

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФУРОСЕМИД ДС

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фуросемид ДС

Международное непатентованное наименование: Фуросемид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав на 1 мл препарата:

Действующее вещество: фуросемид -10 мг

вспомогательные вещества: натрия хлорид – 7,5 мг, натрия гидроксида раствор 1 М – 32,0 мкл, вода для инъекций – до 1,0 мл.

Описание: Прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство.

Код АТХ: C03CA01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Фуросемид – быстродействующий диуретик, являющийся производным сульфонамида. Фуросемид блокирует систему транспорта ионов натрия, калия, хлора 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 фуросемида 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 фуросемида его диуретическая активность

не снижается, так как препарат прерывает канальцево-клубочковую обратную связь в Macula densa (канальцевой структуре, тесно связанной с юктагломерулярным комплексом). Фуросемид вызывает дозозависимую стимуляцию ренин-ангиотензин-альдостероновой системы. При сердечной недостаточности фуросемид 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). Дозозависимый диурез и натрийурез наблюдается при приеме фуросемида в дозе от 10 мг до 100 мг (здоровые добровольцы). После внутривенного введения 20 мг фуросемида диуретический эффект развивается через 15 минут и продолжается около 3-х часов. 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 связывается с белками плазмы крови (более 98 %), главным образом с альбуминами. Фуросемид выводится преимущественно в неизменном 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 часа. 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 тяжелой почечной недостаточности конечный период полувыведения может увеличиваться до 24 часов.

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 пациентов 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 глюкуролирующая способность печени является неполноценной. У детей, чей возраст после зачатия превышает 33 недели, конечный период полувыведения не превышает 12 часов. 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 (при необходимости диуретической терапии).
- Отечный синдром при острой сердечной недостаточности.
- Отечный синдром при хронической почечной недостаточности.
- Острая почечная недостаточность, включая таковую при беременности и ожогах (для поддержания выведения жидкости).
- Отечный синдром при нефротическом синдроме (при необходимости диуретической терапии).
- Отечный синдром при заболеваниях печени (при необходимости в дополнение к лечению антагонистами альдостерона).
- Гипертонический криз (в качестве поддерживающей меры).
- Поддержание форсированного диуреза при отравлениях.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из компонентов препарата; у пациентов с аллергией на сульфонамиды (сульфаниламидные противомикробные средства или препараты сульфонилмочевины) может развиваться «перекрестная» аллергия на фуросемид.
- Почечная недостаточность при анурии, не отвечающей на введение фуросемида.
- Печеночная прекома и кома, связанная с печеночной энцефалопатией.
- Выраженная гипокалиемия.
- 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 «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).
- Период грудного вскармливания.

С осторожностью

При:

- артериальной гипотензии;

- состояниях, при которых чрезмерное снижение артериального давления является особенно опасным (выраженный стеноз коронарных и/или мозговых артерий);
- остром инфаркте миокарда (увеличение риска развития кардиогенного шока);
- латентном или манифестном сахарном диабете;
- подагре;
- гепаторенальном синдроме (т.е. при функциональной почечной недостаточности, связанной с заболеваниями печени);
- повышенном риске развития нарушений водно-электролитного баланса и кислотно-щелочного состояния или в случае значительных дополнительных потерь жидкости (рвота, диарея, обильное потоотделение) (требуется контроль водно-электролитного баланса и кислотно-щелочного состояния и при необходимости коррекция этих нарушений до начала применения фуросемида);
- гипопроотеинемии (например, при нефротическом синдроме, когда возможно уменьшение диуретического эффекта и повышение риска развития ототоксического действия фуросемида, поэтому подбор дозы у таких пациентов должен проводиться с особой осторожностью);
- частичной обструкции мочевыводящих путей (гиперплазия предстательной железы, сужение мочеиспускательного канала);
- снижении слуха;
- панкреатите;
- желудочковых нарушениях ритма сердца в анамнезе;
- 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 за функцией почек и требуется проведение ультразвукового исследования почек).
- при одновременном применении рисперидона у пациентов пожилого возраста с деменцией (риск увеличения смертности).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фуросемид проникает через плацентарный барьер, поэтому он не должен назначаться при беременности без строгих показаний к применению. Если по жизненным показаниям

Фуросемид назначается беременным, то необходимо тщательное наблюдение за состоянием и развитием плода.

В период кормления грудью прием фуросемида противопоказан. Фуросемид подавляет лактацию. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

При назначении фуросемида рекомендуется применять его наименьшие дозы, достаточные для достижения необходимого терапевтического эффекта.

