ЛП-№(004942)-(РГ-RU) от 21.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фуросемид Софарма, 40 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фуросемид.
Каждая таблетка содержит 40,0 мг фуросемида.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, крахмал пшеничный (см. разделы 4.3, 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
Круглые, двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Фуросемид Софарма применяется у взрослых и детей старше 3-х лет по показаниям:
- 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При применении препарата Фуросемид Софарма рекомендуется применять 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.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для приема внутрь.
Таблетки следует принимать натощак, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Особые группы пациентов
Дети
У детей рекомендованная суточная доза для приема внутрь составляет 2 мг/кг массы тела (но не более 40 мг в сутки).
Не следует применять препарат Фуросемид Софарма у детей в возрасте до 3 лет.

Взрослые
- *Отечный синдром при заболеваниях печени*
Препарат Фуросемид Софарма применяется 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 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, таких как 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, 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 обычно составляет 250-1500 мг/сутки.
- *Острая почечная недостаточность (для поддержания выведения жидкости)*
Перед началом лечения препаратом Фуросемид Софарма должны быть устранены гиповолемия, артериальная гипотензия и значимые нарушения водно-электролитного баланса и/или кислотно-основного состояния. Лечение начинается с внутривенного введения препарата Фуросемид Софарма. Рекомендуемая начальная доза составляет 40 мг внутривенно. Если при этом не достигается необходимого диуретического эффекта, то препарата Фуросемид Софарма можно вводить в виде непрерывной внутривенной инфузии, начиная со скорости введения 50-100 мг в час. Рекомендуется как можно быстрее переводить пациента с внутривенного введения препарата Фуросемид Софарма на прием таблеток препарата Фуросемид Софарма (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 5.2 и 4.4).
- *Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности*
Рекомендованная начальная доза составляет 20-80 мг в сутки. Необходимая доза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

подбирается в зависимости от диуретического ответа. Рекомендуется, чтобы суточная доза делилась на два-три приема.
- *Артериальная гипертензия*
Препарат Фуросемид Софарма 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 Фуросемид Софарма.

4.3 Противопоказания
- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; у пациентов с аллергией на сульфонамиды (сульфаниламидные противомикробные средства или препараты производные 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 4.8);
- 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;
- Декомпенсированные аортальный и митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- Повышение центрального венозного давления (свыше 10 мм рт. ст.);
- Редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- Детский возраст до 3-х лет (твердая лекарственная форма);
- Беременность (см. раздел 4.6);
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Фуросемид Софарма необходимо применять с осторожностью при:
- 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 больных должен проводиться с особой осторожностью;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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).

Симптоматическая артериальная гипотензия, приводящая к головокружениям, обморокам или потери сознания, может возникать у пациентов, получавших фуросемид, особенно: у пожилых пациентов; у пациентов, принимающих другие препараты, могущие привести к артериальной гипотензии; а также у пациентов с другими заболеваниями, которые несут риск развития артериальной гипотензии. При лечении таких пациентов следует соблюдать осторожность и/или им может потребоваться снижение дозы фуросемида.

Особые указания

Перед началом лечения препаратом Фуросемид Софарма следует исключить наличие резко выраженных нарушений оттока мочи, в том числе односторонних. Пациенты с частичным нарушением оттока мочи нуждаются в тщательном наблюдении, особенно в начале лечения препаратом Фуросемид Софарма.

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

При лечении препаратом Фуросемид Софарма 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 пациентов с гипопротеинемией, например, связанной с нефротическим синдромом возможно ослабление эффективности фуросемида и увеличение его ототоксичности. Требуется осторожное повышение дозы.

Пациенты пожилого возраста

Наблюдалась большая частота смертельных исходов у пациентов пожилого возраста, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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).

Вспомогательные вещества
Фуросемид Софарма содержит лактозы моногидрат, поэтому пациенты с непереносимостью лактозы, недостаточностью лактазы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны принимать этот препарат.
В состав препарата входит крахмал пшеничный в количестве, которое является безопасным для применения у пациентов с целиакией (глютеновой энтеропатией). Пациентам с аллергией на пшеничный крахмал в анамнезе (отличной от целиакии) не следует применять этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 средства - фуросемид потенцирует их ототоксичность. Такие препараты могут применяться одновременно с препаратом Фуросемид Софарма только по строгим медицинским показаниям, так как совместное применение может приводить к необратимому повреждению органа слуха.
- Цисплатин - при одновременном применении с фуросемидом имеется риск развития ототоксического действия. Кроме этого, возможно увеличение нефротоксического действия цисплатина при применении фуросемида для проведения форсированного диуреза во время лечения цисплатином, если фуросемид применяется не в низкой дозе (например, 40 мг у пациентов с нормальной функцией почек) и без сочетания с соответствующей гидратацией пациента.
- Сукральфат – уменьшение всасывания фуросемида при совместном приеме внутрь и ослабление его эффекта (фуросемид при приеме внутрь и сукральфат должны применяться с интервалом не менее двух часов).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II - применение ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II у пациентов, 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 или повышения дозы ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II рекомендуется отмена фуросемида, либо как минимум снижение его дозы.
- Соли лития - под влиянием фуросемида снижается выведение лития, за счет чего повышается сывороточная концентрация лития, что увеличивает риск развития токсического действия, включая его повреждающее воздействие на сердце и нервную систему. Поэтому при применении этой комбинации требуется мониторирование содержания лития в сыворотке крови.
- 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 целом, к снижению общей концентрации гормонов щитовидной железы. При применении данной комбинации следует контролировать концентрации гормонов щитовидной железы.

