

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Фуросемид-СОЛОФарм

Регистрационный номер: ЛП-004603

Торговое наименование: Фуросемид-СОЛОФарм

Международное непатентованное наименование: Фуросемид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Фуросемид 10 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид 7,5 мг

Натрия гидроксида раствор 1 М до pH 8,5 – 9,8

Вода для инъекций до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство.

Код АТХ: С03СА01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фуросемид – высокодействующий диуретик, являющийся производным сульфониаида. Фуросемид блокирует систему транспорта ионов Na^+ , Cl^- в толстом сегменте восходящего колена петли Генле, в связи с чем его салуретическое действие зависит от поступления препарата в просвет почечных канальцев (за счет механизма анионного транспорта). Диуретическое действие фуросемида связано с угнетением реабсорбции натрия хлорида в этом отделе петли Генле. Вторичными эффектами по отношению к увеличению выведения натрия являются: увеличение количества выводимой мочи (за счет осмотически связанной воды) и увеличение секреции калия в дистальной части почечного канальца. Одновременно увеличивается выведение ионов кальция и магния. При повторном введении фуросемида его диуретическая активность не снижается, так как препарат прерывает канальцево-клубочковую обратную связь в *Masa* (за счет канальцевой структуры, тесно связанной с юкстагломерулярным комплексом). Фуросемид вызывает дозозависимую стимуляцию ренин-ангиотензин-альдостероновой системы. При сердечной недостаточности фуросемид быстро снижает преднагрузку (за счет расширения вен), уменьшает давление в легочной артерии и давление наполнения левого желудочка. Этот эффект развивающийся эффект, по-видимому, обусловлен тем, что эффект простатгландинов и поэтому условием для его развития является отсутствие нарушений в синтезе простатгландинов, помимо чего для реализации этого эффекта также требуется достаточная сохранность функции почек.

Препарат обладает гипотензивным действием, которое обусловлено повышением экскреции натрия, гиповолемией (уменьшением объема циркулирующей крови) и снижением реакции гладкой мускулатуры сосудов на вазоконстрикторные воздействия (благодаря натрийуретическому эффекту фуросемида снижает реакцию сосудов на катехоламины, концентрация которых у пациентов с артериальной гипертензией повышена).

Дозозависимое увеличение диуреза и натрийуреза наблюдается при приеме фуросемида в дозе от 10 мг до 100 мг (здоровые добровольцы). После внутривенного введения 20 мг препарата диуретический эффект развивается через 15 мин и продолжается около 3-х часов.

Взаимосвязь между внутриканальцевыми концентрациями несвязанного (свободного) фуросемида и его натрийуретическим эффектом носит форму сигмоидальной кривой с минимальной эффективной скоростью экскреции фуросемида, составляющей приблизительно 10 мкг/мин. Поэтому продолжительное инфузионное введение фуросемида более эффективно, чем повторное болюсное введение. Кроме того, при превышении определенной болюсной дозы не наблюдается значимого увеличения эффекта. При снижении канальцевой секреции фуросемида или при связывании препарата с находящимися в просвете канальцев альбумином (например, при нефротическом синдроме) эффект фуросемида снижается.

Фармакокинетика

Объем распределения фуросемида составляет 0,1-0,2 л/кг массы тела и значительно варьирует в зависимости от основного заболевания. Фуросемид очень сильно связывается с белками плазмы крови (более 98 %), главным образом с альбуминами.

Фуросемид выводится преимущественно в неизменном виде и главным образом путем секреции в проксимальных канальцах. После внутривенного введения фуросемида 60-70 % введенной дозы выводится этим путем. Глюкуронозированные метаболиты фуросемида составляют 10-20 % от выходящих почками. Препарат фуросемида в основном выводится через кишечник, по-видимому, путем билиарной секреции. Конечный период полувыведения фуросемида после внутривенного введения составляет приблизительно 1-1,5 ч.

