

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

Фуросемид, 40 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фуросемид.

Каждая таблетка содержит 0,04 г фуросемида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета с фаской.

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

Препарат Фуросемид показан к применению взрослым и детям с 3-лет по показаниям:

- отечный синдром различного генеза, в т.ч. при хронической сердечной недостаточности, циррозе печени (синдром портальной гипертензии);
- нарушение функции почек (в т.ч. нефротический синдром);
- артериальная гипертензия.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Режим дозирования устанавливается индивидуально, в зависимости от показаний, клинической ситуации, возраста пациента.

В процессе лечения режим дозирования корректируют в зависимости от величины диуретического ответа и динамики состояния пациента.

Взрослые

В начальной дозе 20 – 80 мг; при отсутствии диуретического ответа возможно увеличение дозы на 20 – 40 мг каждые 6 – 8 ч до получения адекватного диуретического ответа (большие дозы делят на 2 – 3 приема); разовая доза при необходимости может быть

увеличена до 600 мг и более (требуется при снижении величины клубочковой фильтрации и гипопроteinемии). После уменьшения отеков препарат назначают в меньших дозах с перерывом 1 – 2 дня.

При артериальной гипертензии назначают 20 – 40 мг, при отсутствии достаточного снижения артериального давления к лечению необходимо присоединить другие гипотензивные средства. При добавлении фуросемида к уже назначенным гипотензивным средствам их доза должна быть уменьшена в 2 раза.

Дети

Детям с 3 лет - из расчета 1 – 2 мг/кг в сутки, с возможным увеличением до максимальной дозы 6 мг/кг/сут, при условии приема препарата не чаще, чем через 6 часов.

Способ применения

Препарат назначают внутрь, до еды.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к фуросемиду, к любому из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6.1.
- У пациентов с повышенной чувствительностью к сульфонидам и производным сульфонилмочевины могут иметь перекрестную чувствительность к фуросемиду.
- Острая и хроническая почечная недостаточность с анурией (величина клубочковой фильтрации менее 3 – 5 мл/мин).
- Тяжелая печеночная недостаточность, печеночная кома и прекома.
- Острый гломерулонефрит.
- Резко выраженные нарушения оттока мочи любой этиологии (включая одностороннее поражение мочевыводящих путей).
- Прекоматозные состояния, гипергликемическая кома, гиперурикемия, подагра, декомпенсированный митральный или аортальный стеноз.
- Повышение центрального венозного давления (свыше 10 мм рт.ст.).
- Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, артериальная гипотензия, острый инфаркт миокарда.
- Панкреатит.
- Гиповолемия и дегидратация (с артериальной гипотензией или без нее).
- Выраженная гипокалиемия, выраженная гипонатриемия, гипохлоремия, гипокальциемия, гипомагниемия, дигиталисная интоксикация.
- Непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Возраст до 3-х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Нарушения оттока мочи (доброкачественная гиперплазия предстательной железы, сужение мочеиспускательного канала или гидронефроз).
- Гипопротеинемия (риск развития ототоксичности).
- Артериальная гипотензия.
- Острый инфаркт миокарда (увеличение риска развития кардиогенного шока).
- Стенозирующие поражения коронарных и/или мозговых артерий, желудочковая аритмия в анамнезе.
- Системная красная волчанка.
- Панкреатит.
- Диарея.
- Гепаторенальный синдром.
- Сахарный диабет или снижение толерантности к углеводам.
- Подагра.

Особые указания

На фоне курсового лечения необходимо периодически контролировать артериальное давление, содержание электролитов плазмы крови (в т.ч. натрия, кальция, калия, магния), кислотно-основное состояние, концентрацию остаточного азота, креатинина, мочевой кислоты, функции печени и проводить, при необходимости, соответствующую коррекцию лечения (чаще у пациентов с частой рвотой и на фоне парентерально вводимых жидкостей).

Пациенты с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам и производным сульфонилмочевины могут иметь перекрестную чувствительность к фуросемиду. Пациентам, получающим высокие дозы фуросемида, во избежание развития гипонатриемии и метаболического алкалоза нецелесообразно ограничивать потребление поваренной соли.

Для профилактики гипокалиемии рекомендуется одновременное назначение препаратов калия и калийсберегающих диуретиков (прежде всего спиронолактона), а также придерживаться диеты, богатой калием.

Подбор режима дозирования пациентам с асцитом на фоне цирроза печени нужно проводить в стационарных условиях (нарушения водно-электролитного баланса могут повлечь развитие печеночной комы). Данной категории пациентов показан регулярный контроль содержания электролитов плазмы крови. При наличии асцита без периферических отеков рекомендуется применять в дозах, обеспечивающих

дополнительный диурез в объеме не более 700 – 900 мл/сут во избежание развития олигурии, азотемии и нарушения водно-электролитного баланса. С целью исключения феномена «рикошета» при лечении артериальной гипертензии назначают не менее 2 раз в сутки. Следует иметь в виду, что длительный прием может привести к появлению слабости, усталости, снижению артериального давления и сердечного выброса, а чрезмерный диурез при инфаркте миокарда с застойными явлениями в малом круге кровообращения может способствовать развитию кардиогенного шока. Необходима временная отмена (на несколько дней) перед назначением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента.