Взаимодействия, которые следует принимать во внимание
- 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).
- Глюкокортикостероиды, карбеноксолон, препараты солодки в больших количествах и продолжительное применение слабительных при сочетании с фуросемидом увеличивают риск развития гипокалиемии.
- Лекарственные средства с нефротоксическим действием при сочетании с фуросемидом увеличивается риск развития их 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 увеличивать токсичность салицилатов.
- Фенитоин - уменьшение диуретического действия фуросемида.
- 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 побочных эффектов как препарата Фуросемид Софарма, так

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

и принимаемых одновременно с ним вышеуказанных лекарственных средств.
- Гипогликемические средства (как для приема внутрь, так и препараты инсулин), прессорные амины (эпинефрин, норэпинефрин) - ослабление эффектов при сочетании с фуросемидом.
- Теофиллин, диазоксид, кураreподобные миорелаксанты - усиление эффектов при сочетании с фуросемидом.
- Высокие дозы некоторых цефалоспоринов (выводящихся преимущественно почками)
- В сочетании с фуросемидом увеличивают 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 вследствии 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).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Фуросемид проникает через плацентарный барьер, поэтому он не должен применяться при беременности без строгих медицинских показаний.

Если по жизненным показаниям препарат Фуросемид Софарма применяется у беременных, то необходимо тщательное наблюдение за состоянием и развитием плода.

Грудное вскармливание

В период грудного вскармливания прием препарата Фуросемид Софарма противопоказан, так как он может подавлять лактацию. Женщины, если они принимают препарат Фуросемид Софарма, должны прекратить грудное вскармливание.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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.

4.8 Нежелательные реакции

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, выбиралась наибольшая частота встречаемости НР/НЯ.

Используются следующие градации частоты встречаемости НР/НЯ по классификации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

CIOMS (Совета международных медицинских научных организаций):
очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1 000 до <1/100), редко (≥1/10 000 до <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

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 иммунной системы
Редко: тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции вплоть до развития анафилактического шока.
Частота неизвестна: утяжеление течения или обострение системной красной волчанки.

Нарушения метаболизма 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.
- 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 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 4.4).
Частота неизвестна: гипокальциемия, гипомагниемия, повышение концентрации мочевины в крови, метаболический алкалоз, псевдо-синдром Барттера при неправильном и/или длительном применении фуросемида.

Нарушения со стороны нервной системы
Часто: печеночная энцефалопатия у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью (см. раздел 4.3).
Редко: парестезия.
Частота неизвестна: головокружение, синкопальное состояние (обморок) или потеря сознания, головная боль.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта
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 сосудов
Очень часто: снижение артериального давления, включая ортостатическую артериальную гипотензию (данное НЯ в основном относится к парентеральному применению фуросемида).
Редко: васкулит.
Частота неизвестна: тромбоз.

Желудочно-кишечные нарушения
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 кожи и подкожных тканей
Нечасто: кожный зуд, крапивница, кожная сыпь, буллезный дерматит, многоформная эритема, пемфигоид, эксфолиативный дерматит, пурпура, реакции фотосенсибилизации.
Неизвестная частота: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, DRESS-синдром: лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани
Частота неизвестна: отмечались случаи рабдомиолиза, часто связанные с тяжелой гипокалиемией (см. раздел 4.3).

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 4.4); нефрокальциноз/нефролитиаз у недоношенных детей (см. раздел 4.4). Это НЯ относится только к инъекционной лекарственной форме фуросемида, так как детям до 3-х лет прием таблеток препарата Фуросемид Софарма противопоказан); почечная недостаточность (см. раздел 4.5).

