

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ФУРОСЕМІД СОФАРМА**  
**(FUROSEMID SOPHARMA)**

**Склад:**

*діюча речовина:* фуросемід;

1 таблетка містить фуросеміду 40 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, крохмаль пшеничний, тальк, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.**

Діуретики. Високоактивні петльові діуретики. Сульфонаміди.

Код АТС С03С А01.

**Клінічні характеристики.*****Показання.***

Препарат застосовують при набряках різного походження: хронічна застійна серцева недостатність, захворювання печінки, порушення функцій нирок, гостра хронічна ниркова недостатність, включаючи нефротичний синдром.

Артеріальна гіпертензія.

***Протипоказання.***

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату; підвищена чутливість до сульфонамідів через можливий прояв перехресної алергії на фуросемід; гіповолемія або дегідратація, анурія або ниркова недостатність з анурією, на яку фуросемід не впливає; ниркова недостатність внаслідок отруєння нефротоксичними або гепатотоксичними препаратами; ниркова недостатність і печінкова кома; тяжкий ступінь гіпокаліємії; тяжкий ступінь гіпонатріємії; прекоматозні і коматозні стани, пов'язані із печінковою енцефалопатією; період годування груддю, вагітність.

***Спосіб застосування та дози.***

Фуросемід Софарма приймають внутрішньо зазвичай натщесерце.

Режим дозування встановлює лікар індивідуально відповідно до терапевтичної відповіді пацієнта, застосовуючи мінімальну ефективну дозу. У процесі лікування необхідно коригувати показники водно-електролітного балансу з урахуванням діурезу і динаміки загального стану пацієнта.

Для дорослих рекомендована максимальна добова доза фуросеміду 1500 мг.

Препарат у вигляді таблеток призначають дітям з масою тіла понад 10 кг.

Для дітей рекомендована доза фуросеміду для перорального прийому становить 2 мг/кг маси тіла, але максимальна добова доза не має перевищувати 40 мг.

***Спеціальні рекомендації стосовно дозування******Набряки при хронічній застійній серцевій недостатності***

Рекомендована початкова доза препарату становить 20-40 мг на добу. При необхідності можна регулювати дозу залежно від терапевтичної відповіді пацієнта. Рекомендується добову дозу розподілити на 2-3 прийоми.

***Набряки при хронічній нирковій недостатності***

Натрійуретична дія фуросеміду залежить від певної кількості факторів, включаючи ступінь тяжкості ниркової недостатності та баланс натрію. Таким чином, неможливо точно передбачити ефективність дози. Для пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю потрібно обережно титрувати дозу для

забезпечення поступової початкової втрати рідини. Для дорослих пацієнтів це означає введення такої дози, що призводить до денного зменшення маси тіла приблизно на 2 кг (приблизно 280 ммоль Na<sup>+</sup>). Рекомендована початкова доза для перорального прийому становить 40-80 мг на добу. При необхідності можна коригувати дозу залежно від терапевтичної відповіді пацієнта. Загальну добову дозу можна призначати одноразово або ділити на 2 прийоми.

Для пацієнтів, які знаходяться на гемодіалізі, загальна добова пероральна доза становить 250-1500 мг. При гострій нирковій недостатності перед тим, як розпочати прийом фуросеміду, потрібно компенсувати гіповолемію, артеріальну гіпертензію та суттєвий електролітний та кислотно-лужний дисбаланс.

Рекомендується якомога швидше здійснити перехід від внутрішньовенного введення до перорального прийому.

#### *Набряки при нефротичному синдромі*

Рекомендована початкова доза для перорального прийому становить 40-80 мг на добу. При необхідності можна регулювати дозу залежно від терапевтичної відповіді пацієнта. Загальну добову дозу можна призначати одноразово або ділити на кілька прийомів.

#### *Набряки при захворюваннях печінки*

Фуросемід призначають як доповнення терапії антагоністами альдостерону у тих випадках, коли застосування лише антагоністів альдостерону є недостатнім. Для запобігання ускладнень, таких як ортостатична гіпотензія або порушення електролітного та кислотно-лужного балансу, дозу необхідно обережно титрувати, щоб забезпечити поступово початкову втрату рідини. Для дорослих пацієнтів це означає введення такої дози, що призводить до денного зменшення маси тіла приблизно на 0,5 кг.