Фуросемид проникает через плацентарный барьер и выделяется в материнское молоко. Его концентрация в плазме и в новорожденном такие же, как и у матери.

Особенности фармакокинетики у отдельных групп пациентов
При почечной недостаточности выведение фуросемида замедляется, а период полувыведения увеличивается, что вызвано снижением почечной недостаточности конечный период полувыведения может увеличиться до 24 ч.

При нефротическом синдроме снижение плазменных концентраций протеинов приводит к повышению концентрации несвязанного фуросемида (его свободной фракции), в связи с чем возрастает риск развития ототоксического действия. С другой стороны, диуретическое действие фуросемида у этих пациентов может быть уменьшено из-за связывания фуросемида с альбумином, находящимся в канальцах, и снижения канальцевой секреции фуросемида.

При гемодиализе и перитонеальном диализе и постоянном амбулаторном перитонеальном диализе фуросемид выводится незначительно.

При почечной недостаточности период полувыведения фуросемида увеличивается на 30-90 %, главным образом, вследствие увеличения объема распределения. Фармакокинетические показатели у этой категории пациентов могут сильно варьировать.

При сердечной недостаточности, тяжелой степени артериальной гипертензии и у лиц пожилого возраста выведение фуросемида замедляется вследствие снижения функции почек.

У пожилых и доношенных детей выведение фуросемида может замедляться, что зависит от степени зрелости почек, метаболитов препарата у грудных детей также может быть замедлен, так как у них глюкуронырующая способность печени является неполноценной. У детей, чей возраст после зачатия превышает 33 недели, конечный период полувыведения не превышает 12 ч. У грудных детей в возрасте двух месяцев и старше выведение фуросемида не отличается от такового у взрослых.

Показания к применению

Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности; отечный синдром при острой сердечной недостаточности; отечный синдром при хронической почечной недостаточности; острая почечная недостаточность, включая таковую при беременности и ожогах (для поддержания экскреции жидкости); отечный синдром при нефротическом синдроме (при нефротическом синдроме на первом плане стоит лечение основного заболевания); отечный синдром при заболеваниях печени (при необходимости в дополнение к лечению антагонистами альдостерона); гипертонический криз; поддержание форсированного диуреза при отравлениях химическими соединениями, выводимыми почками в неизменном виде.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из компонентов препарата; у пациентов с аллергией на сульфониамиды (сульфаниламидные противомикробные средства или препараты сульфаниламиды) может развиваться «перекрестная» аллергия на фуросемид; почечная недостаточность при анурии, не отвечающей на введение фуросемида; печеночная прекома и кома; выраженная гипокальциемия (см. раздел «Побочное действие»); выраженная гипонатриемия; гиповолемия (с артериальной гипотензией или без нее) или дегидратация; резко выраженные нарушения оттока мочи любой этиологии (включая одностороннее поражение мочевого пузыря); беременность, период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

С осторожностью

При артериальной гипотензии; при состояниях, при которых чрезмерное снижение артериального давления является особенно опасным (выраженные стенозы коронарных и/или мозговых артерий); при острой почечной недостаточности; при беременности и ожогах (для поддержания лаентного или манифестного сахарного диабета; при подагре; при гепаторенальном синдроме (то есть при функциональной почечной недостаточности, связанной с заболеваниями печени); при гипонатриемии (например, при нефротическом синдроме, когда возможно уменьшение диуретического эффекта и повышение риска развития ототоксического действия фуросемида, подбор дозы у таких пациентов должен проводиться с особой осторожностью); при частичной обструкции мочевого пузыря (гиперплазия предстательной железы, сужение мочеиспускательного канала); при повышенном риске развития расстройств водно-электролитного баланса