Препарат вводится внутривенно и в исключительных случаях внутримышечно (когда невозможно внутривенное введение или применение препарата внутрь). Внутривенное введение фуросемида проводится только тогда, когда прием препарата внутрь невозможен или имеется нарушение всасывания препарата в тонком кишечнике или в случае необходимости получения максимально быстрого эффекта. При внутривенном введении фуросемида всегда рекомендуется как можно более ранний перевод пациента на прием препаратов фуросемида в таблетках. При внутривенном введении Фуросемид следует вводить медленно. Скорость внутривенного введения не должна превышать 4 мг в минуту. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (креатинин сыворотки крови > 5 мг/дл) рекомендуется, чтобы скорость внутривенного введения фуросемида не превышала 2,5 мг в мин. Для достижения оптимальной эффективности и подавления контррегуляции (активации ренин-ангиотензинового и антинатрийуретических нейрогуморальных звеньев регуляции) более предпочтительным должно быть продолжительное инфузионное внутривенное введение фуросемида по сравнению с повторным внутривенным болюсным введением препарата. 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 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 фуросемида необходимо стремиться, чтобы pH полученного раствора колебался от нейтрального до слабощелочного. Для разведения можно применять 0,9 %

раствор натрия хлорида. Разведенный раствор фуросемида должен быть использован по возможности сразу же после приготовления. Рекомендованная максимальная суточная доза для внутривенного введения для взрослых составляет 1500 мг. У детей рекомендованная доза для парентерального введения составляет 1 мг/кг массы тела (но не более 20 мг в сутки).

Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально в зависимости от показаний.

Специальные рекомендации по режиму дозирования у взрослых

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 хронической сердечной недостаточности

Рекомендованная начальная доза составляет 20-80 мг в сутки. Необходимая доза подбирается в зависимости от диуретического ответа. Рекомендуется, чтобы суточная доза вводилась за два-три раза.

Отечный синдром при острой сердечной недостаточности

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

Отечный синдром при хронической почечной недостаточности

Натрийуретическая реакция на фуросемид 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 до приблизительно 2 л в сутки, что может составлять до 280 ммоль Na^+ в сутки). У пациентов, находящихся на гемодиализе, обычно поддерживающая доза составляет 250-1500 мг/сутки. При внутривенном введении доза фуросемида может быть определена следующим образом: лечение начинают с внутривенно капельного введения со скоростью 0,1 мг в мин., и затем постепенно

увеличивают скорость введения каждые 30 мин. в зависимости от терапевтического эффекта.

Острая почечная недостаточность (для поддержания выведения жидкости)

Перед началом лечения фуросемидом должны быть устранены гиповолемия, артериальная гипотензия и значительные нарушения водно-электролитного и кислотно-щелочного состояния. Рекомендуется, чтобы пациент как можно раньше был переведен с внутривенного введения фуросемида на прием препаратов фуросемида в таблетках (доза препаратов фуросемида в таблетках зависит от подобранной внутривенной дозы). Рекомендуемая начальная внутривенная доза составляет 40 мг. Если после ее введения не достигается необходимого диуретического эффекта, то фуросемид можно вводить в виде непрерывной внутривенной инфузии, начиная со скорости введения, составляющей 50-100 мг в час.

Отеки при нефротическом синдроме

Рекомендованная начальная доза составляет 20-40 мг в сутки. Суточная доза фуросемида может вводиться однократно или делиться на несколько введений. Необходимая доза подбирается в зависимости от диуретического ответа.

Отечный синдром при заболеваниях печени

Фуросемид назначается в дополнение к лечению антагонистами альдостерона в случае их недостаточной эффективности. Для предотвращения развития осложнений, таких как нарушение ортостатической регуляции кровообращения или нарушения водно-электролитного или кислотно-щелочного состояния требуется тщательный подбор дозы с тем, чтобы потеря жидкости происходила постепенно (в начале лечения возможна потеря жидкости до приблизительно 0,5 кг массы тела в сутки). Если внутривенное введение является абсолютно необходимым, то начальная доза для внутривенного введения составляет 20-40 мг.

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

Фуросемид назначается после внутривенной инфузии электролитных растворов. Рекомендованная начальная доза для внутривенного введения составляет 20-40 мг. Доза зависит от реакции на фуросемид. До и во время лечения фуросемидом следует

контролировать и восстанавливать потери жидкости и электролитов. В случае отравления веществами с кислой или щелочной реакцией их выведение может быть ускорено дополнительным ощелачиванием, либо увеличением кислотности мочи, соответственно.

