

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ
(информация для пациента)
по медицинскому применению лекарственного средства
Фуросемид

Перед применением данного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу.

Этот препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим. Он может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке.

Торговое название: Фуросемид.

Международное непатентованное название: Furosemide.

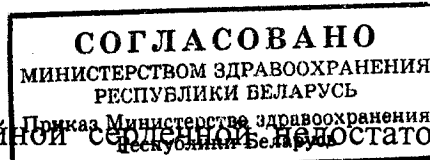
Форма выпуска: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

Состав: 2 мл (ампула) содержит: *действующее вещество:* фуросемида 20 мг; *вспомогательные вещества* - натрия гидроксид, натрия хлорид, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: диуретики с высоким потолком дозы (петлевые диуретики). Сульфонамиды.

Код АТХ: C03CA01.



Показания к применению

- отеки при хронической застойной сердечной недостаточности (если необходимо лечение с применением диуретиков);
- отеки при острой застойной сердечной недостаточности;
- отеки при хронической почечной недостаточности;
- острая почечная недостаточность, в том числе у беременных или во время родов;
- отеки при заболеваниях печени (в случае необходимости, для дополнения лечения с применением антагонистов альдостерона);
- гипертонический криз (как поддерживающее средство);
- поддержка форсированного диуреза.

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.

Лекарственное средство (ЛС) Фуросемид назначают внутривенно только в том случае, когда прием внутрь нецелесообразен или неэффективен (например, при нарушении всасывания в кишечнике) или в случае необходимости быстрого эффекта. В случае применения внутривенной терапии рекомендуется как можно более быстрый переход к терапии лекарственным средством для перорального применения.

Для достижения оптимальной эффективности и подавления контррегуляции в целом отдается предпочтение непрерывной инфузии ЛС Фуросемид по сравнению с повторными болюсными инъекциями.

В тех случаях, когда непрерывная инфузия ЛС Фуросемид является нецелесообразной для дальнейшего лечения после введения одной или нескольких болюсных доз, отдается предпочтение схеме лечения с назначением низких доз, вводимых через короткие временные интервалы (примерно

4 ч), по сравнению с большими болюсными дозами, которые вводятся через большие промежутки времени.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Для взрослых рекомендуемая максимальная суточная доза Фуросемида 1500 мг.

Для детей рекомендуемая доза ЛС Фуросемида для парентерального введения составляет 1 мг/кг массы тела, но максимальная суточная доза не должна превышать 20 мг.

Специальные рекомендации по дозировке

Дозировка для взрослых базируется на использовании следующих рекомендаций.

Отёки при хронической застойной сердечной недостаточности

Рекомендуемая начальная доза лекарственного средства составляет от 20 мг до 50 мг в сутки. В случае необходимости можно регулировать дозу в зависимости от терапевтического ответа пациента. Рекомендуется распределять суточную дозу на 2 или 3 введения.

Отёки при острой застойной сердечной недостаточности

Рекомендуемая начальная доза лекарственного средства составляет от 20 мг до 40 мг и назначается в виде болюсной инъекции. В случае необходимости можно регулировать дозу в зависимости от терапевтического ответа пациента.

Отёки при хронической почечной недостаточности

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

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При внутривенном введении дозу фуросемида можно определять следующим образом: лечение начинается с введения непрерывной инфузии со скоростью 0,1 мг в 1 минуту, затем скорость введения инфузии увеличивается каждые полчаса в зависимости от ответа пациента.

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

Рекомендуется как можно скорее перейти от внутривенного введения на пероральный прием.

Рекомендуемая начальная доза составляет 40 мг и назначается в виде внутривенной инъекции. Если назначение этой дозы не влечет желаемого увеличения выведения жидкости, фуросемид можно назначать в виде непрерывной инфузии, начиная с введения от 50 мг до 100 мг лекарственного средства за 1 ч.

Отёки при заболеваниях печени

ЛС Фуросемид назначают 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 введение такой дозы, что приводит к суточному уменьшению массы тела примерно на 0,5 кг. Если введение является абсолютно необходимым, начальная разовая доза составляет 20–40 мг.

Гипертонический криз

Рекомендованную начальную дозу от 20 мг до 40 мг назначают в виде внутривенной болюсной инъекции. В случае необходимости можно регулировать дозу в зависимости от терапевтического ответа пациента.