и кислотно-основного состояния или в случае значительных дополнительных потерь жидкости (рвота, диарея, обильное потовыделение) (требуется мониторинг состояния водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния и, при необходимости, коррекция их нарушений до начала применения фуросемида); при панкреатите; при желудочковых нарушениях ритма сердца в анамнезе; при системной красной волчанке; у недоношенных детей (возможность формирования кальцийсодержащих камней в почках (нефролитиаз) и отложение солей кальция в паренхиме почек (нефрокальциноз); поэтому у таких детей необходим регулярный контроль функции почек и требуется проведение ультразвукового исследования почек; при одновременном применении рисперидона у пациентов пожилого возраста с деменцией (риск увеличения смертности).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фуросемид проникает через плацентарный барьер, поэтому он не должен применяться при беременности без строгих медицинских показаний. Если по жизненным показаниям препарат применяется у беременных, то необходимо тщательное наблюдение за состоянием и развитием плода. В период грудного вскармливания применение препарата противопоказано, т.к. он может подавлять лактацию. В случае необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Общие рекомендации

При применении препарата рекомендуется введение его в наименьших дозах, достаточных для достижения необходимого терапевтического эффекта.

Препарат вводится внутривенно, в исключительных случаях, внутримышечно (когда невозможно внутривенное введение или прием внутрь). Внутримышечное введение препарата не подходит для лечения острых состояний, таких как отек легких. Внутривенное введение препарата проводится только тогда, когда прием препарата внутрь невозможен или имеется нарушение всасывания препарата в тонком кишечнике, а также в случае необходимости получения максимально быстрого эффекта. При внутривенном введении препарата всегда рекомендуется как можно раньше перейти на прием препарата внутрь.

При внутривенном введении препарат следует вводить медленно. Скорость внутривенного введения не должна превышать 4 мг/мин. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (с концентрацией креатинина в сыворотке ≥ 5 мг/дл) рекомендуется, чтобы скорость внутривенного введения препарата не превышала 2,5 мг/мин. Для достижения оптимальной эффективности и подавления концентрации (активации ренин-ангиотензин-ового и антигипертензивного нейрогормональных звеньев регуляции) более предпочтительным является продолжительное инфузионное внутривенное введение препарата, чем его повторное внутривенное болюсное введение. Если после одного или нескольких болюсных внутривенных введений при острых состояниях нет возможности для проведения постоянной внутривенной инфузии, то более предпочтительным является введение низких доз с небольшими промежутками времени между введениями (приблизительно через 4 часа), чем внутривенное болюсное введение более высоких доз с большими промежутками времени между введениями.

Раствор для парентерального введения имеет pH около 9 и не обладает буферными свойствами. При pH ниже 7 возможно выпадение действующего вещества в осадок, поэтому при разведении препарата необходимо стремиться, чтобы значение pH полученного раствора было от нейтрального до слабощелочного. Для разведения можно использовать 0,9 % раствор натрия хлорида. Разведенный раствор препарата должен применяться, по возможности, сразу же после приготовления. Рекомендованная максимальная суточная доза для внутривенного введения у взрослых составляет 1500 мг и у детей – 20 мг.

Продолжительность лечения у детей и взрослых определяется врачом индивидуально в зависимости от показаний.

Специальные рекомендации по режиму дозирования

Дети

У детей дозу следует уменьшать в соответствии с массой тела. У детей рекомендованная доза для парентерального введения составляет 1 мг/кг массы тела в сутки, но не более 20 мг/сутки. Взрослые

Отечный синдром при заболеваниях печени
Препарат применяется в дополнение к лечению антагонистами альдостерона в случае их недостаточной эффективности. Для предотвращения развития осложнений, таких как нарушение ортостатической регуляции кровообращения, нарушения водно-электролитного баланса или кислотно-основного состояния, требуется тщательный подбор дозы в тем, чтобы потеря жидкости происходила постепенно (в начале лечения возможна потеря жидкости приблизительно до 0,5 кг массы тела в сутки). Если внутривенное введение является абсолютно необходимым, то начальная доза для внутривенного введения составляет 20-40 мг.

Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности
Натрийуретическая реакция на препарат зависит от нескольких факторов, включая выраженность почечной недостаточности и содержание натрия в крови, поэтому эффект от дозы не может быть точно предсказуемым. У пациентов с хронической почечной недостаточностью требуется тщательный подбор дозы путем ее постепенного повышения с тем, чтобы потеря жидкости происходила постепенно (в начале лечения возможна потеря жидкости приблизительно до 2 л в сутки, что может составить до 280 мОсм Na⁺ в сутки). У пациентов, находящихся на гемодиализе, обычно поддерживающая доза составляет 250-1500 мкг/сутки внутрь.

При внутривенном введении доза препарата может быть определена следующим образом: лечение начинают с внутривенно-капельного введения со скоростью 0,1 мг/мин, затем постепенно увеличивают скорость введения каждые 30 мин в зависимости от терапевтического эффекта.

Острая почечная недостаточность (для поддержания выведения жидкости)
Перед началом лечения препаратом должны быть устранены гиповолемия, артериальная гипотензия и значимые нарушения водно-электролитного баланса и/или кислотно-основного состояния. Рекомендуется, чтобы пациент как можно раньше был переведен с внутривенного введения препарата на прием таблеток (доза таблеток зависит от подобранной дозы для внутривенного введения).

Рекомендуемая начальная доза для внутривенного введения составляет 40 мг. Если после ее введения не достигается необходимого диуретического эффекта, то препарат можно вводить в виде непрерывной внутривенной инфузии, начиная со скорости введения 50-100 мкг/ч.

Отеки при нефротическом синдроме

Рекомендуемая начальная доза составляет 20-40 мг в сутки. Необходимая доза подбирается в зависимости от диуретического эффекта. Суточная доза может вводиться однократно или делиться на несколько введений (см. подраздел «Фармакокинетика» и раздел «Особые указания»).

Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности
Рекомендованная начальная доза составляет 20-80 мг в сутки. Необходимая доза подбирается в зависимости от диуретического ответа. Рекомендуется, чтобы суточная доза делилась на 2-3 введения.

Отечный синдром при острой сердечной недостаточности

Рекомендованная начальная доза препарата составляет 20-40 мг в виде внутривенного болюсного введения. При необходимости доза препарата может корректироваться в зависимости от терапевтического эффекта.

Гипертонический криз

Рекомендованная начальная доза составляет 20-40 мг путем внутривенного болюсного введения. Доза может корректироваться в зависимости от эффекта.

Поддержание форсированного диуреза при отравлениях

Препарат применяется в дополнение к внутривенной инфузии электролитных растворов. Рекомендованная начальная доза для внутривенного введения составляет 20-40 мг. Доза зависит от реакции на препарат. До и во время лечения препаратом следует контролировать и восстанавливать потери жидкости и электролитов. В случае отравления веществами с кислотой или щелочной реакцией их выведение может быть ускорено дополнительным ошлачиванием либо увеличением кислотности мочи, соответственно.

Побочное действие

Частота встречаемости нежелательных реакций/нежелательных явлений (НР/НЯ) получена из данных литературы и клинических исследований. В случае если частота встречаемости для одних и тех же НР/НЯ в литературных данных и данных из клинических исследований различалась, указывалась наибольшая частота встречаемости НР/НЯ. Используются следующие градации частоты встречаемости НР/НЯ по классификации CIOMS (Совета международных медицинских научных организаций): очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$), редко ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$), очень редко ($< 0,01\%$), частота неизвестна (не может быть подсчитана по имеющимся данным).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень часто:
Нарушения водно-электролитного баланса, включая протекающие с клинической симптоматикой. Симптомами, указывающими на развитие нарушений водно-электролитного баланса, могут быть головная боль, судороги, тетания, мышечная слабость, нарушения сердечного ритма и дислипидемические расстройства. Такие нарушения могут развиваться или постепенно (в течение длительного времени) или быстро (в течение очень короткого времени, например, в случае применения высоких доз фуросемида пациентам с нормальной функцией почек). Факторами, способствующими развитию нарушений водно-электролитного баланса, являются основные

заболевания (например, цирроз печени или сердечная недостаточность); сопутствующая терапия средствами, изменяющими водно-электролитный баланс; неправильное питание и питьевой режим; рвота, диарея, обильное потоотделение.

