

Состав

действующее вещество: фуросемид;

1 таблетка содержит фуросемида 40 мг

вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный, тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые таблетки белого цвета с буквенным кодом «DLИ», нанесенным выше и ниже распределительной линии с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Высокоактивные диуретики. Препараты сульфидами. Код АТХ C03C A01.

Фармакодинамика

Фуросемид является петлевым диуретиком быстрого действия, что приводит к установлению относительно сильного и кратковременного диуретического эффекта. Фуросемид блокирует $\text{Na} + \text{K} + 2\text{Cl}^-$ котранспортер, расположенный в базальных мембранах клеток толстого сегмента восходящей части петли Генле: эффективность салуретического действия фуросемида, таким образом, зависит от того, попадает лекарственное средство в канальцев в местах просветов путем анионо-транспортного механизма. Диуретический эффект возникает в результате реабсорбции натрия хлорида в этом сегменте петли Генле. В результате фракционная экскреция натрия может достигать 35% клубочковой фильтрации натрия. Вторичные эффекты увеличенной экскреции натрия заключаются в повышенном выведении мочи (благодаря осмотически связанной воде) и в увеличенной дистальной канальцевой секреции калия. Также повышается экскреция ионов кальция и магния.

Фуросемид вызывает дозозависимую стимуляцию ренин-ангиотензин-альдостерон. При сердечной недостаточности фуросемид приводит к острому уменьшению сердечной перегрузки (путем сужения емкостных венозных сосудов). Этот ранний сосудистый эффект является простагландинопосредкованым и предполагает адекватную функцию почек с

активацией ренин-ангиотензин и невредимым синтезом простагландинов. Кроме этого, благодаря присущему ему натрийуретический эффект фуросемид снижает реактивность сосудов по отношению к катехоламинам, увеличенная у больных с артериальной гипертензией.

Антигипертензивная эффективность фуросемида объясняется увеличенной экскреции натрия, сниженным объемом крови и уменьшенной ответом гладких мышц сосудов на стимуляцию вазоконстрикторами или сосудосуживающими средствами.

Начало диуретического эффекта наблюдается в течение 1:00 после приема препарата.

Дозозависимое увеличение диуреза и натрийуреза наблюдалось у здоровых пациентов, получавших фуросемид в дозе 10-100 мг. Продолжительность действия у здоровых людей составляет примерно 3-6 часов после приема 40 мг фуросемида.

Эффект фуросемида уменьшается, если наблюдается заниженная канальцевая секреция или взаимодействие лекарственного средства с альбумином внутри канальцев.

Фармакокинетика

Фуросемид быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальное время абсорбции - от 1 до 1,5 часа. Абсорбция лекарственного средства свидетельствует о значительной индивидуальную вариабельность.

Биодоступность фуросемида у здоровых добровольцев составляет примерно 50-70% для таблеток. У пациентов на биодоступность лекарственного средства влияют различные факторы, включая имеющиеся заболевания, биодоступность может уменьшаться до 30% (например, при нефротическом синдроме).

Возможное влияние еды одновременно с приемом фуросемида на абсорбцию фуросемида.

Объем распределения фуросемида составляет от 0,1 до 0,2 литра на 1 кг массы тела. Объем распределения может быть выше в зависимости от заболевания.

Фуросемид (более 98%) образует прочные соединения с белками плазмы крови, особенно с альбумином.

Фуросемид выводится главным образом в виде невидоизмененные лекарственного средства путем секреции в проксимальный каналец.

Метаболит фуросемида - глюкуронид - составляет 10-20% веществ, содержащихся в моче. Остаточная доза выводится с фекалиями, вероятно, путем билиарной секреции.

Фуросемид проникает в грудное молоко; проникает через плацентарный барьер и медленно попадает к плоду. Фуросемид определяется у плода или у новорожденных в тех же самых концентрациях, что и у матери ребенка.