Поддержка форсированного диуреза в случае отравления

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
И.И. Мельникова
Институт фармакологии
и токсикологии
Республики Беларусь

ЛС Фуросемид назначают внутривенно для инфузии электролитных растворов. Доза зависит от терапевтического ответа на фуросемид. Потерю жидкости и электролитов следует регулировать и иницировать и во время лечения. В случае отравления кислотными или щелочными веществами их выведение можно ускорить путем ощелачивания или закисления мочи соответственно.

Рекомендуемая начальная доза составляет от 20 мг до 40 мг и назначается внутривенно.

Специальные рекомендации по применению

Внутривенная инъекция/инфузия: в случае введения фуросемид назначают в виде медленной инъекции или инфузии со скоростью не более 4,0 мг за 1 мин. Пациентам с выраженными нарушениями функции печени (креатинин сыворотки крови более 5 мг/дл) рекомендуется вводить инфузию со скоростью не более 2,5 мг в 1 мин.

Внутримышечная инъекция: назначение препарата в виде внутримышечной инъекции следует ограничивать только исключительными случаями, когда нецелесообразен прием внутрь и внутривенное введение. Следует принять во внимание, что способ введения лекарственного средства в виде внутримышечной инъекции не показан для лечения острых состояний, таких как отек легких.

Инфузию препарата не следует осуществлять вместе с другими лекарственными средствами!

ЛС Фуросемид представляет собой раствор с уровнем рН примерно 9, который не имеет буферной емкости. Таким образом, активный компонент может выпасть в осадок при значениях уровня рН ниже 7. В случае разведения раствора следует обратить внимание на обеспечение уровня рН разбавленного раствора в пределах от слабощелочного к нейтральному.

0,9 % раствор натрия хлорида можно применять как растворитель. Рекомендуется использовать разведенный раствор сразу после приготовления.

Дети

Для детей дозу необходимо уменьшать в соответствии с массой тела (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Противопоказания

Гиперчувствительность к ЛС Фуросемид или другим компонентам, входящим в состав препарата.

У пациентов с аллергией на сульфаниламиды (например, на сульфонамидные антибиотики или сульфонилмочевину) может оказаться перекрестная чувствительность к фуросемиду.

Гиповолемия или обезвоживание организма.

Почечная недостаточность в виде анурии, если не наблюдается терапевтический ответ на фуросемид.

Почечная недостаточность вследствие отравления нефротоксичными или гепатотоксическими препаратами.

Тяжелая гипокалиемия.

Тяжелая гипонатриемия.

Прекоматозное или коматозное состояния, ассоциирующиеся с печеночной энцефалопатией.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не рекомендованные комбинации

В отдельных случаях прием фуросемида в течение 24 ч после хлоралгидрата может привести к приливам крови, повышенному потоотделению, возбужденному состоянию, тошноте, повышению артериального давления и тахикардии. Итак, не рекомендуется одновременное применение фуросемида и хлоралгидрата.

Фуросемид может потенцировать ототоксичность аминогликозидов и других ототоксических лекарственных средств. Поскольку это может привести к повреждению, которое носит необратимый характер, эти лекарственные средства не следует применять одновременно с фуросемидом.

Комбинации, требующие принятия мер

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

Фуросемид уменьшает выведение солей лития и может приводить к повышению 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, которые получают такую комбинированную терапию.

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

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

Комбинации, при которых есть опасения

Одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту, может уменьшать

действие фуросемида. У пациентов с обезвоживанием волемией нестероидные противовоспалительные лекарственные средства могут привести к острой сердечной недостаточности. Под действием фуросемида может увеличиваться токсичность салицилатов.

Уменьшение эффективности фуросемида может возникнуть после совместного применения фенитоина.

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

Некоторые нарушения электролитного баланса (такие как гипокалиемия, гипомагниемия) 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, обладающие свойством снижать артериальное давление (АД), применять одновременно с фуросемидом, следует ожидать еще большего снижения АД.

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

Фуросемид может уменьшать эффективность противодиабетических лекарственных средств и симпатомиметиков, имеющих свойство повышать АД (например, эпинефрина, норэпинефрина). Может усиливать действие курареподобных миорелаксантов или теофиллина.