Рекомендована початкова пероральна доза становить 20-80 мг на добу. При необхідності можна регулювати дозу залежно від терапевтичної відповіді пацієнта. Загальну добову дозу можна призначати одноразово або ділити на кілька прийомів. Якщо внутрішньовенне введення є абсолютно необхідним, початкова разова доза становить 20-40 мг.

При необхідності призначення препарату у дозі 20 мг необхідно застосовувати фуросемід у відповідному дозуванні.

#### **Побічні реакції.**

*Метаболізм і порушення системи травлення* Збільшення виділення натрію і хлориду і, відповідно, води. Збільшення виділення інших електролітів (особливо калію, кальцію і магнію). Симптоматичне порушення електролітного балансу та метаболічний алкалоз. Гіповолемія і дегідратація, особливо у пацієнтів літнього віку. Сильне зменшення кількості рідини в організмі може призвести до гемоконцентрації з тенденцією до утворення тромбозів. Тимчасове підвищення рівнів креатину та сечовини в крові. Збільшення рівнів холестерину і тригліцеридів у сироватці крові. Збільшення рівнів сечової кислоти в сироватці та поява нападів подагри. Зниження переносимості глюкози. Анорексія.

*Серцево-судинні порушення* Гіпотензія, включаючи ортостатичну гіпотензію. Тенденція до тромбозів. Аритмія. Васкуліт.

*Порушення з боку нирок і сечовидільної системи* Гостра затримка сечовипускання у пацієнтів з частковою обструкцією виділення сечі. Інтерстиціальний нефрит. Спазм сечового міхура. Нефрокальциноз/нефролітіаз у недоношених дітей.

*Шлунково-кишкові порушення* Нудота, блювання, діарея, коліки, запор. Гострий панкреатит. Подразнення слизової оболонки ротової порожнини та шлунка.

*Порушення гепатобіліарної системи* Внутрішньопечінковий холестаза, збільшення рівня печінкових трансаміназ.

*Порушення з боку органів чуття* Порушення слуху, дзвін у вухах, втрата слуху. Затуманення зору, ксантопсія.

*Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини* Свербіж, кропив'янка, інші висипи і бульозні висипання, багатоформна еритема, бульозний пемфігоїд, ексфолювативний дерматит, пурпура, світлочутливість.

*Порушення з боку імунної системи* Важкі анафілактичні та анафілактоїдні реакції.

*Порушення з боку нервової системи* Парестезії. Печінкова енцефалопатія у пацієнтів з гепатоклітинною недостатністю. Запаморочення, головний біль.

*Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи* Тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз, апластична анемія, гемолітична анемія. Еозинофілія. Гемоконцентрація.

*Вроджені, спадкові та генетичні порушення* Збільшення ризику персистенції незарощення артеріальної протоки у недоношених дітей при введенні фуросеміду в перші тижні життя.

*Інші* М'язові спазми, гарячка.

**Передозування.** При передозуванні фуросеміду, яке найчастіше характеризується тяжкою артеріальною гіпотензією, що прогресує до шоку, серцевими аритміями, ортостатичним колапсом або іншими ознаками гіповолемії (гостра ниркова недостатність, тромбоз, марення, периферичний параліч, апатія, сплутаність свідомості), необхідно терміново припинити лікування препаратом і при необхідності ввести розчин електролітів для відновлення циркуляторного об'єму і водно-електролітного балансу. Специфічного антидоту немає. Терапія – симптоматична.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** *Вагітність.* Фуросемід проникає крізь плацентарний бар'єр. Не рекомендується призначати препарат під час вагітності. Лікування фуросемідом під час вагітності потребує моніторингу росту та розвитку плода. *Годування груддю.* Фуросемід виділяється у грудне молоко і може пригнічувати лактацію. Якщо призначено лікування фуросемідом, слід припинити годування груддю під час проведення курсу лікування.

**Діти.** Препарат у вигляді таблеток призначають дітям з масою тіла понад 10 кг. Дітям дозу необхідно зменшувати відповідно до маси тіла.

**Особливості застосування.** Застосування фуросеміду потребує регулярного медичного і лабораторного контролю. Під час лікування препаратом необхідно забезпечити постійний відтік сечі. Регулярний моніторинг рівнів натрію, калію, кальцію, хлору, магнію та креатиніну сироватки крові загалом рекомендується під час терапії фуросемідом, особливо у пацієнтів з високим ризиком розвитку електролітного дисбалансу або у випадку значної втрати рідини.

Стани гіповолемії або зневоднення організму, а також і порушення кислотно-лужного балансу необхідно корегувати або при необхідності може знадобитися тимчасове припинення перорального лікування препаратом.