Побочное действие

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

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

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Очень часто: нарушения водно-электролитного баланса, включая таковые, протекающие с клинической симптоматикой. Симптомами, указывающими на развитие нарушений водно-электролитного баланса могут быть головная боль, судороги, тетания, мышечная слабость, нарушения сердечного ритма и диспептические 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 препаратами, изменяющими водно-электролитный баланс; неправильное питание и питьевой режим; рвота, диарея, повышенное потоотделение. Дегидратация и гиповолемия (снижение объема циркулирующей крови), особенно у пациентов пожилого возраста, которая может привести к гемоконцентрации с повышением риска развития тромбоза (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 развития приступа подагры.

Нечасто: снижение толерантности к глюкозе. Возможна манифестация латентнопротекающего сахарного диабета (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 сердца:

Очень часто: выраженное снижение артериального давления, включая ортостатическую гипотензию;

Нарушения со стороны сосудов:

Очень часто (для внутривенной инфузии): снижение артериального давления, 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, повышение активности «печеночных» трансаминаз.

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 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.

Очень 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), лихеноидные реакции.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: тяжелые анафилактические или анафлактоидные 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:

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 нарушения и реакции 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 периферической крови, тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции, тяжелые кожные аллергические реакции) при определенных условиях могут угрожать жизни пациента, 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.

Симптомы: гиповолемия, дегидратация, гемоконцентрация, нарушения сердечного ритма и проводимости (включая атриовентрикулярную блокаду и фибрилляцию желудочков). Симптомами данных расстройств являются снижение артериального давления (прогрессирующее вплоть до развития шока), острая почечная недостаточность, тромбоз, бредовое состояние, вялый паралич, апатия и спутанность сознания.

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не рекомендованные комбинации

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.

Не рекомендуется одновременное применение фуросемида и хлоралгидрата. Внутривенное введение фуросемида в течение 24 часов после приема хлоралгидрата может привести к развитию прилива, потливости, беспокойства, тошноты, повышению артериального давления и тахикардии.

Комбинации, при применении которых следует соблюдать осторожность

Ототоксические лекарственные препараты – фуросемид потенцирует их ототоксичность. Так как это может приводить к необратимому повреждению органа слуха, такие препараты должны применяться одновременно с фуросемидом только по строгим медицинским показаниям. Цисплатин – при одновременном применении с фуросемидом имеется риск развития ототоксического действия. Кроме того, возможно увеличение нефротоксического действия цисплатина, если фуросемид не применяется в низких дозах (например, 40 мг у пациентов с нормальной функцией почек) и в сочетании с соответствующей гидратацией пациента, когда он применяется для проведения форсированного диуреза во время лечения цисплатином. Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов к ангиотензину II (АРАII) – назначение ингибитора АПФ и АРАII пациентам, предварительно получавшим 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 ингибиторами АПФ и АРАII или повышения их дозы рекомендуется отмена фуросемида, либо снижение его дозы.

Соли лития – под влиянием фуросемида снижается экскреция лития, за счет чего повышается сывороточная концентрация лития и возрастает риск развития токсического действия лития, включая его повреждающее воздействие на сердце и нервную систему. Поэтому при применении этой комбинации требуется мониторинг сывороточных концентраций лития. Рисперидон – необходимо соблюдать осторожность, тщательно взвешивая соотношение риска и пользы, при сочетании приема рисперидона с фуросемидом или другими сильными диуретиками (наблюдалось увеличение смертности у пожилых пациентов с деменцией, получавших одновременно рисперидон и фуросемид).

Сукральфат – уменьшения всасывания фуросемида при его приеме внутрь (не предусмотрено для данной лекарственной формы) и ослабление его эффекта (фуросемид и сукральфат должны приниматься с интервалом не менее двух часов).

Левотироксин – фуросемид (в высоких дозах) повышает концентрацию левотирокина в крови.

Взаимодействия, которые следует принимать во внимание

Сердечные гликозиды, препараты, вызывающие удлинение интервала QT – в случае развития на фоне введения фуросемида водно-электролитных нарушений (гипокалиемии или гипомagneмии) увеличивается токсическое действие сердечных гликозидов и препаратов, вызывающих удлинение интервала QT (возрастает риск развития нарушений ритма). Глюкокортикостероиды, препараты солодки, в больших количествах и продолжительное применение слабительных средств при сочетании с фуросемидом увеличивают риск развития гипокалиемии. Лекарственные средства с нефротоксическим действием - при сочетании с фуросемидом увеличивается риск развития их нефротоксического действия. Высокие дозы некоторых цефалоспоринов (особенно имеющих преимущественно почечный путь выведения) – в сочетании с фуросемидом увеличивается риск нефротоксического действия.

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 увеличить токсичность салицилатов. Фенитоин – уменьшение диуретического действия фуросемида. Гипотензивные препараты, диуретики или другие препараты, способные снижать артериальное давление – при сочетании с фуросемидом ожидается более выраженное снижение артериального давления.