При появлении или усилении азотемии и олигурии у пациентов с тяжелыми прогрессирующими заболеваниями почек рекомендуется приостановить лечение.

У пациентов с сахарным диабетом или со сниженной толерантностью к глюкозе требуется периодический контроль концентрации глюкозы в крови и моче.

У пациентов в бессознательном состоянии, с гипертрофией предстательной железы, сужением мочеточников или гидронефрозом, необходим контроль за мочеотделением, в связи с возможностью острой задержки мочи. При сохранении олигурии в течение 24 ч Фуросемид следует отменить.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Повышает концентрацию и риск развития нефро- и ототоксического действия цефалоспоринов, аминогликозидов, хлорамфеникола, этакриновой кислоты, цисплатина, амфотерицина В (вследствие конкурентного почечного выведения).

Повышает эффективность диазоксид и теofilлина, снижает - гипогликемических лекарственных средств, аллопуринола.

Снижает почечный клиренс препаратов лития и повышает вероятность развития интоксикации.

Усиливает антигипертензивное действие гипотензивных лекарственных средств, нервно-мышечную блокаду, вызванную деполяризующими миорелаксантами (суксаметоний) и ослабляет действие недеполяризующих миорелаксантов.

Прессорные амины и фуросемид взаимно снижают эффективность.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию фуросемида в сыворотке крови.

При одновременном применении глюкокортикостероидов, амфотерицина В повышается риск развития гипокалиемии, с сердечными гликозидами возрастает риск развития дигиталисной интоксикации вследствие гипокалиемии (для высоко- и низкополярных

сердечных гликозидов) и удлинения периода полувыведения препарата (для низкополярных).

Нестероидные противовоспалительные препараты, сукральфат снижают диуретический эффект фуросемида вследствие снижения абсорбции в желудочно-кишечном тракте, изменения концентрации ренина в плазме крови и выделения альдостерона.

Фенитоин - уменьшение диуретического действия фуросемида.

Назначение ингибитора ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) 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 или повышения их дозы рекомендуется отмена фуросемида, либо снижение его дозы.

Пробеницид, 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.

Рисперидон и фуросемид усиливают (взаимно) антигипертензивный эффект. У пожилых больных с деменцией совместное применение фуросемида и рисперидона увеличивает риск смертности.

При одновременном применении фуросемида с антагонистами рецепторов ангиотензина II клинически значимых взаимодействий не отмечено.

Прием салицилатов в больших дозах на фоне терапии фуросемидом увеличивает риск проявления их токсичности (вследствие конкурентного почечного выведения).

Циклоспорин - риск развития подагрического артрита вследствие гиперурикемии, вызываемой фуросемидом, и нарушения циклоспорином выведения уратов почками.

У пациентов с высоким риском развития нефропатии на введение рентгеноконтрастных средств, принимавших фуросемид, наблюдалась более высокая частота развития нарушений функции почек по сравнению с пациентами с высоким риском развития нефропатии на введение рентгеноконтрастных средств, которые получали только в/в гидратацию перед введением рентгеноконтрастного средства.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Фуросемид проникает через плацентарный барьер, поэтому препарат не следует назначать при беременности. Прием препарата Фуросемид 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 кормления грудью прием препарата Фуросемид противопоказан, т.к. фуросемид может выделяться с грудным молоком и подавлять лактацию.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения следует избегать занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций и соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами.

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.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Выраженное снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, коллапс, тахикардия, аритмии.

Со стороны центральной нервной системы:

Парестезии, печеночная энцефалопатия у пациентов с печеночной недостаточностью.

Со стороны органов чувств:

Нарушения слуха, обычно обратимые, и/или шум в ушах, особенно у пациентов с почечной недостаточностью или гипопроотеинемией (нефротический синдром).

Со стороны пищеварительной системы:

Тошнота, рвота, диарея, запоры; внутрипеченочный холестаз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, острый панкреатит.

Со стороны мочеполовой системы:

Олигурия, острая задержка мочи (например, при гипертрофии предстательной железы, сужении мочеиспускательного канала, гидронефрозе), гематурия, снижение потенции, интерстициальный нефрит.

Со стороны периферической крови:

Тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия или гемолитическая анемия.

Со стороны водно-электролитного обмена:

Гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия, гипомагниемия, гипокальциемия, метаболический алкалоз. Симптомами, указывающими на развитие нарушений

электролитного и кислотно-щелочного состояния, могут быть головная боль, спутанность сознания, судороги, тетания, мышечная слабость, нарушения сердечного ритма и диспепсические расстройства.

Гиповолемия (снижение объема циркулирующей крови) и дегидратация (чаще у пациентов пожилого возраста), которые могут привести к гемоконцентрации с тенденцией к развитию тромбоза.