При застосуванні лікарського засобу слід рекомендувати пацієнтам їжу з високим вмістом калію (печена картопля, банани, помідори, шпинат, сухофрукти). Слід пам'ятати, що при застосуванні фуросеміду може виникнути потреба у медикаментозній компенсації втрати калію.

З особливою обережністю необхідно призначати препарат і контролювати стани:

- пацієнтів, у яких латентна форма діабету може перейти у виражену, або пацієнтів, хворих на діабет із підвищеною потребою в інсуліні;
- пацієнтів із подагрою. Застосування фуросеміду уповільнює виведення сечової кислоти і може спровокувати напад подагри;
- пацієнтів із гепаторенальним синдромом;
- пацієнтів із гіпопротеїнемією, зумовленою нефротичним синдромом або цирозом печінки (більш слабка дія фуросеміду, але існує ризик розвитку ототоксичності);
- пацієнтів із порушенням сечовипускання (гіпертрофія передміхурової залози або обструкція сечових шляхів), у яких можливий розвиток гострої затримки сечі, якщо заздалегідь не сприяють випорожненню сечового міхура;
- хворих на артеріальну гіпотензію;
- пацієнтів, які потрапляють до групи особливого ризику внаслідок значного зниження артеріального тиску, наприклад, пацієнтів із вираженим стенозом коронарних артерій або кровоносних судин, що постачають кров до головного мозку.

Лікарський препарат містить як допоміжну речовину пшеничний крохмаль. Він може містити тільки сліди глютену, що вважаються безпечними для осіб із целиакією.

Цей лікарський препарат містить як допоміжну речовину лактозу, тому може представляти загрозу для пацієнтів із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, з дефіцитом лактази або глюкозо-галактозною мальабсорбцією.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Застосування препарату особами, які керують транспортними засобами, і особами, робота яких потребує високої швидкості психічних і фізичних реакцій, може порушити здатність керувати автотранспортом і працювати з іншими механізмами внаслідок виникнення можливих побічних реакцій.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Дія фуросеміду знижується при комбінованій терапії з такими ензимними індукторами як фенобарбітал, фенітоїн тощо.

Нестероїдні протизапальні засоби і протиревматичні засоби (індометацин, ацетилсаліцилова кислота) у комбінації з фуросемідом можуть спричинити тимчасове уповільнення кліренсу креатиніну і підвищення рівня калію у сироватці крові і також суттєво зменшити діуретичний і гіпотензивний ефект фуросеміду. Це зумовлено пригніченням біосинтезу вазодилаторних простагландинів.

Комбіноване застосування карбамазепіну і фуросеміду може збільшити ризик гіпонатріємії, а з кортикостероїдами – спричинити зворотний ефект.

Пробенецид, метотрексат і інші лікарські засоби, як і сам фуросемід, виводяться за допомогою тубулярної секреції, внаслідок чого можуть послабити дію фуросеміду. Навпаки, фуросемід може зменшити виведення зазначених лікарських засобів.

Фуросемід потенціює дію антигіпертензивних засобів.

Фуросемід підвищує чутливість міокарда до дії серцевих глікозидів.

Стани гіпокаліємії і гіпомагніємії збільшують токсичність дигіталісу і токсичність лікарських засобів, які спричиняють синдром подовження інтервалу QT.

Фуросемід може зменшити терапевтичну дію вазопресорних амінів, пероральних протидіабетичних засобів, інсуліну, алопуринолу.

Фуросемід посилює дію міорелаксантів курареподібного типу і теофіліну.

Фуросемід посилює токсичність саліцилатів і нефротоксичних антибіотиків. Комбіноване лікування фуросемідом і високими дозами цефалоспоринових може спричинити порушення функцій нирок.

Фуросемід спричиняє підвищення рівня літію у сироватці крові і посилює токсичність препаратів літію.

Фуросемід може потенціювати ототоксичну дію аміноглікозидів та інших ототоксичних лікарських засобів. Оскільки це може призвести до незворотного порушення слуху, фуросемід можна застосовувати у комбінації з ними тільки у виняткових випадках.

Існує ризик розвитку як ототоксичної, так і нефротоксичної дії при лікуванні цисплатином, якщо фуросемід не призначається у низьких дозах (40 мг пацієнтам із нормальною функцією нирок).

Одночасне застосування сукральфату і фуросеміду може призвести до ослаблення його діуретичної і антигіпертензивної дії, що потребує окремого застосування двох лікарських засобів.