дегидратация и гиповолемия, особенно у пациентов пожилого возраста, которая может привести к гемоконцентрации с тенденцией к развитию тромбозов (см. ниже подраздел «Нарушения со стороны сосудов»);

- повышение концентрации креатинина в крови;
- повышение концентрации триглицеридов в сыворотке крови.

Часто: гипонатриемия, гипогломерия, гипокальциемия, повышение концентрации холестерина в крови, увеличение концентрации мочевой кислоты в крови и развитие приступа подагры.

Нечасто: снижение толерантности к глюкозе. Возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета (см. раздел «Особые указания»).

Частота неизвестна: гипокальциемия, гипомагниемия, повышение концентрации мочевыны в крови, метаболитический алкалоз, псевдосиндром Бартера при неправильном и/или длительном применении фуросемида.

Нарушения со стороны сосудов

Очень часто (для внутривенной инфузии): снижение артериального давления (АД), включая ортостатическую гипотензию.

Редко: васкулит.

Частота неизвестна: тромбоз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: увеличение объема мочи.

Редко: тубулоинтерстициальный нефрит.

Частота неизвестна: увеличение содержания натрия и хлоридов в моче; задержка мочи (у пациентов с частичной обструкцией мочевыводящих путей, см. раздел «Особые указания»); нефрокальциноз/нефролитиаз у недоношенных детей (см. раздел «Особые указания»); почечная недостаточность (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Нарушения со стороны пищеварительной системы

Нечасто: тошнота.

Редко: рвота, диарея.

Очень редко: острый панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: холестаз, увеличение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто: нарушение слуха, обычно транзиторное, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, гипонатриемией (например, при нефротическом синдроме) и/или при слишком быстром внутривенном введении фуросемида. Были зарегистрированы случаи развития глухоты, иногда необратимой, после приема фуросемида внутрь или его внутривенного введения.

Редко: шум в ушах.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожный зуд, крапивница, сыпь, буллезный дерматит, многоформная эритема, пемфигоид, эксфолиативный дерматит, пурпура, реакции фотосенсибилизации.

Частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, токсичкий эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный синдром, DRESS-синдром: лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции вплоть до развития анафилактического шока.

Частота неизвестна: угнетение течения или обострение системной красной волчанки.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: печеночная энцефалопатия у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»).

Редко: парестезия.

Частота неизвестна: головокружение, синкопальное состояние (обморок) или потеря сознания, головная боль.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Часто: гемоконцентрация.

Нечасто: тромбоцитопения.

Редко: лейкопения, эозинофилия.

Очень редко: агранулоцитоз, апластическая анемия или гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани

Частота неизвестна: отменялись случаи рабдомиолиза, часто связанные с тяжелой гипокальциемией (см. раздел «Противопоказания»).

Редко: лихорадка.

Частота неизвестна: после внутримышечного введения возможна местная реакция в виде боли. Так как некоторые побочные реакции (такие как изменение картины крови, тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции, тяжелые кожные аллергические реакции) при определенных условиях могут угрожать жизни пациентов, то при появлении любых побочных эффектов необходимо немедленно сообщить о них врачу.

Частота неизвестна: после внутримышечного введения возможна местная реакция в виде боли. Так как некоторые побочные реакции (такие как изменение картины крови, тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции, тяжелые кожные аллергические реакции) при определенных условиях могут угрожать жизни пациентов, то при появлении любых побочных эффектов необходимо немедленно сообщить о них врачу.