Со стороны обмена веществ:

Гиперхолестеринемия, триглицеридемия, преходящее повышение концентраций креатинина и мочевины в плазме крови, повышение сывороточных концентраций мочевой кислоты, что может вызвать или усилить проявления подагры, снижение толерантности к глюкозе (возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета).

Со стороны кожных покровов:

Кожный зуд, крапивница, другие виды сыпи или буллезные поражения кожи, мультиформная эритема, буллезный пемфигоид, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, пурпура, лихорадка, васкулит, эозинофилия, фотосенсибилизация, тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции вплоть до шока, которые до настоящего времени были описаны лишь после внутривенного введения.

Лабораторные показатели:

Гипергликемия, гиперхолестеринемия, гиперурикемия, глюкозурия, гиперкальциурия.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Выраженное снижение артериального давления, коллапс, шок, гиповолемия, дегидратация, гемоконцентрация, аритмии (в том числе АВ блокада, фибрилляция желудочков), острая почечная недостаточность с анурией, тромбоз, тромбоэмболия, сонливость, спутанность сознания, вялый паралич, апатия.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля, коррекция водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния (КОС), восполнение объема циркулирующей крови, симптоматическое лечение, поддержание жизненно-важных функций. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: диуретики; «петлевые» диуретики; сульфонамиды.

Код АТХ: C03CA01

Механизм действия

«Петлевой» диуретик; вызывает быстро наступающий, сильный и кратковременный диурез. Обладает натрийуретическим и хлоруретическим эффектами, увеличивает выведение ионов калия, кальция, магния. Проникая в просвет почечного канальца в толстом сегменте восходящего колена петли Генле, блокирует реабсорбцию ионов натрия и хлора. Вследствие увеличения выделения ионов натрия происходит вторичное (опосредованное осмотически связанной водой) усиленное выведение воды и увеличение секреции ионов калия в дистальной части почечного канальца. Одновременно увеличивается выведение ионов кальция и магния.

Обладает вторичными эффектами, обусловленными высвобождением внутрипочечных медиаторов и перераспределением внутрипочечного кровотока. На фоне курсового лечения не происходит ослабления эффекта.

При сердечной недостаточности быстро приводит к снижению преднагрузки на сердце посредством расширения крупных вен. Оказывает антигипертензивное действие вследствие увеличения выведения натрия хлорида и снижения реакции гладкой мускулатуры сосудов на вазоконстрикторные воздействия и в результате уменьшения объема циркулирующей крови.

Действие фуросемида после приема внутрь наступает через 30 – 60 мин, максимум

действия - через 1 – 2 ч, продолжительность эффекта – 2 – 3 ч (при сниженной функции почек - до 8 ч).

В период действия выведение ионов натрия значительно возрастает, однако после его прекращения скорость выведения уменьшается ниже исходного значения (синдром «рикошета» или «отмены»). Феномен обусловлен резкой активацией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы и других антинатрийуретических нейрогуморальных звеньев регуляции в ответ на массивный диурез; стимулирует аргинин-вазопрессивную и симпатическую системы. Уменьшает концентрацию предсердного натрийуретического фактора в плазме крови, вызывает вазоконстрикцию. Вследствие феномена «рикошета» при приеме 1 раз в сутки может не оказать существенного влияния на суточное выведение ионов натрия и артериальное давление.

Эффективен при сердечной недостаточности (как острой, так и хронической), улучшает функциональный класс сердечной недостаточности, т.к. снижает давление наполнения левого желудочка. Уменьшает периферические отеки, застойные явления в легких, сосудистое легочное сопротивление, давление заклинивания легочных капилляров в легочной артерии и правом предсердии. Сохраняет эффективность при низкой скорости клубочковой фильтрации, поэтому используется для лечения артериальной гипертензии у пациентов с почечной недостаточностью.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция высокая, максимальная концентрация отмечается в плазме крови при приеме внутрь через 1 час.

Биодоступность – 60 – 70 %.

Распределение

Относительный объем распределения - 0,2 л/кг. Связь с белками плазмы крови - 98 %.

Биотрансформация/Элиминация

Проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. В печени подвергается биотрансформации с образованием неактивных метаболитов (в основном - глюкуронидов). Секретируется в просвет почечных канальцев через существующую в проксимальном отделе нефрона систему транспорта анионов (на 88 %), на 12 % выводится через кишечник с желчью.

Период полувыведения 0,5 – 1 ч.

Особые группы пациентов

При почечной недостаточности выведение фуросемида замедляется, а период полувыведения увеличивается; при выраженной почечной недостаточности конечный

период полувыведения может увеличиваться до 24 ч.

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

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

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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат (сахар молочный).

Крахмал картофельный.

Кальция стеарата моногидрат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или бумаги с полимерным покрытием.

По 50 таблеток в банку полимерную типа БП или в банку темного стекла типа БТС, укупоренную пластмассовой натягиваемой крышкой.

Каждую банку или 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

e-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

e-mail: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

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» <http://eec.eaeunion.org/>