

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФУРОСЕМІД
(FUROSEMIDE)

Склад:

діюча речовина: furosemide;

1 таблетка містить фуросеміду 0,04 г (40 мг);

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; магнію стеарат, крохмаль картопляний.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Високоактивні діуретики. Код АТС С03С А01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Набряки при хронічній застійній серцевій недостатності (якщо необхідно лікування із застосуванням діуретиків).

Набряки при хронічній нирковій недостатності.

Гостра ниркова недостатність (в т.ч. у вагітних або під час пологів).

Набряки при нефротичному синдромі (якщо необхідно лікування із застосуванням діуретиків).

Набряки при захворюваннях печінки (у разі необхідності, для доповнення лікування із застосуванням антагоністів альдостерону).

Артеріальна гіпертензія.

Протипоказання.

Гіперчутливість до фуросеміду або інших компонентів препарату.

У пацієнтів з алергією на сульфаніламідні (наприклад, на сульфаніламідні антибіотики або сульфанілсечовину) може виявитися перехресна чутливість до фуросеміду.

Пацієнти з нирковою недостатністю у вигляді анурії, в яких не спостерігається терапевтична відповідь на фуросемід.

Пацієнти з гіповолемією або зневодненням організму.

Пацієнти з тяжкою гіпокаліємією.

Пацієнти з тяжкою гіпонатріємією.

Пацієнти з прекоматозним та коматозним станами, що асоціюються з печінковою енцефалопатією.

Вагітність (проведення лікування в період вагітності потребує спостереження за ростом і розвитком плода).

Період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Дозу встановлюють індивідуально, залежно від показань, клінічної ситуації, віку пацієнта. У процесі лікування дози коригуються залежно від величини добового діурезу і динаміки стану хворого. *Якщо в процесі лікування необхідно застосування доз менших, ніж 40 мг, то рекомендується застосовувати інші лікарські форми фуросеміду.*

Таблетки приймають вранці, до їди.

Для дорослих максимальна добова доза фуросеміду не повинна перевищувати 160 мг.

Набряки при хронічній застійній серцевій недостатності

Рекомендована початкова добова доза для перорального прийому становить 20 – 50 мг.

Набряки при хронічній нирковій недостатності

Рекомендована початкова добова доза для перорального прийому – 40 – 80 мг. Добову дозу можна приймати в один або два прийоми.

При гострій нирковій недостатності

Перед початком прийому препарату, необхідно компенсувати гіповолемію, артеріальну гіпотензію та суттєвий електролітний та кислотно-лужний дисбаланс. Рекомендовано якнайшвидше перейти від внутрішньовенного введення до перорального прийому.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Набряки при нефротичному синдромі

Рекомендована початкова добова доза для перорального прийому – 40 – 80 мг. Добову дозу можна приймати в 1 або 2 прийоми.

Набряки при захворюваннях печінки

Рекомендована початкова добова доза для перорального прийому – 20 – 80 мг. Добову дозу можна приймати в 1 або 2 прийоми. Препарат призначають у разі, коли застосування антагоністів альдостерону недостатньо.

При артеріальній гіпертензії

Фуросемід призначають по 40 мг 1 раз на добу.

Діти

Препарат застосовують у дітей з масою тіла більше 20 кг. При цьому рекомендована добова доза фуросеміду для перорального прийому – 2 мг/кг маси тіла. Максимальна добова доза для дітей не повинна перевищувати 40 мг.

Побічні реакції. Нудота, блювання, анорексія, діарея; артеріальна гіпотензія, яка може призвести до порушення концентрації та реакції, марення, відчуття тиску в голові, головного болю, запаморочення, сонливість, слабкість, погіршення зору, сухість у роті; колапс; погіршення слуху, дзвін у вухах, нервозність, парестезії, гарячка; в окремих випадках – підвищення чутливості до світла, посилене відчуття спраги, сплутаність свідомості, м'язові судоми, тетанія, м'язова слабкість; розлади серцевого ритму; гіпокаліємія, гіпомагніємія, гіпонатріємія, гіповолемія, підвищення згортання крові, гіперурикемія, загострення подагри, гіперглікемія (порушення толерантності до глюкози), підвищення рівня холестерину і тригліцеридів, підвищення рівня креатиніну крові та рівня сечовини, гіпохлоремічний алкалоз; порушення функції печінки (внутрішньопечінковий холестаза, збільшення рівнів печінкових трансаміназ), гострий панкреатит; алергічні реакції зі сторони шкіри та слизових оболонок - гіперемія, кропив'янка, шкірний висип, мультиформна еритема, ексфолиативний дерматит, пурпура, свербіж шкіри.

