

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 02.11.2020 № 1150

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

Внимательно прочтайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.

Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

Это лекарство должно быть Вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже, если их симптомы такие же, как Ваши.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.

Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.

Если Вы забыли принять фуросемид, примите рекомендованную Вам дозу как можно скорее, а затем продолжайте в соответствии с назначением. Однако, если почти наступило время для следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и продолжайте прием как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу. Обязательно завершите курс лечения.

Торговое название: Фуросемид.

Международное непатентованное название: Фуросемид/ Furosemide.

Форма выпуска: таблетки 40 мг.

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

Состав: одна таблетка содержит: *действующего вещества:* фуросемида – 40 мг; *вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, крахмал картофельный,

крахмал 1500 (крахмал кукурузный частично прежелатинизированный), магния стеарат.

Фармакотерапевтическая группа: высокоактивные диуретики. Сульфона-
миды.

Код АТХ: C03CA01.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Показания к применению

Отеки сердечного или почечного происхождения.

Отек 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).

Противопоказания

- гиперчувствительность к фуросемиду или к любому из вспомогательных веществ;
- острая почечная недостаточность;
- печеночная энцефалопатия;
- обструкции мочевыводящих путей;
- гиповолемия или дегидратация;
- декомпенсированная гипокалиемия;
- декомпенсированная гипонатриемия;
- беременность, грудное вскармливание;
- комбинации с литием;
- галактоземия, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, лактазная недостаточность;
- гепатит и гепатоцеллюлярная недостаточность у пациентов находящихся на гемодиализе при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина < 30 мл/мин), в связи с риском накопления фуросемида, экскреция которого осуществляется преимущественно с желчью.

Способ применения и дозы

Режим дозирования устанавливается индивидуально, в зависимости от показаний, клинической ситуации, возраста пациента. В процессе лечения режим дозирования корректируют в зависимости от величины диуретического ответа и динамики состояния пациента. Принимают внутрь.

Взрослые. При отеках сердечного, почечного или печеночного происхождения:

- среднетяжелое состояние: 20-40 мг в день,
- тяжелое состояние: 80-120 мг (2-3 таблетки) в день в 1 или 2 приема, либо 120-160 мг (3-4 таблетки) в день в 2 приема.

При повышенном артериальном давлении и хронической почечной недостаточности: в сочетании с другими антигипертензивными средствами (антагонисты ренин-ангиотензиновой системы), 20-120 мг в день в один или два приема.

Данная лекарственная форма не обеспечивает дозировку лекарственного средства менее 40 мг. При назначении лекарственного средства в дозе 20 мг необходимо использовать препараты фurosемида с возможностью такого дозирования.

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

Данная лекарственная форма не обеспечивает дозировку менее 40 мг и не может применяться у детей с массой тела менее 40 кг.

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

Категории частоты встречаемости побочных реакций определяются согласно классификации: частые ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редкие ($<1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена по доступным данным).

| Система органов | Частота встречаемости | Побочные реакции |
|------------------------------|-----------------------|---|
| Нарушения со стороны крови и | Нечасто | Апластическая анемия |
| | Редко | Угнетение костного мозга (требует отмены) |

| | | |
|--|--------------------|---|
| лимфатической системы | | лечения), эозинофилия, лейкопения |
| | Очень редко | Гемолитическая анемия, агранулоцитоз, тромбоцитопения |
| Нарушения со стороны пищеварительной системы | Очень часто | Дегидратация, гипонатриемия, гипохлоремический метаболический алкалоз, гипокальциемия, гипомагниемия |
| | Часто | Гипокалиемия, гипохлоремия |
| | Нечасто | Нарушение толерантности к глюкозе (при гипокалиемии), гиперурикемия, подагра, снижение уровня сывороточного холестерина ЛПВП, повышение уровня сывороточного холестерина ЛПНП, повышение уровня сывороточных триглицеридов, гипергликемия |
| | Очень редко | Тетания |
| | Частота неизвестна | Обостряются ранее существовавшие метаболические алкалозы (при декомпенсированном циррозе печени), нарушения водно-электролитного баланса, повышается экспреция калия |
| Психические расстройства | Редко | Обсессивно-компульсивное расстройство |
| Нарушения со стороны нервной системы | Редко | Парестезия, спутанность сознания, головная боль |
| | Частота неизвестна | Головокружение, обморок и потеря сознания (вызванные симптоматической гипотензией) |
| Со стороны зрения | Нечасто | Нарушение зрения, затуманенное зрение, желтое зрение |
| Со стороны слуха и лабиринта | Нечасто | Глухота (иногда необратимая) |
| | Редко | Шум в ушах и обратимая или необратимая потеря слуха (хотя обычно преходящая, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, гипопротеинемией (например, при нефритическом синдроме) |
| Со стороны сердца | Нечасто | Ортостатическая непереносимость, нарушения сердечного ритма, повышенный риск или персистенция артериального протока у недоношенных детей |
| Со стороны сосудов | Очень часто | Гипотензия (которая, если она выражена, может вызвать такие признаки и симптомы, как нарушение концентрации внимания и реакций, головокружение, ощущение давления в голове, головная боль, сонливость, слабость, нарушения зрения, сухость во |