Возможно усиление вредного воздействия 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 относительно гиперурикемии, вызванной фуросемидом, и нарушения почечной экскреции уратов, вызванной циклоспорином.

У пациентов, которые 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 пациентами группы высокого риска, которым проводили только внутривенную гидратацию до назначения радиоcontrastных веществ.

Меры предосторожности

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

Лечение с применением препарата требует постоянного медицинского наблюдения за пациентом. Необходим особенно тщательный мониторинг состояния:

- больных с артериальной гипотензией;
- пациентов, которые попадают в группу особого риска вследствие значительного снижения артериального давления, например, пациентов с выраженным стенозом коронарных артерий или кровеносных сосудов, питающих головной мозг;
- пациентов с латентной или выраженной формой сахарного диабета;
- больных подагрой;
- пациентов с гепаторенальным синдромом, т.е. с функциональной почечной недостаточностью, ассоциируемой с тяжелым заболеванием печени;

- пациентов с гипопроотеинемией, что, в частности, ассоциируется с нефротическим синдромом (эффект фуросемида может ослабляться одновременно с потенцированием ототоксичности). Необходимо осторожное титрование дозы;

- недоношенных младенцев (возможно развитие нефрокальциноза/нефролитиаза); следует осуществлять мониторинг функции почек и выполнить ультразвукографию почек.

Мониторинг натрия, калия и креатинина сыворотки крови рекомендуется во время терапии фуросемидом. В особенно тщательном мониторинге нуждаются пациенты из группы высокого риска развития электролитного дисбаланса или в случае значительной дополнительной потери жидкости (например, в результате рвоты, диареи или интенсивного выделения пота). Гиповолемия или обезвоживание организма, а также любые существенные нарушения электролитного и кислотно-щелочного баланса следует корректировать. 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 питание. Например, в результате рвоты или диареи может возникнуть недостаток калия.

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

В плацебо-контролируемых испытаниях ЛС Рисперидон с участием пациентов пожилого возраста со слабоумием более высокий уровень летальности наблюдался у пациентов, получавших ЛС Фуросемид одновременно с

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Республики Беларусь

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

ЛС Рисперидон по сравнению с пациентами, получающими только ЛС Рисперидон или только ЛС Фуросемид.

Следует проявлять осторожность и тщательно взвешивать риски и пользу перед тем, как принять решение о применении такой комбинации одновременного лечения другими мощными диуретиками. Следует избегать обезвоживания.

Следует избегать одновременного употребления алкоголя и ЛС Фуросемид.

Лекарственное средство Фуросемид содержит натрий, но менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Фуросемид проникает через плацентарный барьер. Его не следует назначать в период беременности, за исключением случаев проведения лечения по жизненным показаниям. При лечении препаратом в период беременности пациентка нуждается в наблюдении за ростом и развитием плода.

Период кормления грудью

ЛС Фуросемид проникает в грудное молоко и может подавлять лактацию. Женщинам следует прекратить кормление грудью на период лечения фуросемидом.

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

При применении препарата некоторые побочные эффекты (например, неожиданное значительное снижение АД) могут нарушать способность пациента к концентрации внимания и скорость его реакции. Поэтому на период лечения следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами.

Передозировка

Симптомы: клиническая картина острой или хронической передозировки зависит, главным образом, от степени и последствий потери электро-

литов и жидкости, включает такие признаки, как гиповолемия, обезвоживание организма, гемоконцентрация, сердечные аритмии (включая А-V блокаду и фибрилляцию желудочков). К симптомам этих нарушений относятся тяжелая артериальная гипотензия (прогрессирующая до шока), острая почечная недостаточность, тромбоз, бред, периферический паралич, апатия и спутанность сознания.

Лечение: специфических антидотов фуросемида нет. Терапия симптоматическая. Клинически значимые нарушения водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния требуют коррекции.

Побочные реакции

Метаболические и алиментарные нарушения: фуросемид приводит к увеличенной экскреции из организма натрия и хлора и, как следствие, жидкости. Кроме этого, усиливается экскреция других электролитов (в частности калия, кальция и магния). Симптоматические нарушения электролитного баланса и метаболический алкалоз могут перейти в форму постепенно растущего электролитного дефицита. В случае назначения пациентам с нормальной функцией печени более высоких доз фуросемида может возникнуть острое ухудшение состояния пациента в результате большой потери электролитов.