Рідко спостерігається панкреатит, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, апластична або гемолітична анемія, лейкопенія, гематурія, інтерстиціальний нефрит, системний васкуліт, еозинофілія, тяжкі анафілактичні або анафілактоїдні реакції. Підвищене утворення сечі може призвести до таких ускладнень у пацієнтів з обструкцією відтоку сечі, як гостра затримка сечі з можливими вторинними ускладненнями, наприклад, у пацієнтів з порушеннями спорожнення сечового міхура, гіперплазією простати, звуженням уретри.

Передозування. *Симптоми:* тяжка артеріальна гіпотензія, апатія та сплутаність свідомості, тромбоз, гостра ниркова недостатність, периферичний параліч, маревні стани.

Лікування. Стимуляція блювання, промивання шлунка, призначення активованого вугілля. Корекція водно-електролітного балансу і кислотно-основного стану, поповнення об'єму циркулюючої крові, симптоматичне лікування. Специфічних антидотів на даний момент немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Проведення лікування в період вагітності потребує спостереження за ростом і розвитком плода. Жінкам, які годують груддю, препарат не призначають.

Діти. Препарат не застосовують дітям з масою тіла менше 20 кг.

Особливості застосування. Хворим, які отримують великі дози Фуросеміду, недоцільно обмежувати споживання кухонної солі. Для профілактики гіпокаліємії рекомендується дієта, багата на калій, та/або прийом препаратів, що містять калій. Підвищений ризик розвитку порушень водно-електролітного балансу спостерігається у хворих з нирковою недостатністю. При лікуванні слід періодично контролювати вміст електролітів у плазмі крові, кислотно-лужний баланс, вміст залишкового азоту і проводити, за необхідності, відповідну корекцію лікування у хворих з частим блюванням і на тлі парентерального прийому рідини. При появі або посиленні азотемії та олігурії у хворих з тяжкими прогресуючими захворюваннями нирок рекомендується припинити лікування. Вибір режиму дозування хворим з асцитом на тлі цирозу печінки слід проводити у стаціонарі (порушення водно-електролітного балансу може призвести до розвитку печінкової коми). Цим хворим слід контролювати вміст електролітів у плазмі крові. Для своєчасної корекції гіпокаліємії рекомендується застосування препаратів калію і калійзберігаючих діуретиків (перш за все спіронолактону). При застосуванні

Фуросеміду доцільно рекомендувати пацієнту їжу з високим вмістом калію (печена картопля, банани, томати, шпинат, сухофрукти). Слід пам'ятати, що при застосуванні Фуросеміду може виникнути потреба в медикаментозній компенсації втрат калію.

З обережністю слід призначати препарат пацієнтам з тяжкою серцевою недостатністю та при тривалій терапії серцевими глікозидами, а також пацієнтам літнього віку з вираженим атеросклерозом. До початку лікування слід компенсувати порушення електролітного балансу. На розвиток порушень електролітного балансу впливають такі фактори, як існуючі захворювання (наприклад, цироз печінки, серцева недостатність), супутнє застосування лікарських засобів і харчування.

Під час лікування Фуросемідом необхідно контролювати артеріальний тиск, рівень електролітів і глюкози в сироватці крові, функцію печінки і нирок.

Препарат містить лактозу, що треба мати на увазі хворим зі спадковою непереносимістю лактози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

При прийомі Фуросеміду можливе зниження здатності концентрувати увагу. Слід утримуватись від застосування препарату особам, які керують транспортними засобами і працюють з небезпечними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фуросемід може потенціювати ототоксичність аміноглікозидів, етакринової кислоти, цисплатину та інших ототоксичних лікарських засобів (особливо при порушенні функції нирок), тому дані лікарські засоби не повинні застосовуватись одночасно з фуросемідом.

Прийом фуросеміду на тлі амфотерацину В, цисплатину, аміноглікозидів, етакринової кислоти, високих доз окремих цефалоспоринів та інших нефротоксичних лікарських засобів посилює шкідливий вплив на нирки. Якщо при лікуванні цисплатиною є необхідним проведення форсованого діурезу, фуросемід призначають у низькій дозі (40 мг при нормальній функції нирок) та при достатньому ступені гідратації організму.

Супутнє застосування циклоспоринолу А та фуросеміду збільшує ризик виникнення подагричного артрити, вторинного відносно спричиненої фуросемідом гіперурикемії, та ризик виникнення спричиненого циклоспорином порушення ниркової екскреції уратів.

Одночасне застосування з нестероїдними протизапальними засобами, включаючи ацетилсаліцилову кислоту, може зменшувати дію фуросеміду. У пацієнтів з гіповолемією нестероїдні протизапальні засоби можуть призвести до гострої серцевої недостатності.

При застосуванні високих доз саліцилатів збільшується ризик розвитку саліцилізму.