Врожденные, семейные и генетические нарушения
Частота неизвестна: повышенный риск незаращения артериального протока, когда фуросемид вводится недоношенным детям в течение первой недели жизни (относится только к парентеральной лекарственной форме).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общие нарушения и реакции 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.
Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка
Симптомы
Клиническая картина при острой или хронической форме передозировки зависит в основном от степени и последствий потери электролитов и жидкостей, и проявляется как гиповолемия, дегидратация, гемоконцентрация, сердечные аритмии, обусловленные усиленным диурезом. Симптомы этих нарушений включают тяжелую гипотензию до шока, острую почечную недостаточность, тромбоз, делириозные состояния, вялый паралич, апатию и спутанность.

Лечение
Следует восстановить объем циркуляции и водно-электролитное равновесие. В связи с профилактикой и лечением этих нарушений может потребоваться интенсивное лечение и контролирование состояния больного. Нет специфического антидота. Сразу после приема лекарственного препарата, с целью ограничить системную абсорбцию активного вещества, проводится промывание желудка и применяется активированный уголь.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: диуретики; «петлевые» диуретики; сульфонамиды.
Код АТХ: C03CA01

Механизм действия
Фуросемид - сильный и быстродействующий диуретик, являющийся производным сульфонамида.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Фуросемид Софарма 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 механизма анионного транспорта). Диуретическое действие препарата Фуросемид Софарма 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 Фуросемид Софарма его диуретическая активность не снижается, так как фуросемид прерывает канальцево-клубочковую обратную связь в Macula densa (канальцевой структуре, тесно связанной с юкстагломерулярным комплексом). Препарат Фуросемид Софарма вызывает дозозависимую стимуляцию ренин-ангиотензин-альдостероновой системы. При сердечной недостаточности препарат Фуросемид Софарма 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 Фуросемид Софарма обладает антигипертензивным 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 гипертонией повышена). После приема внутрь 40 мг препарата Фуросемид Софарма диуретический эффект развивается в течение 60 минут и продолжается около 3-6 часов.
У здоровых добровольцев, получавших от 10 до 100 мг препарата Фуросемид Софарма наблюдалось дозозависимое увеличение диуреза и натрийуреза.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Фуросемид быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Его tмакс. (время достижения максимальной концентрации в крови) составляет от 1 до 1,5 часов. Биодоступность фуросемида у здоровых добровольцев составляет примерно 50-70%. У пациентов биодоступность препарата Фуросемид Софарма может снижаться до 30%, так как на нее могут влиять различные факторы, включая основное заболевание.

Распределение
Объем распределения фуросемида составляет 0,1-0,2 л/кг массы тела. Фуросемид связывается с белками плазмы крови (более 98%), в основном с альбуминами.

Биотрансформация
Глюкурониды фуросемида являются единственным или по крайней мере, основным продуктом его биотрансформации у человека. Небольшие количества метаболизируются путем отщепления боковой цепи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Элиминация
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 приблизительно составляет 1-1,5 часа.

Педиатрическая популяция
Новорожденные
Наблюдается продолжительное диуретическое действие, вероятно из-за незрелой канальцевой функции.

Специальные популяции пациентов
Пациенты с поражением почек/печени
При почечной недостаточности выведение фуросемида замедляется, а период полувыведения увеличивается; при выраженной 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.

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

5.3 Данные доклинической безопасности
Проведены экспериментальные исследования токсичности фуросемида у подопытных животных (мыши и крысы).
При внутривенном введении фуросемида ЛД50 для мышей составляет 531 мг/кг.
В условиях субхронического и хронического применения фуросемида наблюдается дозозависимое повышение уровня мочевины, значений билирубина в сыворотке, активности трансаминаз, содержания гемоглобина в эритроцитах и их количества и лимфоцитопения при подсчете лейкоцитарной формулы.
Доказаны умеренные дистрофические изменения в паренхиматозных органах и лимфопоэтической ткани, которые являются преходящими и исчезают до 30 дней после прекращения применения фуросемида.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.1 Перечень вспомогательных веществ
Лактозы моногидрат,
Кремния диоксид коллоидный безводный,
Крахмал пшеничный,
Магния стеарат,
Тальк.

6.2 Несовместимость
Не приложимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)
5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении
В оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки
Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации

По 10 или 50 таблеток в блистер из ПВХ пленки оранжевого цвета/алюминиевой фольги.
2 блистера по 10 таблеток или 1 блистер по 50 таблеток вместе с инструкцией в пачку картонную.
50 блистеров по 50 таблеток вместе с инструкцией в пачку картонную (для стационаров).

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.
Нет особых требований.
Неиспользованный препарат или его отходы следует выбрасывать в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Производитель, Держатель регистрационного удостоверения:
Болгария
Софарма АО
Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария / 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria.
Номер телефона: +359 02 81 34 200.
Адрес электронной почты: mail@sopharma.bg

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва,
Российская Федерация, 115114, Москва, ул. Летниковская, дом 10, строение 2, 1 этаж, помещение 45/2.
Тел.: +8 800 511-1035.
Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фуросемид Софарма, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.