с находящимся в просвете канальцев альбумином (например, при нефротическом синдроме) эффект фуросемида снижается.

При курсовом приеме препарата Лазикс® его диуретическая активность не снижается, так как фуросемид 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 Лазикс® обладает гипотензивным действием, которое обусловлено повышением экскреции натрия, уменьшением объема циркулирующей крови и снижением реакции гладкой мускулатуры сосудов на сосудосуживающие стимулы (благодаря натрийуретическому эффекту фуросемид снижает реакцию сосудов на катехоламины, концентрация которых у пациентов с артериальной гипертензией повышена).

После приема внутрь 40 мг препарата Лазикс® диуретический эффект развивается в течение 60 мин и продолжается около 3-6 ч. У здоровых добровольцев, получавших от 10 до 100 мг препарата Лазикс®, наблюдалось дозозависимое увеличение диуреза и натрийуреза.

Фармакокинетика

Фуросемид быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Его $t_{макс.}$ (время достижения максимальной концентрации в крови) составляет от 1 до 1,5 ч. Биодоступность фуросемида у здоровых добровольцев составляет примерно 50-70 %. У пациентов биодоступность препарата Лазикс® может снижаться до 30 %, так как на нее могут влиять различные факторы, включая основное заболевание. Объем распределения фуросемида составляет 0,1-0,2 л/кг массы тела. Фуросемид связывается с белками плазмы крови (более 98 %), в основном с альбуминами.

Фуросемид выводится преимущественно в неизмененном виде и, главным образом, путем секреции в проксимальных канальцах. Глюкуронированные метаболиты фуросемида составляют 10-20 % от выводящегося почками препарата. Остальная доза выделяется через кишечник, по-видимому, путем билиарной секреции. Конечный период полувыведения фуросемида 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

100058

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 артериальной гипертензии и у пациентов пожилого возраста выведение фуросемида замедляется вследствие снижения функции почек.

Показания к применению

- Отечный синдром при хронической 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).
- Артериальная гипертензия.

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), так как возможно развитие «перекрестной» аллергии на фуросемид.

- Почечная недостаточность с анурией (при отсутствии реакции на прием фуросемида).
- Печеночная кома и прекома, связанные с печеночной энцефалопатией.
- Выраженная гипокалиемия (см. раздел «Побочное действие»).
- Выраженная гипонатриемия.
- Гиповолемия (со снижением артериального давления или без снижения артериального давления) или дегидратация.
- Резко выраженные нарушения оттока мочи любой этиологии, включая одностороннее поражение мочевыводящих путей.
- Интоксикация сердечными гликозидами.
- Острый гломерулонефрит.
- Декомпенсированный аортальный и митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия.
- Повышение центрального венозного давления (свыше 10 мм рт. ст.).
- Детский возраст до 3-х лет (твердая лекарственная форма).
- Беременность (см. раздел «Беременность и период грудного вскармливания»).
- Период грудного вскармливания (см. раздел «Беременность и период грудного вскармливания»).

С осторожностью

- При артериальной гипотензии.
- При состояниях, когда 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 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.
- 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 кормления грудью прием препарата Лазикс® противопоказан, т.к. он может подавлять лактацию. Женщины, если они принимают препарат Лазикс®, должны прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Общие рекомендации

Таблетки следует принимать натощак, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости.

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

Рекомендованная максимальная суточная доза для взрослых составляет 1500 мг, а у детей – 40 мг.

Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально в зависимости от показаний.

Специальные рекомендации по режиму дозирования

Дети

У детей рекомендованная суточная доза для приема внутрь составляет 2 мг/кг массы тела (но не более 40 мг в сутки).

Взрослые

Отечный синдром при заболеваниях печени

Препарат Лазикс® применяется в дополнение к лечению антагонистами альдостерона в случае их недостаточной эффективности. Для 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). Рекомендованная начальная доза составляет 20-80 мг в сутки. Она может корректироваться в зависимости от реакции пациента. Суточная доза может применяться 1 раз в сутки или делиться на 2 приема.

Отечный синдром при хронической почечной недостаточности

Натрийуретическая реакция на фуросемид зависит от нескольких факторов, включая выраженность почечной недостаточности и содержание натрия в

100058

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, приблизительно 280 ммоль Na+ в сутки).

Рекомендуемой начальной дозой является доза 40-80 мг в сутки. Необходимая доза подбирается в зависимости от диуретического ответа. Вся суточная доза должна приниматься однократно или делиться на два приема. У пациентов, находящихся на гемодиализе, поддерживающая доза внутрь обычно составляет 250-1500 мг/сутки.