Пробенецид, метотрексат или другие препараты, которые, как и фуросемид, секретируются в почечных канальцах, могут уменьшить эффекты фуросемида (одинаковый путь почечной секреции), с другой стороны фуросемид может приводить к снижению выведения почками этих лекарственных средств. Все это увеличивает риск развития побочных эффектов как фуросемида, так и принимаемых одновременно вышеуказанных препаратов.

Гипогликемические средства, прессорные амины (эпинефрин, норэпинефрин) – ослабление эффектов при сочетании с фуросемидом. Теофиллин, диазоксид, курареподобные миорелаксанты - усиление эффектов при сочетании с фуросемидом.

Циклоспорин А – при сочетании с фуросемидом увеличивается риск развития подагрического артрита вследствие гиперурикемии, вызываемой фуросемидом, и нарушения циклоспорином экскреции уратов почками. Рентгеноконтрастные средства – у пациентов с высоким риском развития нефропатии на введение рентгеноконтрастных препаратов, получавших фуросемид, наблюдалась более высокая частота развития нарушений функции почек по сравнению с пациентами с высоким риском развития нефропатии на введение рентгеноконтрастных препаратов, которые получали только внутривенную гидратацию перед введением рентгеноконтрастного препарата.

Внутривенно вводимый фуросемид имеет слегка щелочную реакцию, поэтому его нельзя смешивать с лекарственными средствами с pH менее 5,5.

Особые указания

Перед началом лечения фуросемидом 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 фуросемидом. Во время лечения фуросемидом обычно требуется проведение регулярного контроля содержания натрия, калия и креатинина, 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 фуросемидом необходимо контролировать и, в случае возникновения, устранять гиповолемию или дегидратацию, а также клинически значимые нарушения водно-электролитного и/или кислотно-щелочного состояния, для чего может потребоваться кратковременное прекращение лечения фуросемидом. При лечении фуросемидом 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 назначение калийсберегающих препаратов.

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

Наблюдалась большая частота смертельных исходов у пациентов пожилого возраста, одновременно получавших рисперидон и фуросемид, по сравнению с таковыми пациентами, получавших один рисперидон или один фуросемид.

Механизм этого эффекта неясен. 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 пользы и риска, назначать 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 пациентов. Подбор режима дозирования пациентам с асцитом на фоне цирроза печени нужно проводить в стационаре (нарушения водно-электролитного состояния могут повлечь развитие печеночной комы).

Указания по совместимости

Фуросемид 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 с нормальной массой тела, при лечении детей дозировку следует уменьшить пропорционально массе тела):

Немедленное внутривенное введение эпинефрина (адреналина): после разведения 1 мл стандартного раствора эпинефрина (адреналина) 1:1000 до 10 мл вначале медленно вводят 1 мл полученного раствора (равно 0,1 мг адреналина) под контролем частоты сердечных сокращений, артериального давления и сердечного ритма). При необходимости введение эпинефрина (адреналина) может быть продолжено путем внутривенной инфузии. Одновременно с введением эпинефрина (адреналина) производится внутривенное введение глюкокортикостероидов (250-1000 мг

метилпреднизолона или преднизолона), которое при необходимости может повторяться. 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, механизмами

Некоторые побочные эффекты (например, значительное снижение артериального давления) могут нарушать способность к концентрации внимания и быстроту психомоторной реакции, что может быть опасным при управлении автотранспортом или занятии 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.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл.

По 2 мл в ампулы из бесцветного прозрачного стекла гидролитического класса I с точкой надлома.

По 5 или 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению вкладывают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец Регистрационного удостоверения:

ДАНСОН-БГ

2400, ул. Отец Паисий, № 26, г. Радомир, Республика Болгария

Производитель:

ВЕТПРОМ АД

ул. Отец Паисий, № 26, Радомир 2400, Болгария

Организации, принимающие претензии от потребителей:

1. По вопросам качества продукции:

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС», Россия

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр.49, пом. 1, ком. 223,

тел.: +7 (495) 580 30 60,

e-mail: sekretar@dn-serv.ru.

2. Организация ответственная за фармаконадзор (для приёма сообщений/вопросов от потребителей по нежелательным явлениям/отсутствию терапевтического действия, по медицинской информации и другим вопросам, связанным с обращением препарата на рынке):

АНО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ФАРМАКОНАДЗОРА», Россия

127051, г. Москва, Малая Сухаревская пл., д. 2., стр. 2,

тел.: 8 800 777 86 04,

e-mail: info@drugsafety.ru.

Генеральный директор

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»



Бабков П.А.