

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФУРОСЕМИД

Регистрационный номер: P N003233/01

Торговое название препарата: Фуросемид

Международное непатентованное название: Фуросемид

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Каждая таблетка содержит:

Активное вещество: Фуросемид 40,0 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 67,40 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 20,0 мг, крахмал кукурузный - 15,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 5,40 мг, кремния диоксид коллоидный - 0,70 мг, магния стеарат - 1,50 мг.

Описание: Круглые плоские таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета с риской с одной стороны и фасками с двух сторон.

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство.

Код АТХ C03CA01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

«Петлевой» диуретик; вызывает быстро наступающий, сильный и кратковременный диурез. Нарушает реабсорбцию ионов натрия и хлора как в проксимальных, так и в дистальных участках извитых канальцев и в толстом сегменте восходящей части петли Генле. Фуросемид оказывает выраженное диуретическое, натрийуретическое, хлоруретическое действие. Кроме того, увеличивает выведение ионов калия, кальция, магния.

Фармакокинетика

Абсорбция высокая, максимальная концентрация отмечается в плазме крови при приеме внутрь через 1 час.

Биодоступность - 60-70%. Относительный объем распределения - 0,2 л/кг. Связь с белками плазмы крови - 98%. Проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Метаболизируется в печени. Секретируется в просвет почечных канальцев через существующую в проксимальном отделе нефрона систему транспорта анионов.

60-70% выделяется почками, остальная часть - кишечником. Период полувыведения - 1-1,5 ч.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отечный синдром при сердечной недостаточности IIБ - III ст., циррозе печени, болезни почек (в т.ч. нефротический синдром); острая левожелудочковая недостаточность (отек легких), отеки при ожогах, артериальная гипертензия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к фуросемиду, острая почечная недостаточность с анурией (величина клубочковой фильтрации менее 3-5 мл/мин), тяжелая печеночная недостаточность, печеночная кома, стеноз мочеиспускательного канала, острый гломерулонефрит, обструкция мочевыводящих путей камнем, прекоматозные состояния, гипергликемическая кома, гиперурикемия, подагра, декомпенсированный митральный

или аортальный стеноз, повышение центрального венозного давления (свыше 10 мм рт.ст.), идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, артериальная гипотензия, острый инфаркт миокарда, системная красная волчанка, панкреатит, нарушение водно-электролитного обмена (гиповолемия, гипонатриемия, гипокалиемия, гипохлоремия, гипокальциемия, гипомагниемия), дигиталисная интоксикация.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ - доброкачественная гиперплазия предстательной железы, гипопроотеинемия (риск развития ототоксичности), сахарный диабет (снижение толерантности к глюкозе), стенозирующий атеросклероз церебральных артерий, беременность (особенно первая половина, возможно применение по жизненным показаниям), период лактации.

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.

Препарат назначают внутрь утром, до еды и начальная доза для взрослых составляет 20-40 мг (1/2 - 1 табл.). При недостаточном воздействии дозу постепенно увеличивают до 80-160 мг в сутки (2-3 приема с промежутками 6 часов). После уменьшения отеков препарат назначают в меньших дозах с перерывом 1-2 дня. При артериальной гипертензии назначают 20-40 мг, при отсутствии достаточного снижения АД к лечению необходимо присоединить другие гипотензивные препараты. При добавлении фуросемида к уже назначенным гипотензивным препаратам, их доза должна быть уменьшена в 2 раза. Начальная разовая доза у детей составляет 1-2 мг/кг, максимальная - 6 мг/кг.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны сердечно-сосудистой системы: чрезмерное снижение АД, ортостатическая гипотензия, коллапс, тахикардия, аритмии.

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

Со стороны органов чувств: нарушения зрения и слуха.

Со стороны пищеварительной системы: 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), интерстициальный нефрит, гематурия, импотенция.

Аллергические реакции: пурпура, крапивница, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, васкулит, некротизирующий ангиит, кожный зуд, озноб, лихорадка, фотосенсибилизация, анафилактический шок.



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, гипомагниемия, метаболический алкалоз.

Лабораторные показатели: гипергликемия, гиперхолестеринемия, гиперурикемия, глюкозурия, гиперкальциурия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: снижение АД, коллапс, шок, гиповолемия, дегидратация, гемоконцентрация, аритмии, острая почечная недостаточность с анурией, тромбоз, тромбоземболия, сонливость, спутанность сознания, вялый паралич, апатия.

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

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Повышает концентрацию и риск развития нефро- и ототоксического действия цефалоспоринов, аминогликозидов, хлорамфеникола, этакриновой кислоты, цисплатина, амфотерицина В (вследствие конкурентного почечного выведения).

Повышает эффективность диазоксида и теофиллина, снижает - гипогликемических средств, аллопуринола.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию фуросемида в сыворотке крови.

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

Снижает почечный клиренс препаратов лития и повышает вероятность развития интоксикации.

Нестероидные противовоспалительные препараты, сукральфат снижают диуретический эффект.

Усиливает гипотензивное действие гипотензивных препаратов, нервномышечную блокаду депполяризующих миорелаксантов (сукцинилхолин) и ослабляет действие недеполяризующих миорелаксантов (тубокурарин).

Одновременный прием больших доз салицилатов на фоне терапии фуросемидом увеличивает риск проявления их токсичности.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

На фоне курсового лечения необходимо периодически контролировать АД, содержание электролитов плазмы крови (в т.ч. натрия, кальция, калия, магния), кислотно-основного состояния, остаточного азота, креатинина,

мочевой кислоты, функции печени и проводить, при необходимости, соответствующую коррекцию лечения.

Пациенты с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам и производным сульфанилмочевины могут иметь перекрестную чувствительность к фуросемиду.

Большим, 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 (прежде всего спиронолактона), а также придерживаться диеты, богатой калием.

Подбор режима дозирования больным с асцитом на фоне цирроза печени нужно проводить в стационарных условиях (нарушения водно-электролитного баланса могут повлечь развитие печеночной комы). Данной категории больных показан регулярный контроль за содержанием электролитов плазмы.

При появлении или усилении азотемии и олигурии у больных с тяжелыми прогрессирующими заболеваниями почек рекомендуется приостановить лечение.

Выделяется с молоком у женщин в период лактации, в связи с чем целесообразно прекращение грудного вскармливания на период лечения.

У больных с сахарным диабетом или со сниженной толерантностью к глюкозе требуется периодический контроль за уровнем глюкозы в крови и моче.

У больных в бессознательном состоянии, с аденомой предстательной железы, сужением мочеточников или гидронефрозом, необходим контроль за мочеотделением, в связи с возможностью острой задержки мочи.

В период лечения следует избегать занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки по 40 мг.

По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки полимерные для лекарственных средств.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. По истечении срока годности, указанного на упаковке, препарат применять нельзя.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51
E-mail: ozon_pharm@samtel.ru
www.ozonpharm.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»