

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. Наименование лекарственного препарата

Фуросемид, 40 мг, таблетки

Международное непатентованное наименование (МНН): Furosemide

2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: фуросемид.

Каждая таблетка содержит 40 мг фуросемида.

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

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. Лекарственная форма

Таблетки.

Круглые таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

4. Клинические данные

4.1. Показания к применению

Фуросемид применяется у взрослых и детей с массой тела более 40 кг по показаниям:

- отеки сердечного или почечного происхождения;
- отек печеночного происхождения обычно в сочетании с калийсберегающими диуретиками;
- артериальная гипертензия у пациентов с хронической почечной недостаточностью, которым противопоказано назначение тиазидных диуретиков (особенно при клиренсе креатинина ниже 30 мл/мин).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Взрослые

При отеках сердечного, почечного или печеночного происхождения:

- среднетяжелое состояние: 20-40 мг в день,
- тяжелое состояние: 80-120 мг (2-3 таблетки) в день в 1 или 2 приема, либо 120-160 мг (3-4 таблетки) в день в 2 приема.

При повышенном артериальном давлении у больных с хронической почечной недостаточностью: в сочетании с другими антигипертензивными сред-

ствами (антагонисты ренин-ангиотензиновой системы) рекомендуются обычные дозы 20–120 мг в день в один или два приема.

Данная лекарственная форма не обеспечивает дозировку лекарственного препарата менее 40 мг. При назначении лекарственного препарата в дозе 20 мг необходимо использовать препараты фуросемида с возможностью такого дозирования.

Особые группы пациентов:

Дети и подростки

Для лечения отеков суточная доза 1–2 мг/кг массы тела в 1–2 приема.

Данная лекарственная форма не обеспечивает дозировку менее 40 мг и не может применяться у детей с массой тела менее 40 кг.

У новорожденных и недоношенных детей длительное применение высоких доз фуросемида повышает риск развития нефрокальциноза и/или нефролитиаза. Рекомендуется ультразвуковой мониторинг почек.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с выраженными нарушениями функции печени и почек

Выбор дозы и ее регулирование у пожилых пациентов необходимо проводить с осторожностью, начиная обычно с нижнего уровня терапевтического диапазона доз. Противопоказан прием лицам с острой почечной и печеночной недостаточностью.

Способ применения

Принимают внутрь. Доза зависит от течения и тяжести заболевания.

4.3. Противопоказания.

Препарат противопоказан в следующих случаях:

- гиперчувствительность к фуросемиду или к любому из вспомогательных веществ;
- острая почечная недостаточность;
- печеночная энцефалопатия;
- обструкции мочевыводящих путей;
- гиповолемия или дегидратация;
- декомпенсированная гипокалиемия;
- декомпенсированная гипонатриемия;
- беременность, грудное вскармливание;
- комбинации с литием;
- галактоземия, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, лактазная недостаточность;
- гепатит и гепатоцеллюлярная недостаточность у пациентов находящихся на гемодиализе при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина < 30 мл/мин), в связи с риском накопления фуросемида, экскреция ко-

торого осуществляется преимущественно с желчью.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении.

Случайный прием лекарственного препарата может привести к гиповолемии, дегидратации.

При гепатоцеллюлярной недостаточности лечение должно проводиться с осторожностью, под строгим контролем электролитов, учитывая риск печеночной энцефалопатии. При необходимости следует немедленно прекратить лечение.

Прием фуросемида в случае частичной обструкции мочевых путей может привести к задержке мочи. Должен быть обеспечен тщательный мониторинг диуреза, особенно в начале лечения фуросемидом.

Пациенты с повышенной чувствительностью к сульфониламидам и производным сульфонилмочевины могут иметь перекрестную сенсibilизацию к фуросемиду.

При применении тиазидных диуретиков отмечались случаи реакций фоточувствительности. В случае возникновения реакций фоточувствительности рекомендуется отменить фуросемид. Если необходимо, рекомендуется защищать открытые участки кожи, подверженные воздействию солнечных лучей или ультрафиолетового излучения искусственных источников.

Поскольку лекарственный препарат содержит лактозу, его использование не рекомендуется пациентам с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Электролитное равновесие

Натриемия. Необходим контроль уровня натрия до начала терапии и регулярный контроль его в последующем. Лечение диуретиками может спровоцировать гипонатриемию. Понижение уровня натрия в крови вначале протекает бессимптомно, регулярный контроль должен быть более частым у пациентов групп риска: пожилой возраст, кахексия (недостаточное питание) или цирроз.