Заболевания почек

При почечной недостаточности выведение фуросемида замедленное, а период полувыведения - удлинённый; конечный период полувыведения может длиться до 24 часов у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

При нефротическом синдроме уменьшенные концентрации белков плазмы крови приводят к повышению концентрации несвязанного (свободного) фуросемида. С другой стороны, эффективность фуросемида у этих пациентов уменьшена благодаря связыванию с интратубулярным альбумином и заниженной канальцевой секреции.

Фуросемид плохо поддается диализа у пациентов, которым проводят гемодиализ, перитонеальный диализ и хронический перитонеальный диализ в амбулаторных условиях.

Печеночная недостаточность

При печеночной недостаточности период полувыведения фуросемида увеличивается на 30-90%, главным образом благодаря большему объему дистрибуции. Следует также отметить, что в данной группе пациентов наблюдается широкое разнообразие всех фармакокинетических параметров.

Застойная сердечная недостаточность, тяжелая артериальная гипертензия, пациенты пожилого возраста

Вывод фуросемида замедленное через уменьшенную функцию почек у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, тяжелой артериальной гипертензией и у пациентов пожилого возраста.

Недоношенные и доношенные младенцы

В зависимости от уровня сформированности почек выведение фуросемида может быть замедленным. Метаболизм лекарственного средства также уменьшается, если у младенцев нарушена способность к глюкуронизации. Конечный период полувыведения длится меньше 12:00 у плодов в возрасте от 33 недель после

оплодотворения яйцеклетки. У младенцев в возрасте от 2 месяцев конечный клиренс такой же, как у взрослых пациентов.

Показания

- Отеки при хронической застойной сердечной недостаточности (если необходимо лечение с применением диуретиков).
- Отеки при хронической почечной недостаточности.
- Острая почечная недостаточность, в том числе у беременных или во время родов.
- Отеки при нефротическом синдроме (если необходимо лечение с применением диуретиков).
- Отеки при заболеваниях печени (в случае необходимости - для дополнения лечения с применением антагонистов альдостерона).
- Артериальная гипертензия.

Противопоказания

- Чувствительность к фуросемида или другим компонентам, входящим в состав препарата. У пациентов с аллергией на сульфаниламиды (например, на сульфонамидные антибиотики или сульфонилмочевины) может оказаться перекрестная чувствительность к фуросемида.
- Пациенты с гиповолемией или обезвоживанием организма.
- Пациенты с почечной недостаточностью в виде анурии, у которых не наблюдается терапевтический ответ на фуросемид
- Пациенты с почечной недостаточностью вследствие отравления нефротоксичными или гепатотоксичными препаратами.
- Пациенты с тяжелой гипокалиемией.
- Пациенты с тяжелой гипонатриемией.
- Кормление грудью.
- Беременность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нерекомендованных комбинации

В отдельных случаях прием фуросемида в течение 24 часов после хлоралгидрата может вызвать приливы, повышенное потоотделение, возбужденное состояние, тошноту, повышение артериального давления и тахикардию. Итак, не рекомендуется одновременное применение фуросемида и хлоралгидрата.

Фуросемид может усиливать ототоксичность аминогликозидов и других ототоксических лекарственных средств. Это может привести к повреждению, что имеет необратимый характер, эти лекарственные средства не следует применять одновременно с фуросемидом.

Комбинации, требующие принятия мер

В случае одновременного применения цисплатина и фуросемида существует риск возникновения ототоксических эффектов. Кроме этого, может усиливаться нефротоксичность цисплатина, если фуросемид не назначается в низких дозах (например, 40 мг пациентам с нормальной функцией почек) и с положительным балансом жидкости, когда применяется для достижения эффекта форсированного диуреза во время терапии цисплатином.

Фуросемид для приема и сукральфат не следует применять с интервалом менее 2:00, поскольку сукральфат уменьшает абсорбцию фуросемида из кишечника, то есть снижает его действие.