При одночасному застосуванні фуросеміду із серцевими глікозидами, кортикостероїдами, карбенексолоном, коренем солодки у великих дозах та довготривалє застосування послаблю-вальних засобів може збільшувати ризик розвитку гіпокаліємії. Може посилювати дію курареподібних м'язових релаксантів, інгібіторів АПФ (ангіотензинперетворюючого ферменту) та антигіпертензивних засобів, варфарину, діазоксиду, теофіліну. Під дією фуросеміду потенціюється ефект сукцинхоліну і збільшується кардіо- та нейротоксичність препаратів літію. Тому при одночасному застосуванні фуросеміду та препаратів літію рекомендовано здійснювати моніторинг рівня літію.

Не рекомендується супутнє застосування фуросеміду та хлоралгідрату. В окремих випадках прийом фуросеміду протягом 24 годин після хлоралгідрату може зумовити приливи крові, посилене потовиділення, збуджений стан, нудоту, підвищення артеріального тиску та тахікардію.

При одночасному прийомі з фуросемідом може зменшуватись ефективність антидіабетичних засобів та симпатоміметиків, що мають властивість підвищувати артеріальний тиск (наприклад, епінефрин, норепінефрин). Супутнє застосування фенітоїну може зменшити ефективність фуросеміду.

Фуросемід для перорального прийому та сукральфат не повинні застосовуватися з інтервалом менше 2 годин, оскільки сукральфат зменшує абсорбцію фуросеміду з кишечника, тобто знижує його дію.

Пробеніцид, метотрексат та інші препарати, які підлягають канальцевій секреції у нирках, блокують екскрецію фуросеміду (зменшення ефективності фуросеміду), і навпаки. Лікування високими дозами фуросеміду та вищезгаданих лікарських засобів може призвести до збільшення їхнього рівня в сироватці крові та збільшення ризику виникнення побічних ефектів.

У пацієнтів, яким призначені діуретики, може бути діагностована тяжка артеріальна гіпотензія та погіршення функції нирок, особливо при першому застосуванні інгібітору АПГ (ангіотензинперетворюючого гормону) або антагоніста рецептора ангіотензину II, або ж при першому застосуванні цих лікарських засобів у збільшеній дозі. Необхідно вирішити питання або про тимчасове

припинення застосування фуросеміду, або про зменшення дози фуросеміду за три дні до початку лікування, або ж збільшити дозу інгібітору АПГ або антагоніста рецептора ангіотензину II.

Якщо антигіпертензивні препарати, діуретики або інші лікарські засоби, які мають властивість знижувати артеріальний тиск, застосовують одночасно з фуросемідом, слід очікувати ще більшого зниження артеріального тиску.

Деякі порушення електролітного балансу (такі як гіпокаліємія, гіпомагніємія) можуть підвищувати токсичність препаратів дигіталісу та деяких інших препаратів, які спричинюють синдром продовження інтервалу QT.

У пацієнтів групи високого ризику розвитку нефропатії внаслідок терапії радіоконтрастними речовинами при лікуванні фуросемідом спостерігалась велика частота порушень функції нирок порівняно з пацієнтами групи високого ризику, яким проводили тільки внутрішньовенну гідратацію до призначення радіоконтрастних речовин.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Фуросемід – «петльовий» діуретик, є активним салуретичним засобом, виявляє швидко наступаючий, виражений і короткочасний діуретичний ефект, що швидко настає. Порушує реабсорбцію іонів натрію, хлору у товстому сегменті висхідної частини петлі Генле. Виявляє натрійуретичний, хлоруретичний ефект, збільшує екскрецію калію, кальцію, магнію. Фуросемід зменшує периферичні набряки, застійні явища у легенях, судинний легеневий опір, тиск заклинювання легневих капілярів у легеневій артерії і правого передсердя. Зберігає ефективність при низькій швидкості клубочкової фільтрації.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо діуретична дія розвивається через 20-30 хв, досягає максимуму через 1 – 2 години і триває до 4 годин.

Після прийому внутрішньо швидко всмоктується у травному тракті. Біодоступність становить 60 - 70%. При тяжких захворюваннях нирок або хронічній серцевій недостатності ступінь абсорбції зменшується. Відносний об'єм розподілу становить 0,2 л/кг. Зв'язування з білками плазми крові (переважно з альбумінами) – 95 – 99 %. Метаболізується у печінці з утворенням неактивних метаболітів, переважно глюкуронідів. Виводиться нирками (88 %) і з жовчю (12 %). Період напіввиведення у пацієнтів з нормальною функцією нирок і печінки становить 0,5 – 1,5 годин; при анурії може збільшуватися до 1,5 – 2,5 годин; при нирковій та печінковій недостатності разом – до 11 – 20 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого, майже білого або білого з кремуватим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 15 °С до 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки №10 у блістері, 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.