Калиемия. При применении петлевых диуретиков возможно снижение уровня натрия с гипокалиемией. Риск внезапной гипокалиемии ($< 3,5$ ммоль/л) должен мониторироваться у пациентов групп риска: пожилой возраст и/или недоедание и/или политерапия, в случае цирроза и асцита, у больных с сердечной недостаточностью. Гипокалиемия увеличивает сердечную токсичность препаратов дигиталиса и риск расстройств ритма. У пациентов с удлинением интервала QT врожденного или медикаментозного происхождения, гипокалиемия способствует расстройству ритма (потенциально летальная пируэтная тахикардия или брадикардия). Во всех случаях необходим частый контроль калиемии. Первый контроль калия в плазме должен быть выполнен в течение недели после начала терапии.

Гликемия. Частота гликемии невысока, тем не менее, при сахарном диабете

необходимо систематически контролировать уровень глюкозы в крови и моче.

Урикемия. Снижается выделение мочевой кислоты, поэтому при гиперурикемии и особенно подагре применение не рекомендовано.

Необходимо тщательное наблюдение за пациентами с высоким риском развития электролитных расстройств (рвоты, поносы, профузная потливость). Обезвоживание, гиповолемия или нарушение кислотно-щелочного равновесия требует корректировки терапии и/или временного прекращения лечения.

Креатинин. Регулярный мониторинг креатинина в сыворотке крови рекомендуется во время лечения фуросемидом.

Необходимо тщательное наблюдение за пациентами с высоким риском развития электролитных расстройств (рвота, понос, потливость). Обезвоживание, гиповолемия или нарушение кислотно-щелочного равновесия требуют коррекции лечения и/или временного прекращения лечения.

Спортсмены.

Наличие фуросемида дает положительные тесты при проведении антидопингового контроля.

На фоне курсового лечения необходимо периодически контролировать артериальное давление, содержание электролитов плазмы крови (в т.ч. Na^+ , Ca^{2+} , K^+ , Mg^{2+}), кислотно-основное состояние, содержание остаточного азота, креатинина, мочевой кислоты, функции печени и проводить, при необходимости, соответствующую коррекцию лечения.

При назначении высоких доз фуросемида во избежание развития гипонатриемии и метаболического алкалоза нецелесообразно ограничивать потребление поваренной соли.

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

Подбор режима дозирования пациентам с асцитом на фоне цирроза печени, печеночной недостаточности нужно проводить в стационарных условиях (нарушения водно-электролитного баланса могут вызвать развитие печеночной комы). Показан регулярный контроль над содержанием электролитов плазмы.

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

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

У пациентов в бессознательном состоянии, с доброкачественной гиперплазией предстательной железы, сужением мочеточников или гидронефрозом, необходим контроль над мочеотделением (возможна острая задержка мочи).

В связи с наличием в составе лактозы, этот препарат противопоказан в случае врожденной галактоземии, синдрома мальабсорбции глюкозы и галактозы, дефицита лактазы.

Есть риск возникновения гипотензии у пациентов, особенно пожилого возраста, получающих фуросемид, пациентов, принимающих другие лекарственные препараты, которые могут вызвать гипотонию, а также пациентов с другими заболеваниями, которые подвержены риску развития гипотонии, что может привести к головокружению, обмороку или потере сознания.

Не следует принимать фуросемид перед тестом на толерантность к глюкозе.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Нерекомендуемые комбинации

Совместный прием фуросемида и хлоралгидрата не рекомендуется.

Ототоксичность аминогликозидов и других ототоксичных препаратов может усиливаться при одновременном применении фуросемида. Следует избегать подобных комбинаций, так как возникающие при этом нарушения слуха могут быть необратимыми. Исключением являются случаи применения данной комбинации по жизненным показаниям.

Одновременное использование фуросемида и препаратов лития не рекомендуется.

Комбинации, требующие особой предосторожности

Если при лечении цисплатином необходимо достижение форсированного диуреза с помощью фуросемида, последний может назначаться в низкой дозировке (до 40 мг) при нормальной функции почек и отсутствии дефицита жидкости. В противном случае возможно усиление нефротоксического действия цисплатина.

Лечение фуросемидом может привести к тяжелой гипотензии и ухудшению функции почек, а в отдельных случаях – к развитию острой почечной недостаточности, особенно при назначении ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) или антагонистов рецепторов ангиотензина II (сартанов) при первом приеме или повышенных дозах. Необходима отмена фуросемида, либо уменьшение его дозы за 3 дня до применения ингибиторов АПФ или сартанов.