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. Лечение начинается с внутривенного введения препарата Лазикс®. Рекомендуемая начальная доза составляет 40 мг внутривенно. Если при этом не достигается необходимого диуретического эффекта, то препарат Лазикс® можно вводить в виде непрерывной внутривенной инфузии, начиная со скорости введения 50-100 мг в ч.

Рекомендуется как можно быстрее переводить пациента с внутривенного введения препарата Лазикс® на прием таблеток препарата Лазикс® (доза таблеток зависит от подобранной внутривенной дозы).

Отеки при нефротическом синдроме

Рекомендованная начальная доза составляет 40-80 мг в сутки. Необходимая доза подбирается в зависимости от диуретического ответа. Суточная доза может приниматься за один прием или делиться на несколько приемов (см. разделы «Фармакокинетика» и «Особые указания»).

10005 8

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 два-три приема.

Артериальная гипертензия

Препарат Лазикс® может применяться в монотерапии или в сочетании с другими антигипертензивными средствами. Обычной поддерживающей дозой является доза 20-40 мг в сутки. При артериальной гипертензии в сочетании с хронической почечной недостаточностью может потребоваться применение более высоких доз препарата Лазикс®.

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, указывается 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

100058

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.

- Дегидратация и гиповолемия (снижение объема циркулирующей крови), особенно у пациентов пожилого возраста, которая может привести к гемоконцентрации с повышением риска развития тромбозов (см. ниже).
- 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 приступы 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)

100058

- Снижение артериального давления, включая ортостатическую гипотензию (данное НЯ в основном относится к парентеральному применению фуросемида).

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). Это НЯ относится только к инъекционной лекарственной форме фуросемида, так как детям до 3-х лет прием таблеток препарата Лазикс® противопоказан.
- Почечная недостаточность (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Нарушения со стороны пищеварительной системы

Нечасто

- Тошнота.

Редко

- Рвота, диарея.

Очень редко

- Острый панкреатит.

100058

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.

Частота неизвестна

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

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 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 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

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 (относится только к парентеральной лекарственной форме).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Редко

- Лихорадка

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

При подозрении на передозировку необходимо обязательно обратиться к врачу, так как в случае передозировки может потребоваться проведения определенных лечебных мероприятий.

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.

Специфического антидота не существует. 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, гематокрита, а также, на предотвращение или терапию возможных серьезных осложнений, развивающихся на фоне этих нарушений.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

100058

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 не рекомендуется применение фуросемида совместно с хлоралгидратом.
- 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 препараты – фуросемид потенцирует их ототоксичность. Такие препараты могут применяться одновременно с препаратом Лазикс® только по строгим медицинским показаниям, так как совместное применение может приводить к необратимому повреждению органа слуха.
- 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, например, 40 мг у пациентов с нормальной функцией почек) и без сочетания с соответствующей гидратацией пациента.

100058

- Сукральфат - уменьшение всасывания фуросемида при совместном приеме внутрь 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 его токсического действия, включая 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, как минимум, 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 концентраций свободных гормонов щитовидной железы, а затем, в

100058

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 применения 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

100058

побочных эффектов, как препарата Лазикс®, так и принимаемых одновременно с ним вышеуказанных лекарственных средств.

- Гипогликемические средства (как для приема внутрь, так и препараты инсулина), 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 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).

Особые указания

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

100058

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 возможно ослабление эффективности фуросемида и увеличение его ототоксичности. Требуется осторожное повышение дозы.

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. Фармакофизиологический механизм этого эффекта не установлен. Одновременное применение рисперидона с другими диуретиками (главным образом, 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

100058

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.

Имеется возможность утяжеления течения или обострения 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).

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

Некоторые побочные эффекты (например, значительное снижение артериального давления) могут нарушать способность к концентрации внимания и снижать психомоторные реакции, что может быть опасным при управлении автотранспортом 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

Таблетки по 40 мг.

По 10 таблеток в стрип из алюминиевой фольги. По 5 стрипов в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

По 15 таблеток в стрип из алюминиевой фольги. По 3 стрипа в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Указание по хранению

Хранить при температуре не выше 30° С, в защищенном от света месте.

100058

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

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.

Plot Nos. 3501, 3503-3515, 6310B-14, GIDC Estate, Ankleshwar – 393002, Dist. Bharuch, 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 по регистрации М.В. Поройкова

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

100058