

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Фуросемид, 40 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фуросемид.

Каждая таблетка содержит 40 мг фуросемида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета с риской и фаской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Фуросемид 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

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

Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально в зависимости от показаний.

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендованная максимальная суточная доза составляет 1500 мг.

Дети

Рекомендованная максимальная суточная доза составляет 40 мг.

Специальные рекомендации по режиму дозирования

Взрослые

Отечный синдром при заболеваниях печени

Фуросемид 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/сутки и может корректироваться в зависимости от реакции пациента. Суточная доза может применяться однократно 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 крови, поэтому эффект от дозы не может быть точно предсказуем. 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/сутки, приблизительно 280 ммоль натрия в сутки).

Рекомендуемая начальная доза составляет 40-80 мг/сутки. Необходимая доза подбирается в зависимости от диуретического ответа. Вся суточная доза должна приниматься однократно или делиться на 2 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 Фуросемид должны быть устранены гиповолемия, артериальная гипотензия и значимые нарушения водно-электролитного баланса и/или кислотно-основного состояния. Лечение начинается с внутривенного введения препарата Фуросемид. Рекомендуемая начальная доза составляет 40 мг внутривенно. Если при этом не достигается необходимого диуретического эффекта, то препарат Фуросемид можно

вводить в виде непрерывной внутривенной инфузии, начиная со скорости введения 50-100 мг/час.

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

Отеки при нефротическом синдроме

Рекомендованная начальная доза составляет 40-80 мг/сутки. Необходимая доза подбирается в зависимости от диуретического ответа. Суточная доза может приниматься однократно или делиться на несколько приемов (см. разделы 4.4 и 5.2).

Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности

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

Артериальная гипертензия

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

Дети

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

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к фуросемиду и/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;
- декомпенсированный 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

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 (функциональная почечная недостаточность, связанная с заболеваниями печени);
- при гипопроteinемии (например, нефротический синдром, 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).

Особые указания

Симптоматическая артериальная гипотензия, приводящая к головокружениям, обморокам или потере сознания, может возникать у пациентов, получающих фуросемид, особенно: у пожилых пациентов; у пациентов, принимающих другие препараты, способные 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.

Перед началом лечения препаратом Фуросемид 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.

Во время лечения препаратом Фуросемид 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 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.

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

У пациентов с гипопроотеинемией, например, связанной с нефротическим синдромом, возможно ослабление эффективности фуросемида и увеличение его ототоксичности.

Требуется осторожное повышение дозы.

Наблюдалась большая 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 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).

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 препараты — фуросемид потенцирует их ототоксичность. Такие препараты могут применяться одновременно с препаратом Фуросемид 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 (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 и сукральфат при приеме внутрь 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 мониторинг 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 3 дня до начала лечения или повышения дозы ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II рекомендуется отмена фуросемида, либо снижение его дозы.

Рisperидон — необходимо соблюдать осторожность, тщательно взвешивая соотношение риска и пользы, до принятия решения о применении сочетания рisperидона с фуросемидом или другими сильными диуретиками, так как наблюдалось увеличение смертности у пациентов пожилого возраста с деменцией, получавших одновременно лечение рisperидоном 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

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 препарата Фуросемид) НПВП могут вызвать развитие острой почечной недостаточности. Фуросемид может увеличивать токсичность салицилатов.

Фенитоин — уменьшение диуретического действия фуросемида.

Глюкокортикостероиды, карбенексолол, препараты солодки в больших количествах и продолжительное применение *слабительных средств* 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 гипомagneмией) 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 НР как фуросемида, 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.

Теofilлин, диазоксид, курареподобные 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).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Фуросемид проникает через плацентарный барьер, поэтому препарат не следует назначать при беременности. Прием фуросемида возможен только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, в таких случаях необходимо тщательное наблюдение за состоянием плода.

Лактация

В период лактации прием препарата противопоказан, так как фуросемид может выделяться с грудным молоком и подавлять лактацию. Женщинам, принимающим фуросемид, следует 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 транспортными средствами или при занятии другими потенциально опасными видами деятельности. Особенно это относится к периоду начала лечения или повышению 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

Резюме нежелательных реакций

Ниже приведены нежелательные реакции (НР), которые были выявлены в ходе клинических исследований, а также при применении фуросемида в клинической практике. Для оценки частоты НР использованы следующие критерии: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

НР сгруппированы в соответствии с системно-органными классами медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA, в пределах каждого класса НР перечислены в порядке убывания частоты встречаемости, в пределах каждой группы, выделенной по частоте встречаемости, НР распределены в порядке уменьшения их важности.

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 препарата Фуросемид 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 (смотри 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 4.4);

Частота неизвестна:

- гипокальциемия, гипوماгнемия, 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:

- парестезии;

Частота неизвестна:

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

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Нечасто:

- нарушения слуха, обычно транзиторные, особенно у пациентов с почечной

недостаточностью, гипопроотеинемией (например, при нефротическом синдроме) и/или быстрым внутривенным введением 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 (для внутривенной инфузии):

- снижение артериального давления, включая ортостатическую гипотензию (данная НР 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, 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 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). Эта НР относится только к инъекционной лекарственной форме препарата Фуросемид, так как детям до 3-х лет прием таблеток препарата Фуросемид 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 первых недель жизни (относится только к парентеральной лекарственной форме).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко:

- лихорадка.

Так как некоторые НР (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 НР необходимо немедленно сообщить о них врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (499) 578-02-20, +7 (499) 578-06-70

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

4.9. Передозировка

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

Симптомы

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

Лечение

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство.

Код АТХ: C03CA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 диуретическое действие зависит от поступления препарата в просвет почечных канальцев (за счет механизма анионного транспорта). Диуретическое действие препарата Фуросемид 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 или при связывании фуросемида с находящимся в просвете канальцев альбумином (например, при нефротическом синдроме) эффект фуросемида снижается.

При курсовом приеме фуросемида его диуретическая активность не снижается, так как фуросемид прерывает канальцево-клубочковую обратную связь в Macula densa (канальцевой структуре, тесно связанной с юкстагломерулярным 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.

Фуросемид 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 Фуросемид диуретический эффект развивается в течение 60 минут и продолжается около 3-6 часов. При увеличении дозировки препарата Фуросемид от 10 до 100 мг наблюдается дозозависимое увеличение диуреза и натрийуреза.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Фуросемид быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации в крови (T_{max}) составляет от 1 до 1,5 часов. Биодоступность фуросемида у здоровых добровольцев составляет примерно 50-70 %. У пациентов биодоступность фуросемида 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/Элиминация

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

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Пациенты с нефротическим синдромом

При нефротическом синдроме снижение плазменных концентраций протеинов приводит к повышению концентрации 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.

Пациенты на гемодиализе

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

При печеночной недостаточности период полувыведения фуросемида увеличивается на

30–90 %, главным образом вследствие увеличения объема распределения. Фармакокинетические показатели у этой категории пациентов могут значительно варьировать.

Пациенты с сердечной недостаточностью

При сердечной недостаточности, тяжелой артериальной гипертензии выведение фуросемида замедляется вследствие снижения функции почек.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста выведение фуросемида замедляется вследствие снижения функции почек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Лактозы моногидрат (сахар молочный)
- Целлюлоза микрокристаллическая
- Крахмал кукурузный
- Повидон-K25
- Кремния диоксид коллоидный
- Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 25, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или

крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Либо

Российская Федерация

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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