К предупредительным симптомам нарушений электролитного баланса относятся усиленное чувство жажды, головная боль, спутанность сознания, судороги, тетания, слабость мышц, расстройства сердечного ритма и симптомы со стороны пищеварительного тракта.

Диуретический эффект фуросемида может привести или способствовать гиповолемии и обезвоживанию организма, особенно у пациентов пожилого возраста. Существенное уменьшение количества жидкости в организме может привести к усилению процессов свертывания крови с тенденцией к развитию тромбозов.

Лечение фуросемидом может привести к преходящему росту уровня креатинина крови и уровней мочевины, а также к повышению уровня холе-

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПОВЫСИТЬСЯ УРОВНИ МО
Республики Беларусь

стерина и триглицеридов в сыворотке крови. Могут возникнуть приступы подагры.
чевой кислоты в сыворотке крови и возникнуть приступы подагры.

Переносимость глюкозы может уменьшаться в результате применения фуросемида. У пациентов с сахарным диабетом это может привести к ухудшению метаболического контроля; сахарный диабет может перейти из латентной формы в выраженную форму течения заболевания.

Со стороны пищеварительного тракта: редко могут возникать реакции со стороны пищеварительного тракта, такие как тошнота, рвота, диарея или острый панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: в отдельных случаях может развиваться внутрипеченочный холестаз, возникнуть повышение уровня печеночных трансаминаз.

Со стороны органов слуха и равновесия: редко могут наблюдаться нарушения слуха и звон в ушах, хотя обычно они являются преходящими расстройствами, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, гипопроteinемией (например, при нефротическом синдроме) и/или в случае слишком быстрого введения ЛС Фуросемид.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: в отдельных случаях могут возникать реакции со стороны кожи и слизистых оболочек, например, зуд, крапивница, другие виды высыпаний на коже или буллезные высыпания, мультиформная эритема, буллезный пемфигоид, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, пурпура, в отдельных случаях - повышенная чувствительность к свету (фотосенсибилизация).

Со стороны иммунной системы: тяжелые анафилактические или анафилактикоидные реакции (например, сопровождающиеся шоком) проявляются редко.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, в том числе ортостатическая гипотензия. Тенденция к возникновению тромбозов наблюдалась в отдельных случаях. Васкулит. Фуросемид может вы-

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

звать артериальную гипотензию, что, в свою очередь, может привести к возникновению таких симптомов, как нарушение концентрации и реакции, бред, чувство давления в голове, головная боль, головокружение, сонливость, слабость, расстройства зрения, сухость во рту, ортостатическая гипотензия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: острая задержка выведения мочи у пациентов с частичной обструкцией мочевыводящих путей может происходить в отдельных случаях. Интерстициальный нефрит. У недоношенных младенцев фуросемид может вызывать нефрокальциноз/нефролитиаз. Увеличенное образование мочи может вызвать или увеличить количество жалоб, поступающих от пациентов с обструкцией оттока мочи. Таким образом, может возникнуть острая задержка мочи с возможными вторичными осложнениями, например, у пациентов с нарушениями опорожнения мочевого пузыря, гиперплазией простаты или сужением уретры.

Со стороны нервной системы: иногда могут возникать парестезии, печеночная энцефалопатия у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью или острым панкреатитом.

Со стороны крови и лимфатической системы: иногда может возникать тромбоцитопения, эозинофилия, лейкопения. В отдельных случаях может развиваться агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия.

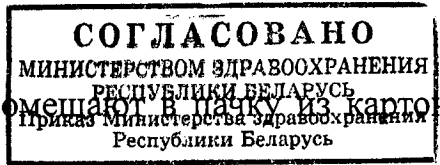
Врожденные и наследственные/генетические нарушения: если фуросемид применяют для лечения недоношенных младенцев в течение первых недель жизни, это увеличивает риск возникновения постоянно открытого артериального протока.

Общие нарушения: лихорадка. При введении может возникнуть боль в месте инъекции.

Упаковка

2 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№10).



10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с вкладышем для фиксации ампул (№10).

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Лекарственное средство не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, e-mail: market@borimed.com, <http://www.borimed.com>, тел/факс +375 (177) 735612, 731156.