



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ФУРОСЕМИД

Торговое название: Фуросемид.

Международное непатентованное название: Фуросемид (Furosemide).

Форма выпуска: таблетки 40 мг.

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

Состав: каждая таблетка содержит: *активное вещество:* фуросемид – 40 мг;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат (Е-470), крахмал картофельный.

Фармакотерапевтическая группа: Высокоактивные диуретики. Сульфонамиды.

Код АТС: С03СА01.

Фармакологическое действие

«Петлевой» диуретик. В обычных терапевтических дозах нарушает реабсорбцию ионов натрия, хлора в толстом сегменте восходящей части петли Генле. Вследствие увеличения выделения ионов натрия происходит вторичное (опосредованное осмотически связанной водой) усиленное выведение воды и увеличение секреции ионов калия в дистальной части почечного канальца. Фуросемид обладает вторичными эффектами, обусловленными высвобождением внутрипочечных медиаторов и перераспределением внутрипочечного кровотока. Эти эффекты увеличивают перфузию медуллярного слоя почек. Фуросемид оказывает гипотензивное действие вследствие увеличения выведения натрия хлорида и снижения реакции гладкой мускулатуры сосудов на вазоконстрикторные воздействия и в результате уменьшения ОЦК. При сердечной недостаточности быстро приводит к снижению преднагрузки на сердце посредством расширения крупных вен. Диуретический эффект зависит от дозы. На фоне курсового лечения ослабления эффекта не происходит. Фуросемид не изменяет скорость клубочковой фильтрации и сохраняет эффективность при низкой скорости клубочковой фильтрации.

Начало диуреза наблюдается в течение первого часа после перорального приема фуросемида. Пик мочегонного действия приходится на первые два часа после приема, а продолжительность мочегонного эффекта составляет 6-8 часов.

Показания к применению

Отеки сердечного или почечного происхождения. Отеки 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).

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь до еды. Доза зависит от течения и тяжести заболевания.

Взрослые. При отеках сердечного, почечного или печеночного происхождения:

- среднетяжелое состояние: ½-1 таблетка в день;
- тяжелое состояние: 2-3 таблетки в день в 1 или 2 приема, либо 3-4 таблетки в день в 2 приема.

При повышенном артериальном давлении у больных с хронической почечной недостаточностью: в сочетании с другими антигипертензивными средствами (антагонисты ренин-ангиотензиновой системы) рекомендуемые обычные дозы – 20-120 мг в день в 1 или 2 приема. Изменение артериального давления должно тщательно контролироваться, когда фуросемид используется совместно с другими антигипертензивными препаратами, особенно во время начальной терапии. Чтобы предотвратить чрезмерное падение артериального давления, доза других антигипертензивных препаратов должна быть уменьшена, по меньшей мере, на 50% при добавлении фуросемида к основному лечению.

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

Применение у пожилых пациентов. Выбор дозы и ее регулирование у пожилых пациентов необходимо проводить с осторожностью, начиная обычно с нижнего уровня терапевтического диапазона доз.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, коллапс, тахикардия, аритмии, снижение объема циркулирующей крови.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, мышечная слабость, судороги икроножных мышц (тетания), апатия, адинамия, слабость, вялость, сонливость, спутанность сознания.

Со стороны органов чувств: нарушения зрения и слуха (потеря слуха и звон в ушах, обычно кратковременные, появляются в редких случаях, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, гипопропротеинемией (например, при нефротическом синдроме)).

Со стороны пищеварительной системы: печеночная энцефалопатия у пациентов с печеночно-клеточной недостаточностью, повышение трансаминаз, анорексия, сухость во рту, жажда, тошнота, рвота, диарея, запор, холестатическая желтуха, панкреатит (обострение).

Со стороны мочеполовой системы: олигурия, острая задержка мочи (у больных с аденомой предстательной железы), спазм мышц, спазм мочевого пузыря, интерстициальный нефрит, гематурия, снижение потенции.

Аллергические реакции: крапивница, эозинофилия, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, васкулит, некротизирующий ангиит, кожный зуд, озноб, лихорадка, фотосенсибилизация, анафилактические и/или анафилактоидные реакции, пурпура, парестезии (жжение, боль), буллезные реакции (буллезный пемфигоид, эритема), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, апластическая анемия.

Со стороны водно-электролитного обмена: гиповолемия, дегидратация (риск развития тромбоза и тромбоземболии), гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремия, гипокальциемия, гипомagneмия, метаболический алкалоз.

Влияние на лабораторные показатели: гипергликемия, повышение уровня холестерина, липопротеидов низкой плотности (при приеме больших доз препарата), гиперурикемия, глюкозурия, гиперкальциурия, повышение уровня креатинина в крови.