Фуросемид уменьшает выведение солей лития и может приводить к увеличению уровня лития в сыворотке крови, результатом чего является повышенный риск токсичности лития, включая больший риск возникновения кардиотоксического и нейротоксических эффектов лития. Таким образом, рекомендуется проводить тщательный мониторинг уровня лития у пациентов, получающих данную комбинированную терапию.

Пациенты, получающие диуретики, могут страдать от тяжелой артериальной гипотензии и ухудшения функции почек, включая случаи почечной недостаточности, особенно при первом применении ингибитора АПФ (ингибитор АПФ) или антагониста рецептора ангиотензина II, или же при первом применении этих лекарственных средств в увеличенной дозе. Нужно решить, следует временно прекратить применение фуросемида, или по крайней мере уменьшить дозу фуросемида за 3 дня до начала лечения, или же увеличить дозу ингибитора АПФ или антагониста рецептора ангиотензина II.

Рисперидон: следует проявлять осторожность и тщательно взвешивать риск и пользу перед тем, как принять решение о проведении комбинированной терапии или одновременного применения с фуросемидом или другими мощными диуретиками.

Левотироксин: высокие дозы фуросемида могут подавлять связывания гормонов щитовидной железы с белком-носителем, а значит приводить сначала к временному росту уровней свободных фракций гормонов щитовидной железы с последующим абсолютным снижением уровней общих фракций гормонов

щитовидной железы.

Следует контролировать уровень гормонов щитовидной железы.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

Одновременное применение нестероидных противовоспалительных лекарственных средств, включая ацетилсалициловую кислоту, может уменьшать действие фуросемида. У пациентов с обезвоживанием организма или с гиповолемией нестероидные противовоспалительные лекарственные средства могут привести к острой почечной недостаточности. Под действием фуросемида может увеличиваться токсичность салицилата.

Уменьшение эффективности фуросемида может возникнуть после сопутствующего применения фенитоина.

Применение кортикостероидов, карбеноксолон, корня солодки в больших дозах и длительное применение слабительных средств может увеличить риск развития гипокалиемии.

Некоторые нарушения электролитного баланса (такие как гипокалиемия, гипомagneмия) могут повышать токсичность определенных других лекарственных средств (например, препаратов дигиталиса и лекарственных средств, вызывающих синдром удлинения интервала QT).

Если антигипертензивные препараты, диуретики или другие лекарственные средства, которые имеют свойство снижать артериальное давление, применять одновременно с фуросемидом, следует ожидать еще большего снижения артериального давления.

Пробенецид, метотрексат и другие лекарственные средства, которые, как и фуросемид, подлежат значительной канальцевой секреции в почках, могут уменьшать эффективность фуросемида. И наоборот, фуросемид может уменьшать вывод этих лекарственных средств почками. Проведение лечения с применением высоких доз (в частности как фуросемида, так и других лекарственных средств) может привести к увеличению их уровней в сыворотке крови и рост риска побочных эффектов, вызванных фуросемидом или применением сопутствующей терапии.

Может уменьшаться эффективность противодиабетических лекарственных средств и симпатомиметиков, имеющих свойство повышать артериальное давление (например, эпинефрина, норэпинефрина). Может усиливаться действие курарепоподобных миорелаксантов или тефлон.

Возможно усиление вредного влияния нефротоксических лекарственных средств на почки.

Нарушение функции почек может развиваться у пациентов, получающих терапию фуросемидом и высокие дозы отдельных цефалоспоринов.

Одновременное применение циклоспорина А и фуросемида ассоциируется с увеличенным риском возникновения подагрического артрита, вторичного по отношению к гиперурикемии, вызванной фуросемидом, и нарушение почечной экскреции уратов, вызванной циклоспорином.