С осторожностью необходимо применять фуросемид в комбинации с рisperидоном, поскольку возможно повышение смертности у пожилых пациентов. Необходимость совместного применения должна быть обоснована с учетом риска и пользы данной комбинации. Риск смертности повышается при наличии дегидратации.

Значимые взаимодействия фуросемида и иных лекарственных препара-

тов

Одновременное назначение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту, может снизить эффект фуросемида. У пациентов с дегидратацией или гиповолемией НПВП могут вызвать острую почечную недостаточность. Может увеличиваться токсический эффект салицилатов.

Возможно снижение эффективности фуросемида при одновременном назначении фенитоина.

При одновременном применении глюкокортикостероидов, карбеноксолона, солодки в больших количествах, и длительном применении слабительных может усиливаться гипокалиемия. Гипокалиемия или гипомagneмия могут повысить чувствительность миокарда к сердечным гликозидам и лекарственным препаратам, приводящим к удлинению интервала QT.

Действие лекарственных препаратов, снижающих артериальное давление (антигипертензивные, диуретические и другие препараты), может быть усилено при одновременном использовании с фуросемидом. Одновременное использование пробенецида, метотрексата и других препаратов, которые выводятся путем канальцевой секреции, может уменьшать эффективность фуросемида. Фуросемид может приводить к снижению выведения этих лекарственных препаратов. Возможно увеличение их уровней в сыворотке крови и повышение риска развития побочных эффектов.

Эффективность гипогликемических препаратов и сосудосуживающих аминов (эпинефрина/адреналина, норэпинефрина/норадреналина), может быть ослаблена, а теofilлина и курареподобных средств – усилена.

Фуросемид может усиливать повреждающее действие на почки нефротоксических препаратов. У пациентов одновременно получающих лечение фуросемидом и отдельными цефалоспоридами в высоких дозах возможно ухудшение почечной функции.

При одновременном применении циклоспорина А и фуросемида возможно увеличение риска развития вторичного подагрического артрита вследствие фуросемид-индуцированной гиперурикемии и ухудшения выведения уратов почками, вызванного циклоспорином.

Пациенты с высоким риском развития нефропатии, при использовании фуросемида совместно с рентгенконтрастными средствами в большей степени подвержены нарушениям функции почек.

При использовании совместно с тиазидами возможно развитие реакций фоточувствительности. В случае неожиданно появившейся реакции фоточувствительности при приеме фуросемида, рекомендовано прекратить терапию.

Если необходимо повторное введение, следует избегать облучения ультрафиолетом или солнечной инсоляции.

Общие анестетики могут усиливать гипотензивное действие фуросемида. Действие кураре может быть усилено Фуросемидом.

Алкоголь усиливает гипотензивный эффект.

Злоупотребление слабительным увеличивает риск потери калия.

Избыточное потребление лакрицы может увеличить риск развития гипокалиемии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Установлено, что фуросемид проникает через плацентарный барьер. Применение во время беременности противопоказано.

Лактация

Выделяется с молоком у женщин в период лактации, в связи, с чем необходимо прекратить грудное вскармливание на период лечения.

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

Следует избегать занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции.

Категории частоты встречаемости побочных реакций определяется согласно классификации: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ до $1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ до $1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ до $1/1000$), очень редкие ($1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена по доступным данным).

Система органов	Частота встречаемости	Побочные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Нечасто	Апластическая анемия
	Редко	Угнетение костного мозга (требует отмены лечения), эозинофилия, лейкопения
	Очень редко	Гемолитическая анемия, агранулоцитоз, тромбоцитопения
Нарушения метаболизма и питания	Очень часто	Дегидратация, гипонатриемия, гипохлоремический метаболический алкалоз, гипокальциемия, гипомагниемия
	Часто	Гипокалиемия, гипохлоремия
	Нечасто	Нарушение толерантности к глюкозе (при гипокалиемии), гиперурикемия, подагра,

		снижение уровня сывороточного холестерина ЛПВП, повышение уровня сывороточного холестерина ЛПНП, повышение уровня сывороточных триглицеридов, гипергликемия
	Очень редко	Тетания
	Частота неизвестна	Обостряются ранее существовавшие метаболические алкалозы (при декомпенсированном циррозе печени), нарушения водно-электролитного баланса, повышается экскреция калия
Психические нарушения	Редко	Обсессивно-компульсивное расстройство
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	Парестезия, спутанность сознания, головная боль
	Частота неизвестна	Головокружение, обморок и потеря сознания (вызванные симптоматической гипотензией)
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Нарушение зрения, затуманенное зрение, желтое зрение
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Нечасто	Глухота (иногда необратимая)
	Редко	Шум в ушах и обратимая или необратимая потеря слуха (хотя обычно преходящая, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, гипопропротеинемией (например, при нефритическом синдроме))
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Ортостатическая непереносимость, нарушения сердечного ритма, повышенный риск или персистенция артериального протока у недоношенных детей
Нарушения со стороны сосудов	Очень часто	Гипотензия, (которая, если она выражена, может вызвать такие признаки и симптомы, как нарушение концентрации внимания и реакций, головокружение, ощущение давления в голове, головная боль, сонливость, слабость, нарушения зрения, сухость во рту, ортостатическая непереносимость)