При появлении побочных реакций следует уменьшить дозу или отменить препарат, а также обратиться к врачу.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата; повышенная чувствительность к сульфонидами из-за возможного проявления перекрестной аллергии на фуросемид;
- острая почечная недостаточность;

- печеночная энцефалопатия;
- обструкции мочевыводящих путей;
- гиповолемия или дегидратация;
- декомпенсированная гипокалиемия;
- декомпенсированная гипонатриемия;
- грудное вскармливание;
- галактоземия, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, лактазная недостаточность;
- беременность;
- фуросемид не рекомендуется применять в комбинации с литием;
- гепатит и гепатоцеллюлярная недостаточность у больных, находящихся на гемодиализе при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина <30 мл/мин), в связи с риском накопления фуросемида, экскреция которого осуществляется преимущественно с желчью.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение артериального давления, коллапс, шок, гиповолемия, дегидратация, гемоконцентрация, аритмии (в том числе атриовентрикулярная блокада, фибрилляция желудочков), острая почечная недостаточность с анурией, тромбоз, тромбоэмболия, сонливость, спутанность сознания, вялый паралич, апатия, гипокалиемия и гипохлоремический алкалоз.

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

Меры предосторожности

При наличии асцита без периферических отеков рекомендуется применять фуросемид в дозах, обеспечивающих дополнительный диурез в объеме не более 700-900 мл в сутки во избежание развития олигурии, азотемии и нарушений электролитного обмена.

Длительный прием может привести к появлению слабости, усталости, снижению артериального давления и сердечного выброса, а чрезмерный диурез при инфаркте миокарда с застойными явлениями в малом круге кровообращения может способствовать развитию кардиогенного шока.

Больным, получающим высокие дозы фуросемида, во избежание развития гипонатриемии и метаболического алкалоза целесообразно ограничивать потребление поваренной соли. Для профилактики гипокалиемии рекомендуется одновременное назначение препаратов калия и калийсберегающих диуретиков, а также придерживаться диеты, богатой калием.

Усиленный диурез является причиной дегидратации и гиповолемии, что может привести к артериальному тромбозу, особенно у пожилых пациентов. У всех пациентов, получающих фуросемид, должны контролироваться признаки электролитного дисбаланса (гипонатриемия, гипохлоремический алкалоз, гипокалиемия, гипомагниемия): сухость во рту, чувство жажды, слабость, сонливость, мышечные боли, спазмы мышц, мышечная слабость, артериальная гипотензия, олигурия, тахикардия, аритмия, гастроинтестинальные нарушения.

Случайный прием лекарственного средства 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 сульфаниламидам 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 лекарственное средство содержит лактозу, его использование не рекомендуется пациентам с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

При лечении фуросемидом требуется тщательный мониторинг и коррекция дозы в следующих случаях:

- у пациентов с риском церебральной, коронарной ишемии или иной ишемии, связанной с недостаточностью кровообращения;
- у пациентов с гепаторенальным синдромом (почечная недостаточность, связанная с тяжелыми заболеваниями печени);
- у пациентов с гипопроотеинемией в случае нефротического синдрома: возможное уменьшение эффекта фуросемида и потенцирование побочных эффектов, особенно ототоксичности.

Увеличение диуреза может вызвать или ухудшить задержку мочи у больных с обструкцией мочевыводящих путей.

Лечение фуросемидом может привести к преходящему повышению уровня креатинина, холестерина, триглицеридов.

Наблюдались несколько случаев возникновения камней в почках у недоношенных детей, получавших высокие дозы инъекций фуросемида, из-за развития гиперкальциурии.

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 удлинённым интервалом 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.

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.

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

Применение во время беременности и в период лактации. В настоящее время нет достаточных клинических данных для оценки потенциального тератогенного действия фуросемида при приеме во время беременности. Следует избегать назначения фуросемида беременным женщинам и никогда не следует назначать лекарственное средство для лечения физиологических отеков при беременности. Диуретики могут вызвать плацентарную ишемию с риском гипотрофии плода. Необходим тщательный контроль роста плода. Поскольку фуросемид может выделяться с грудным молоком, а также подавлять лактацию, при необходимости применения лекарственного средства в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. При применении фуросемида нельзя исключить вероятность снижения способности к концентрации внимания, поэтому вождение автотранспорта и другие виды деятельности, требующие повышенного внимания и скорости реакции, не рекомендуются.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гипокалиемия

При одновременном применении глюкокортикостероидов, амфотерицина В, слабительных средств, повышается риск развития гипокалиемии, с сердечными гликозидами возрастает риск развития дигиталисной интоксикации вследствие гипокалиемии.

Гипонатриемия

Прием мочегонных средств, десмопрессина, антидепрессантов, ингибирующих обратный захват серотонина, карбамазепина и окскарбазепина повышает риск развития гипонатриемии.