| | | |
|---|--------------------|--|
| | | рту, ортостатическая непереносимость) |
| | Редко | Васкулит, тромбоз, шок |
| Со стороны желудочно-кишечного тракта | Нечасто | Сухость во рту, жажда, тошнота, нарушения моторики кишечника, рвота, диарея, запор |
| | Редко | Острый панкреатит (при длительном лечении диуретиками, в том числе Фуросемидом) |
| Со стороны печени | Редко | Внутрипеченочный холестаз (желтуха), нарушение функции печени |
| Со стороны кожи и подкожной клетчатки | Редко | Сыпь, зуд, светочувствительность, токсический эпидермальный некролиз |
| | Частота неизвестна | Крапивница, многоформная эритема, пурпур, эксфолиативный дерматит, зуд, аллергические реакции, такие как кожная сыпь, различные формы дерматита, буллезные поражения, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) (при возникновении этих симптомов лечение следует отменить), синдром Стивенса-Джонсона |
| Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани | Нечасто | Мышечные судороги, мышечная слабость |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей | Очень часто | Нефрокальциноз у детей раннего возраста |
| | Нечасто | Снижение диуреза, недержание мочи, неспособность мочи (у больных с гиперплазией предстательной железы, невозможностью опорожнения мочевого пузыря, стриктурой уретры) |
| | Редко | Острая почечная недостаточность |
| | Очень редко | Интерстициальный нефрит |
| Врожденные и генетические нарушения | Редко | Открытый артериальный проток |
| Общие расстройства | Нечасто | Утомляемость |
| | Редко | Недомогание, лихорадка, тяжелые анафилактоидные или анафилактические реакции (например, при шоке) |
| Исследования | Часто | Повышение содержания мочевины и креатинина в крови |
| | Редко | Повышенные трансаминазы |

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется: совместный прием фуросемида и хлоралгидрата, амино-гликозидных антибиотиков.

С особой предосторожностью применяют при лечении: цисплатином (поражение почек), ингибиторами АПФ и блокаторами рецепторов ангиотензина (почечная недостаточность), рисперидоном (у пожилых пациентов).

Одновременное назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), включая ацетилсалициловую кислоту, может снизить эффект фуросемида, вызвать острую почечную недостаточность.

Возможно снижение эффективности фуросемида при одновременном назначении фенитоина, пробенецида, метотрексата с увеличением токсичности данных лекарственных средств.

При одновременном применении глюкокортикоидов, карбеноксолона, солодки в больших количествах, и длительном применении слабительных может усиливаться гипокалиемия.

Действие лекарственных средств, снижающих артериальное давление (антигипертензивные, диуретические и другие препараты), может быть усилено при одновременном использовании с фуросемидом. Эффективность гипогликемических средств и сосудосуживающих аминов (эpineфрина/адреналина, норэpineфрина/норадреналина), может быть ослаблена, а теофиллина и куареподобных средств – усиlena.

У пациентов одновременно получающих лечение фуросемидом и отдельными цефалоспоринами в высоких дозах возможно ухудшение почечной функции.

При одновременном применении циклоспорина А и фуросемида возможно увеличение риска развития вторичного подагрического артрита.

При использовании фуросемида совместно с рентгенконтрастными средствами в большей степени подвержены нарушениям функции почек.

Общие анестетики могут усиливать гипотензивное действие фуросемида. Действие куаре может быть усилено фуросемидом.

Алкоголь усиливает гипотензивный эффект.

Злоупотребление слабительным увеличивает риск потери калия.

Избыточное потребление лакрицы может увеличить риск развития гипокалиемии.

Меры предосторожности

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 сульфониламидам и производным сульфонилмочевины могут иметь перекрестную сенсибилизацию 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.

Спортсмены. Фуросемид дает положительные тесты при проведении антидопингового контроля.

На фоне курсового лечения необходимо периодически контролировать артериальное давление, содержание электролитов плазмы крови (в т.ч. натрий, кальций, калий, магний), остаточного азота, креатинина, мочевой кислоты, кислотно-основное состояние, функции печени и проводить соответствующую коррекцию лечения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Пациенты с повышенной чувствительностью к водным сульфонилмочевинам могут иметь перекрестную сенсибилизацию к фуросемиду.

При назначении высоких доз фуросемида нецелесообразно ограничивать потребление поваренной соли. Для профилактики гипокалиемии рекомендуется одновременное назначение препаратов калия или калийсберегающих диуретиков (спиронолактона), а также придерживаться диеты, богатой калием.

Подбор режима дозирования пациентам с асцитом на фоне цирроза печени, печеночной недостаточности нужно проводить в стационарных условиях.

При появлении или усилении нарушений функции почек рекомендуется пристановить лечение.

У пациентов с сахарным диабетом или со сниженной толерантностью к глюкозе требуется периодический контроль уровня глюкозы в крови и моче.

У пациентов в бессознательном состоянии, с доброкачественной гиперплазией предстательной железы, сужением мочеточников или гидронефрозом, необходим контроль над мочеотделением.

Длительный прием может привести к обезвоживанию.

Есть риск возникновения гипотензии у пациентов, особенно пожилого возраста, получающих фуросемид, пациентов, принимающих другие лекарственные средства, которые могут вызвать гипотонию, а также пациентов с другими заболеваниями, которые подвержены риску развития гипотонии, что может привести к головокружению, обмороку или потере сознания.

Не следует принимать фуросемид перед тестом на толерантность к глюкозе.

Применение в педиатрической практике

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

Применение у лиц с нарушениями функции печени и почек

Противопоказан прием лицам с острой почечной и печеночной недостаточностью.

Применение при беременности в период лактации

Применение во время беременности противопоказано.

Выделяется с молоком у женщин в период лактации, в связи, с чем необходимо прекратить грудное вскармливание на период лечения.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами

Следует избегать занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, коллапс, шок, гиповолемия, дегидратация, гемоконцентрация, аритмии, острая почечная недостаточность с анурией, тромбоз, тромбоэмболия, сонливость, спутанность сознания, паралич, апатия.

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

При проявлении симптомов передозировки немедленно обратиться к врачу.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№10х5).

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 использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь о пропускании

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс + 375(177)735612.