У пациентов, принадлежали к группе высокого риска нефропатии вследствие терапии радиоcontrastными веществами, при лечении фуросемидом наблюдалась большая частота ухудшения функции почек после получения радиоcontrastных веществ по сравнению с таковой у пациентов группы высокого риска, которым проводили только внутривенную гидратацию до назначения радиоcontrastных веществ.

Особенности применения

Во время лечения Лазикс® следует обеспечивать постоянный отток мочи. Пациенты с частичной обструкцией оттока мочи требуют пристального внимания, особенно на начальных этапах лечения.

Лечение с применением Лазикс® требует регулярного медицинского наблюдения.

Необходим особенно тщательный мониторинг:

- больных с артериальной гипотонией;
- пациентов, попадающих в группу особого риска вследствие значительного снижения артериального давления, например, пациентов с выраженным стенозом коронарных артерий или кровеносных сосудов, питающих головного мозга
- пациентов с латентной или выраженной формой сахарного диабета
- больных подагрой;
- пациентов с гепаторенальным синдромом, то есть с функциональной почечной недостаточностью, ассоциируется с тяжелым заболеванием печени
- пациентов с гипопротеинемией, например, которая ассоциируется с нефротическим синдромом (эффект фуросемида может ослабляться одновременно с потенцированием ототоксичности). Необходимо осторожное титрование дозы

- недоношенных младенцев (возможно развитие нефрокальцинозом / нефролитиаза) необходимо осуществлять мониторинг функции почек и выполнить ультразвуграфию почек.

Регулярный мониторинг натрия, калия и креатинина сыворотки крови вообще рекомендуется во время терапии фуросемидом. Особенно тщательного мониторинга нуждаются пациенты группы высокого риска развития электролитных дисбалансов или в случае значительной дополнительной потери жидкости (например, как результат рвоты, диареи или интенсивного выделения пота). Гиповолемия или обезвоживания организма, а также любые существенные нарушения электролитного и кислотно-щелочного баланса следует откорректировать. Для этого может потребоваться временное прекращение терапии фуросемидом.

На развитие нарушений электролитного баланса влияют такие факторы как существующие заболевания (например, цирроз печени, сердечная недостаточность), одновременное применение лекарственных средств и питания. Например, в результате рвоты или диареи может возникнуть нехватка калия.

При применении препарата Лазикс® целесообразно рекомендовать пациенту употреблять пищу с высоким содержанием калия (печеный картофель, бананы, томаты, шпинат, сухофрукты). Следует помнить, что при применении препарата Лазикс® может потребоваться медикаментозной компенсации дефицита калия.

Одновременное применение с рисперидоном

В плацебо-контролируемых испытаниях рисперидона у пациентов пожилого возраста с деменцией более высокий уровень летальности наблюдался у пациентов, получавших фуросемид плюс рисперидон, по сравнению с пациентами, получавшими только рисперидон или только фуросемид.

Следует проявлять осторожность и тщательно взвешивать риски и пользу перед тем, как принять решение о применении такой комбинации одновременного лечения с применением других мощных диуретиков. Следует избегать обезвоживания.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять данное лекарственное средство.

При применении препарата существует вероятность обострения или активации системной красной волчанки.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Некоторые побочные эффекты (например, неожиданное значительное снижение артериального давления), могут нарушать способность пациента к концентрации внимания и скорость его реакции, поэтому следует удерживаться на период лечения управления транспортными средствами или работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Фуросемид проникает через плацентарный барьер. Его не следует назначать в период беременности.

Фуросемид проникает в грудное молоко и может подавлять лактацию. Женщинам следует прекратить кормление грудью во время лечения фуросемидом.

Способ применения и дозы

Режим дозирования устанавливает врач индивидуально в зависимости от выраженности расстройств водно-электролитного баланса, величины клубочковой фильтрации, тяжести состояния пациента. В процессе применения препарата следует корректировать показатели водно-электролитного баланса с учетом диуреза и динамики общего состояния пациента. Препарат следует применять натошак.