	Редко	Васкулит, тромбоз, шок
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Сухость во рту, жажда, тошнота, нарушения моторики кишечника, рвота, диарея, запор
	Редко	Острый панкреатит (при длительном лечении диуретиками, в том числе Фуросемидом)
Нарушения со стороны печени	Редко	Внутрипеченочный холестаз (желтуха), нарушение функции печени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Сыпь, зуд, светочувствительность, токсический эпидермальный некролиз
	Частота неизвестна	Крапивница, многоформная эритема, пурпура, эксфолиативный дерматит, зуд, аллергические реакции, такие как кожная сыпь, различные формы дерматита, буллезные поражения, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) (при возникновении этих симптомов лечение следует отменить), синдром Стивенса-Джонсона
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Нечасто	Мышечные судороги, мышечная слабость
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень часто	Нефрокальциноз у детей раннего возраста
	Нечасто	Снижение диуреза, недержание мочи, непроходимость мочи (у больных с гиперплазией предстательной железы, невозможностью опорожнения мочевого пузыря, стриктурой уретры)
	Редко	Острая почечная недостаточность
	Очень редко	Интерстициальный нефрит
Врожденные, семейные и генетические нарушения	Редко	Открытый артериальный проток

Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Утомляемость
	Редко	Недомогание, лихорадка, тяжелые анафилактикоидные или анафилактические реакции (например, при шоке)
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Повышение содержания мочевины и креатинина в крови
	Редко	Повышенные трансаминазы

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, возникающих при применении лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, коллапс, шок, гиповолемия, дегидратация, гемоконцентрация, аритмии, острая почечная недостаточность с анурией, тромбоз, тромбоэмболия, сонливость, спутанность сознания, паралич, апатия, гипокалиемия и гипохлоремический алколоз.

Лечение: коррекция водно-солевого баланса и кислотно-основного состояния, восполнение объема циркулирующей крови, симптоматическое лечение. Специфического антидота нет.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: высокоактивные диуретики. Сульфонамиды.

Код АТХ: C03CA01.

«Петлевой» диуретик; вызывает быстро наступающий, сильный и кратковременный диуретический эффект. Диуретический эффект зависит от дозы. При приеме внутрь начало действия через 20–30 мин, достигает максимума через 1–2 ч, продолжительность действия от 3–4 до 6 ч.

Угнетает реабсорбцию ионов натрия и хлора в основном в толстом сегменте восходящей части петли Генле. Фуросемид оказывает выраженное диуретическое, натрийуретическое, хлоруретическое действие. Кроме того, увеличивает выведение ионов калия, кальция, магния.

При сердечной недостаточности уже через 20 мин приводит к снижению преднагрузки на сердце. Максимальный гемодинамический эффект достигается ко второму часу действия препарата, что обусловлено снижением тонуса венозных сосудов, уменьшением объема циркулирующей крови и межклеточной жидкости. Оказывает гипотензивное действие вследствие увеличения выведения натрия хлорида, снижения реакции гладкой мускулатуры сосудов на вазоконстрикторные воздействия и в результате уменьшения объема циркулирующей крови.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция высокая, максимальная концентрация отмечается в плазме

крови при приеме внутрь через 1 ч. Биодоступность 60–70 %

Распределение

Относительный объем распределения – 0,2 л/кг. Связь с белками плазмы крови – 98 %. Проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Биотрансформация/Элиминация

Метаболизируется в печени. Секретируется в просвет почечных канальцев через существующую в проксимальном отделе нефрона систему транспорта анионов. 60–70 % выделяется почками, остальная часть – кишечником. Период полувыведения – 1–1,5 ч.

5.3. Данные доклинической безопасности

Отсутствуют.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактоза моногидрат,
крахмал кукурузный частично прежелатинизированный,
картофельный крахмал,
магния стеарат.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении испорченного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований к утилизации.

7. Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. Номер регистрационного удостоверения

9. Дата первичной регистрации (подтверждения регистрации, перерегистрации)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

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>.