Передозировка

Клиническая картина острой или хронической передозировки препарата зависит в основном от тяжести и продолжительности приема. Передозировка может проявляться гиповолемией, дегидратацией, гемоконцентрацией, нарушениями сердечного ритма и проводимости (включая атриовентрикулярную блокаду и фибрилляцию желудочков). Симптомы данных расстройств являются выраженное снижение артериального давления, прогрессирующее вплоть до развития шока, острая почечная недостаточность, тромбоз, делириозное состояние, вялый паралич, апатия и спутанность сознания.

Лечение направлено на коррекцию клинически значимых нарушений водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния под контролем содержания электролитов в сыворотке крови, показателей кислотно-основного состояния, гематокрита, а также на предотвращение или терапию возможных серьезных осложнений, развивающихся на фоне этих нарушений.

Лечение направлено на коррекцию клинически значимых нарушений водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния под контролем содержания электролитов в сыворотке крови, показателей кислотно-основного состояния, гематокрита, а также на предотвращение или терапию возможных серьезных осложнений, развивающихся на фоне этих нарушений.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нерекомендуемые комбинации

Хлоралгидрат – внутривенная инфузия фуросемида в течение 24-часового периода после применения хлоралгидрата может приводить к гиперемии кожных покровов, обильному потоотделению, беспокойству, тошноте, повышению артериального давления и тахикардии. Поэтому применение фуросемида одновременно с хлоралгидратом не рекомендуется.

Аминогликозиды – замедление выведения аминогликозидов почками при их одновременном применении с фуросемидом и увеличение риска развития ототоксического и нефротоксического действия аминогликозидов. По этой причине следует избегать применения этой комбинации препаратов, за исключением случаев, когда это обусловлено жизненно важными показаниями, причем в этом случае требуется осторожность, тщательное взвешивание соотношения риска и пользы, перед применением сочетания фуросемида с фуросемидом или другими сильными диуретиками из-за того, что наблюдалось увеличение смертности у пациентов пожилого возраста с деменцией, получавших одновременно лечение рисперидоном и фуросемидом.

Цисплатин – при одновременном применении с фуросемидом имеется риск развития ототоксического действия. Кроме этого, возможно увеличение нефротоксического действия цисплатина при применении фуросемида для проведения форсированного диуреза во время лечения цисплатином, если фуросемид не применяется в низких дозах (например, 40 мг у пациентов с нормальной функцией почек) и в сочетании с достаточной гидратацией пациента.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II – применение ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II у пациентов, предельно получавших лечение фуросемидом, может привести к чрезмерному снижению артериального давления с ухудшением функции почек, а в отдельных случаях – к развитию острой почечной недостаточности. Поэтому за три дня до начала лечения или повышения дозы ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II рекомендуется отмена фуросемида, либо снижение его дозы.

Соли лития – под влиянием фуросемида снижается выведение лития, за счет чего повышается содержание лития в сыворотке крови, что увеличивает риск развития его токсического действия, включая его повреждающее воздействие на сердце и нервную систему. Поэтому при применении этой комбинации требуется мониторинг содержания лития в сыворотке крови.

Рисперидон – необходимо соблюдать осторожность, тщательно взвешивая соотношение риска и пользы, перед применением сочетания рисперидона с фуросемидом или другими сильными диуретиками из-за того, что наблюдалось увеличение смертности у пациентов пожилого возраста с деменцией, получавших одновременно лечение рисперидоном и фуросемидом.

Левотироксин – фуросемид в высоких дозах может ингибировать связывание тиреоидных гормонов с белками-носителями и, таким образом, приводить к начальному транзитному увеличению содержания свободных тиреоидных гормонов, а затем, в целом, к снижению общего уровня тиреоидных гормонов. При применении данной комбинации следует контролировать уровень тиреоидных гормонов.