Для взрослых рекомендуемая максимальная суточная доза фуросемида - 1500 мг.

Специальные рекомендации по дозировке

Дозировка для взрослых вообще базируется на применении нижеследующих рекомендаций.

Отеки при хронической застойной сердечной недостаточности

Рекомендованная начальная доза лекарственного средства для перорального приема составляет 20-50 мг в сутки. В случае необходимости можно регулировать дозу в зависимости от терапевтического ответа пациента. Рекомендуется принимать дневную дозу, распределенную на 2 или 3 приема.

Отеки при хронической почечной недостаточности

Натрийуретическое действие фуросемида зависит от определенного количества факторов, включая степень тяжести почечной недостаточности и баланс натрия. Таким образом, невозможно точно предсказать эффективность дозы. Для пациентов с хронической почечной недостаточностью следует осторожно титровать дозу для обеспечения постепенной начальной потери жидкости. Для взрослых пациентов это означает применение такой дозы приводит к дневному уменьшению массы тела примерно на 2 кг (примерно 280 ммоль Na⁺).

Рекомендуемая суточная доза для приема внутрь составляет 40-80 мг. В случае необходимости можно корректировать дозу в зависимости от терапевтического ответа пациента. Суточную дозу можно назначать однократно или разделить на 2 приема. Для пациентов, находящихся на гемодиализе, общая суточная пероральная доза составляет 250-1500 мг.

При острой почечной недостаточности перед тем, как начать прием фуросемида, следует компенсировать гиповолемию, артериальную гипотензию и существенный электролитный и кислотно-щелочной дисбаланс

Рекомендуется как можно скорее осуществить переход от внутривенного введения на пероральный прием.

Отеки при нефротическом синдроме

Рекомендованная начальная доза для перорального приема составляет 40-80 мг в сутки. В случае необходимости можно регулировать дозу в зависимости от терапевтического ответа пациента. Суточную дозу можно назначать однократно или разделить на несколько приемов.

Отеки при заболеваниях печени

Фуросемид назначать как дополнение к терапии антагонистами альдостерона в тех случаях, когда применение только антагонистов альдостерона недостаточно. Для предотвращения осложнений, таких как ортостатическая гипотензия или нарушения электролитного и кислотно-щелочного баланса, дозу следует осторожно титровать, чтобы обеспечить постепенную начальную потерю жидкости. Для взрослых пациентов это означает применение такой дозы приводит к дневному уменьшению массы тела приблизительно на 0,5 кг.

Рекомендуемая суточная пероральная доза составляет 20-80 мг. В случае необходимости можно регулировать дозу в зависимости от терапевтического ответа пациента. Суточную дозу можно назначать однократно или разделить на несколько приемов. Если введение является абсолютно необходимым, начальная разовая доза составляет 20-40 мг.

Дети

Препарат в данной лекарственной форме назначать детям с массой тела более 10 кг.

Для детей рекомендуемая доза фуросемида для перорального приема составляет 2 мг / кг массы тела, но максимальная суточная доза не должна превышать 40 мг.

Для детей, которые не могут принимать лекарственную форму для перорального применения, например, недоношенных детей и новорожденных, следует рассматривать возможность применения формы для парентерального введения.

Передозировка

Симптомы: клиническая картина острой или хронической передозировки зависит главным образом от степени и последствий потери электролитов и жидкости и включает такие признаки, как гиповолемия, обезвоживание организма, гемоконцентрация, сердечные аритмии (включая AV-блокаду и фибрилляции желудочков). К симптомам этих нарушений относятся тяжелая артериальная гипотензия (прогрессирующее до шока), острая почечная недостаточность, тромбоз, бред, периферический паралич, апатия и спутанность сознания.