Ототоксичность

Ототоксичность аминогликозидов, гликопептидов, таких как ванкомицин и тейкопланин, и других ототоксичных препаратов может усиливаться при одновременном применении фуросемида. Так как это может вести к необратимому нарушению слуха, данные лекарственные средства применяются одновременно с фуросемидом только в исключительных случаях.

Нерекомендуемые комбинации:

Одновременное использование фуросемида и препаратов лития не рекомендуется. Повышается уровень лития в сыворотке крови с признаками передозировки, снижается почечный клиренс препаратов лития и усиливается токсичность препаратов лития. Если одновременного приема лекарственных средств не удастся избежать, необходим тщательный мониторинг уровней лития в сыворотке крови и коррекция дозы лития.

Комбинации, требующие особой осторожности:

С осторожностью необходимо применять фуросемид в комбинации с рисперидоном, 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.

Противовоспалительные нестероидные средства, в том числе аспирин, в противовоспалительных дозах ацетилсалициловой кислоты (≥ 1 г на дозу и/или ≥ 3 г в день) или анальгетики в жаропонижающих дозах (≥ 500 мг на дозу и/или < 3 г в день): риск развития острой почечной недостаточности, особенно у пациентов группы риска (пожилые пациенты, пациенты с дегидратацией), снижение антигипертензивного эффекта. Необходим контроль функции почек в начале исследования, гидратация пациента.

Лекарственные средства, повышающие риск гипокалиемии: необходим мониторинг уровня калия в сыворотке крови.

Препараты наперстянки: гипокалиемия увеличивает сердечную токсичность препаратов дигиталиса.

Калийсберегающие диуретики, отдельно или в комбинации (амилорид, канреноат калия,

эплеренон, спиронолактон, триамтерен): не исключена возможность возникновения гипокалиемии. Рекомендуется мониторинг уровня калия в сыворотке и ЭКГ. *Аминогликозиды*: потенцирование нефротоксического, и ототоксического действия лекарственных средств.

Фенитоин: снижение мочегонного эффекта до 50%. Возможно использование более высоких доз фуросемида.

Карбамазепин: риск симптоматической гипонатриемии.

Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), антагонисты рецептора ангиотензина II: риск внезапной артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности. Рекомендуется временно прекратить применение фуросемида или уменьшить его дозу за 3 дня до начала лечения ингибиторами АПФ/антагонистами рецептора ангиотензина II. При застойной сердечной недостаточности рекомендуется начинать лечение с низких доз ингибиторов АПФ. Рекомендуется контролировать функцию почек (определение креатинина) в первые недели лечения ингибиторами АПФ/антагонистами рецептора ангиотензина II.

Лекарственные средства, прием которых повышает риск возникновения желудочковой аритмии:

- антиаритмические препараты Ia класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид), III класса (амиодарон, соталол, ибутилида, дофетилида);
- некоторые нейролептики: фенотиазины (аминазин, циамемазин, флуфеназин, левомепромазин, пипотиазин), бензамиды (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол, пипамренон), другие нейролептики (пимозид, сертиндол, флупентиксол, зуклопентиксол);
- другие лекарственные средства: бепридил, цизаприд, дифеманил, доласетрон IV, дронедазон, спирамицин, эритромицин IV, мизоластин, левофлоксацин, галофантрин, люмефантрин, пентамидин, винкамин IV, моксифлоксацин, меквитазин, метадон, торемифен, циталопрам, эсциталопрам и другие.

Одновременный прием фуросемида с указанными лекарственными средствами может повышать риск развития желудочковой аритмии, в том числе потенциально опасной тахикардии типа пируэт (гипокалиемия является предрасполагающим фактором). Перед приемом лекарственного средства рекомендуется мониторинг электролитных, электрокардиографических показателей.

Метформин: возможно развитие лактоацидоза. Не следует использовать метформин, если уровень креатинина превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.

Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства: в случае дегидратации, вызванной диуретиками, повышается риск развития острой почечной недостаточности, особенно при применении больших доз йодсодержащих контрастных веществ. В таких случаях необходима предварительная регидратация.

Баклофен: повышенный риск артериальной гипотензии, в том числе ортостатической гипотензии. Рекомендуется контроль артериального давления и при необходимости коррекция дозы антигипертензивного лекарственного средства.

Значимые взаимодействия фуросемида с другими лекарственными средствами:

- циклоспорин: риск повышения уровня креатинина крови, риск гиперурикемии и подагры;
- нейролептики, трициклические антидепрессанты, амифостин, нитраты: повышенный риск артериальной гипотензии, в том числе ортостатической гипотензии;
- альфа-блокаторы, применяемые в урологии (альфузозин, доксазозин, празозин, теразозин, тамсулозин), антигипертензивные альфа-блокаторы: увеличение гипотензивного действия, повышенный риск развития ортостатической гипотензии;
- препараты платины: риск ототоксичности и/или нефротоксичности.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой; по 50 таблеток в банке. Каждую банку или одну, пять контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