Взаимодействия, которые следует принимать во внимание

Содержание глюкозы в моче – увеличение удлиннения интервала QT – в случае развития на фоне введения фуросемида нарушений водно-электролитного баланса (гипокальциемии или гипомагниемии) увеличивается токсическое действие сердечных гликозидов и средств, вызывающих удлинение интервала QT (возрастает риск развития нарушенного ритма сердца).

Глюкокортикостероиды, карбенексолон, препараты солиды в больших количествах и продолжительное применение слабительных – при сочетании с фуросемидом увеличивает риск развития гипокальциемии.

Лекарственные средства с нефротоксическим действием – при сочетании с фуросемидом уве-

личивается риск развития их нефротоксического действия.

Высокие дозы некоторых цефалоспоринов (выводящихся преимущественно почками) – в сочетании с фуросемидом увеличивается риск нефротоксического действия цефалоспоринов.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) – НПВП, включая ацетилсалициловую и дегидратацией (в том числе и на фоне приема фуросемида) НПВП могут вызвать развитие острой почечной недостаточности. Фуросемид может увеличивать токсичность салицилатов.

Фенитоин – уменьшение диуретического действия фуросемида.

Гипотензивные средства, диуретики или другие средства, способные снижать артериальное давление – при сочетании с фуросемидом возможно более выраженное снижение артериального давления.

Гробенецид, метотрексат или другие препараты, которые, как и фуросемид, экскретируются в почечных канальцах, могут уменьшать эффекты фуросемида (одинаковый путь почечной экскреции); с другой стороны, фуросемид может приводить к снижению выведения почками этих лекарственных средств. Все это увеличивает риск развития побочных эффектов как фуросемида, так и принимаемых одновременно с ним вышеуказанных лекарственных средств.

Гипогликемические средства и/или для приема внутрь, и инсулин), пресорные амины (эпинефрин, норэпинефрин) – ослабление эффектов при сочетании с фуросемидом.

Теофиллин, диазоксин, курапендобные миорелаксанты – усиление эффектов при сочетании с фуросемидом.

Сульфалат – уменьшение всасывания фуросемида при совместном приеме внутрь (не относится к данной лекарственной форме) и ослабление его эффекта (фуросемид при приеме внутрь и сульфалат должны приниматься с интервалом не менее двух часов).

Циклоспорин А – при сочетании с фуросемидом увеличивается риск развития подагрического приступа вследствие гиперурикемии, вызываемой фуросемидом, и нарушения экскреции уратов почками под влиянием циклаоспорина.

Рентгеноконтрастные вещества – у пациентов с высоким риском развития нефропатии на введение рентгеноконтрастных препаратов, получавших фуросемид, наблюдалась более высокая частота нарушений функции почек после введения рентгеноконтрастных препаратов, по сравнению с пациентами с высоким риском развития рентгеноконтраст-индуцированной нефропатии, которым перед введением рентгеноконтрастного препарата проводилось только внутривенное введение жидкости (гидратация).

Водимый внутривенно препарат имеет слегка щелочную реакцию, поэтому его нельзя смешивать с лекарственными средствами с рН менее 5,5.

Особые указания

Перед началом лечения препаратом следует исключить наличие резко выраженных нарушений оттока мочи, в том числе и односторонних.

Пациенты с частичным нарушением оттока мочи нуждаются в тщательном наблюдении, особенно в начале лечения препаратом.

Во время лечения препаратом требуется проведение регулярного контроля содержания натрия, калия и концентрации креатинина в сыворотке крови; особенно тщательный контроль должен проводиться у пациентов с высоким риском развития нарушений водно-электролитного баланса в случаях дополнительных потерь жидкости и электролитов (например, вследствие рвоты, диареи или интенсивного потоотделения).

У пациентов пожилого возраста необходимо контролировать и, в случае возникновения, устранять гиповолемию или дегидратацию, а также клинически значимые нарушения водно-электролитного баланса и/или кислотно-основного состояния, для чего может потребоваться кратковременное прекращение лечения препаратом.