Лечение: специфических антидотов фуросемида нет. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции

Частота возникновения побочных реакций основывается на литературных ссылках на данные исследований, в которых фуросемид применяли целом 1387 пациентам в любой дозе по любым показаниям. Если одну и ту же побочную реакцию относили к разным категориям частот в различных источниках, избиралась категория наивысшей частоты. В случае возможности применяли следующие критерии CIOMS для группировки побочных реакций по частоте: очень часто ($\geq 10\%$); часто (от $\geq 1\%$ до $<10\%$); нечасто (от $\geq 0,1\%$ до $<1\%$); редко (от $\geq 0,01\%$ до $<0,1\%$); очень редко ($<0,01\%$); частота неизвестна (невозможно оценить по доступным данным).

Метаболические и алиментарные расстройства

Очень часто: нарушение электролитного баланса (в том числе симптоматическое), обезвоживание и гиповолемия, особенно у пациентов пожилого возраста, повышение уровня креатинина в крови, повышение уровня

триглицеридов в крови.

Часто гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия, повышение уровня холестерина в крови, повышение уровня мочевой кислоты в крови, приступы подагры.

Нечасто нарушение толерантности к глюкозе. Течение сахарного диабета может перейти из латентной формы в выраженную.

Частота неизвестна: гипокальциемия, гипомагниемия, повышение уровня мочевины в крови, метаболический алкалоз, псевдо-синдром Барттера на фоне неправильного и / или длительного применения фуросемида.

Со стороны сосудов

Очень часто (при применении в виде инфузии): артериальная гипотензия, в том числе ортостатическая артериальная гипотензия.

Редко васкулит.

Частота неизвестна: тромбоз.

Со стороны почек и мочевых путей

Часто увеличение объема мочи.

Редко тубуло-интерстициальный нефрит.

Частота неизвестна:

- повышение уровня натрия в моче, повышение уровня хлора в моче, задержка мочи (у пациентов с частичной обструкцией оттока мочи)
- нефрокальциноз / нефролитиаз у недоношенных младенцев;
- почечная недостаточность.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто тошнота.

Редко рвота, диарея.

Очень редко: острый панкреатит.

Гепатобилиарной системы

Очень редко холестаз, повышение уровня трансаминаз.

Со стороны органов слуха и равновесия

Нечасто нарушения слуха, которые обычно являются преходящими, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, гипопроотеинемией (например, при нефротическом синдроме) и / или в случае слишком быстрого введения фуросемида. Сообщалось о случаях глухоты, иногда необратимой, после перорального приема или введения фуросемида.

Редко звон в ушах.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: зуд, крапивница, сыпь, буллезный дерматит, мультиформная эритема, пемфигоид, эксфолиативный дерматит, пурпура, реакция фоточувствительности.

Частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP) и DRESS-синдром (медикаментозное высыпание с эозинофилией и системной симптоматикой).

Со стороны иммунной системы

Редко тяжелые анафилактические или анафилктоидные реакции (в частности, сопровождающиеся шоком).

Частота неизвестна: обострение или активация системной красной волчанки.

Со стороны нервной системы

Редко парестезии.

Часто печеночная энцефалопатия у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью.

Со стороны крови и лимфатической системы

Часто гемоконцентрация.

Нечасто тромбоцитопения.

Редко лейкопения, эозинофилия.

Очень редко агранулоцитоз, апластическая анемия или гемолитическая анемия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

Частота неизвестна: сообщалось о случаях рабдомиолиза, часто на фоне тяжелой гипокалиемии (см. Раздел «Противопоказания»).

Врожденные и наследственные / генетические нарушения

Частота неизвестна: повышенный риск незаращение артериального протока, если фуросемид назначать недоношенным младенцам в течение первых недель жизни.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: повышение температуры тела.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 ° С.

Упаковка

По 15 таблеток в стрипе, по 3 стрипа в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Санofi Индия Лимитед, Индия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Плот № 3501-3515, 6301-6313 и 16.00 метр Роуд / с, Г.И.Д.Ц. Эстейт, АО & Post - Анклешвар - 393002, Район Бхаруч, Индия

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).