Пацієнти яким призначений холестирамін, мають застосовувати цей препарат щонайменше через 1 годину після прийому фуросеміду.

В окремих випадках прийом фуросеміду протягом 24 годин після хлоралгідрату може спричинити приливи крові, підсилене потовиділення, збуджений стан, нудоту, підвищення артеріального тиску та тахікардію. Отже, не рекомендується супутнє застосування фуросеміду та хлоралгідрату.

Пацієнти, які отримують діуретики, можуть страждати від тяжкої артеріальної гіпотензії та погіршення функції нирок, включаючи випадки ниркової недостатності, особливо при першому застосуванні інгібітору ангіотензинперетворювального гормону (інгібітор АПГ) або антагоніста рецептора ангіотензину II, або ж при першому застосуванні цих лікарських засобів у збільшеній дозі. Потрібно вирішити, чи слід тимчасово припинити застосування фуросеміду, або принаймні зменшити дозу фуросеміду за 3 дні до початку лікування, або ж збільшити дозу інгібітору АПГ або антагоніста рецептора ангіотензину II. Зменшення ефективності фуросеміду може виникнути після супутнього застосування фенітоїну.

Застосування кортикостероїдів, карбеноксолону, кореня солодки у великих дозах та довготривале застосування проносних засобів може збільшити ризик розвитку гіпокаліємії.

Супутнє застосування циклоспорину А та фуросеміду асоціюється зі збільшеним ризиком виникнення подагричного артриту, вторинного по відношенню до гіперурикемії, спричиненої фуросемідом, та

порушення ниркової екскреції уратів, спричиненої циклоспорином.

У пацієнтів, які належали до групи високого ризику нефропатії унаслідок терапії радіоконтрастними речовинами, при лікуванні фуросемідом спостерігалася більша частота погіршення функції нирок після отримання радіоконтрастних речовин у порівнянні з такою у пацієнтів групи високого ризику, яким проводили лише внутрішньовенну гідратацію до призначення радіоконтрастних речовин.

Перед прийняттям рішення щодо комбінованого або одночасного лікування фуросемідом і рисперидоном необхідно оцінити співвідношення ризик/користь.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

Фуросемід є петльовим діуретиком, який пригнічує абсорбцію іонів натрію і хлору висхідної частини петлі Генле, проксимальних і дистальних каналців нефрону. Ефект у дистальних каналцях не залежить від пригнічуючої дії карбоангідрази або ефекту альдостерону. Фармакологічна дія фуросеміду обмежена тільки нирками. *Фармакокінетика.*

Початок діуретичної дії настає приблизно протягом 1 години після перорального застосування. Тривалість діуретичної дії 3-6 годин.

При пероральному застосуванні препарат швидко резорбується зі шлунково-кишкового тракту, величина біодоступності в середньому становить 50-70 %.

Розподіл. Характерний високий ступінь зв'язування із протеїнами плазми крові, в основному з альбумінами. У здорових суб'єктів концентрації у плазмі крові змінюються від 1 до 400 мкг/мл, причому 91-99 % фуросеміду зв'язується з протеїнами плазми крові. Фуросемід проникає через плацентарний бар'єр та повільно потрапляє у плід.

Метаболізм. Глюкуроніди фуросеміду є одним або щонайменше основним метаболітом його біотрансформації у людини. Невелика кількість метаболізується шляхом відщеплення бокового ланцюга.

Виведення. Виведення із сечею (гломерулярна фільтрація і проксимальна тубулярна секреція) становить близько 66 % від застосованої дози, а залишкова кількість виводиться із фекаліями. Значно більша кількість фуросеміду виводиться після внутрішньовенного введення у порівнянні з пероральним застосуванням (таблетки або розчин). Фуросемід проникає у грудне молоко.

Період напіввиведення. Фуросемід має двуфазний період напіввиведення, що становить приблизно 2 години. У пацієнтів із нирковою або печінковою недостатністю величина періоду напіввиведення подовжується.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм, від білого до майже білого кольору.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці (в сухому, захищеному від світла місці) при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** 10 або 50 таблеток у блістері з ПВХ плівки/алюмінієвої фольги. По 2 блістери по 10 таблеток або 1 блістер по 50 таблеток у картонній пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** АТ «Софарма», Болгарія.

**Місцезнаходження.** 1220, Софія, Ілієнське шосе, 16, Болгарія.