При лечении препаратом всегда целесообразно употреблять пищу, богатую калием (нежирное мясо, картофель, бананы, помидоры, цветную капусту, шпинат, суфлоруты и т.д.). В некоторых случаях может быть показан прием препаратов калия или прием калийсберегающих препаратов. У пациентов с гипотензией, например, связанной с нефротическим синдромом, требуется осторожное изменение дозы препарата (возможно ослабление эффективности фуросемида и увеличение его ототоксичности).

У молодых пациентов требуется регулярный контроль функции почек и ультразвуковое исследование почек (возможность нефролитиаза и нефрокальциноза).

Наблюдалась большая часть смертельных исходов у пациентов пожилого возраста с деменцией, одновременно получавших лечение рисперидоном и фуросемидом, по сравнению с пациентами, получавшими или только фуросемид, или только рисперидон. Патфизиологический механизм этого эффекта не установлен. Одновременное применение рисперидона с другими диуретиками (главным образом, с низкими дозами тиазидных диуретиков) не ассоциировалось с увеличением смертности у пациентов пожилого возраста с деменцией. У пациентов пожилого возраста с деменцией следует с осторожностью, тщательно взвешивая соотношение пользы и риска, применять фуросемид и рисперидон одновременно. Так как дегидратация является общим фактором риска увеличения смертности, при принятии решения о применении этой комбинации у пациентов пожилого возраста с деменцией следует избегать дегидратации пациентов. Возможно угнетение течения или обострение системной красной волчанки. Подбор режима дозирования пациентам с асцитом на фоне цирроза печени нужно проводить в стационаре (нарушения водно-электролитного баланса могут повлечь развитие печеночной комы).

Указания по совместимости

Препарат не должен смешиваться в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Экстренные мероприятия при развитии анафилактического шока

Как правило, рекомендуются следующие мероприятия:

При первых признаках (резкая слабость, холодный пот, тошнота, цианоз) прекратить инъекцию, оставить иглу в вене. Наряду с другими обычными неотложными мероприятиями необходимо обеспечить прохождение воздуха по дыхательным путям и поддерживать прохождение дыхательных путей.

Неотложные медикаментозные мероприятия (рекомендации по дозировке рассчитаны на взрослого пациента с нормальной массой тела):

Немедленное внутривенное введение эпинефрина (адреналина): после разведения 1 мл стандартного раствора адреналина 1:1000 до 10 мл вначале медленно вводят 1 мл полученного раствора (0,1 мг адреналина) под контролем частоты сердечных сокращений, АД и сердечного ритма. При необходимости, введение эпинефрина может быть продолжено путем внутривенной инфузии. Одновременно с введением эпинефрина производится внутривенное введение глюкокортикостероидов (250-1000 мг метилпреднизолона или преднизолона), которые при необходимости можно повторить. Помимо этих мероприятий для восполнения объема циркулирующей крови проводится внутривенное инфузионное введение плазмозамещающей и/или электролитных растворов. При необходимости: искусственное дыхание, ингаляция кислородом, антигистаминные средства.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Некоторые побочные эффекты (например, значительное снижение АД) могут нарушать способность к концентрации внимания и снижать скорость психомоторных реакций, что может быть опасным при управлении транспортными средствами или при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности. Особенно это относится к периоду начала лечения или повышения дозы препарата, а также к случаям одновременного приема гипотензивных средств или алкоголя. Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или заниматься потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл.

По 2 мл в ампулы из окрашенного стекла.

По 5 или 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной или в форме из картонка с ячейками для укладки ампул.

По 5 или 10 ампул в контурной ячейковой упаковке или форме из картонка с 10 ампулами или 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картонка с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без скарификатора ампульного помещают в пачку из картонка.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»
Россия, 195279, Санкт-Петербург
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»
Россия, 195279, Санкт-Петербург
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
www.solopharm.com