

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФУРОСЕМІД

(FUROSEMIDE)

Склад:

діюча речовина: фуросемід;

1 таблетка містить фуросеміду у перерахуванні на 100 % суху речовину – 40 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, повідон, поліетиленгліколь (макроголи), лактози моногідрат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею.

Фармакотерапевтична група.

Високоактивні діуретики. **Код АТХ** C03C A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фуросемід є петльовим діуретиком, який пригнічує абсорбцію іонів натрію і хлору у висхідному відділі петлі Генле, проксимальних і дистальних канальців нефрону. Ефект у дистальних канальцях не залежить від пригнічувальної дії карбоангідрази або ефекту альдостерону. Фармакологічна дія фуросеміду обмежена тільки нирками.

Фармакокінетика.

Початок діуретичної дії настає приблизно протягом 1 години після перорального застосування. Тривалість діуретичної дії – 3-6 годин.

При пероральному застосуванні препарат швидко резорбується зі шлунково-кишкового тракту, біодоступність у середньому становить 50-70 %.

Розподіл. Характерний високий ступінь зв'язування з протеїнами плазми крові, в основному з альбумінами. У здорових суб'єктів концентрації у плазмі крові змінюються від 1 до 400 мкг/мл, причому 91-99 % фуросеміду зв'язується з протеїнами плазми крові. Фуросемід проникає через плацентарний бар'єр та повільно потрапляє у плід.

Метаболізм. Глюкуроніди фуросеміду є одним або щонайменше основним метаболітом його біотрансформації у людини. Невелика кількість метаболізується шляхом відщеплення бокового ланцюга.

Виведення. Виведення із сечею (гломерулярна фільтрація і проксимальна тубулярна секреція) становить близько 66 % від дози, а залишкова кількість виводиться із фекаліями. Значно більша кількість фуросеміду виводиться після внутрішньовенного введення порівняно з пероральним застосуванням (таблетки або розчин). Фуросемід проникає у грудне молоко.

Період напіввиведення. Фуросемід має двофазний період напіввиведення, що становить приблизно 2 години. У пацієнтів із нирковою або печінковою недостатністю період напіввиведення подовжується.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Набряки при хронічній застійній серцевій недостатності (якщо необхідне лікування із застосуванням діуретиків).
- Набряки при хронічній нирковій недостатності.
- Гостра ниркова недостатність, у тому числі у вагітних або під час пологів.
- Набряки при нефротичному синдромі (якщо необхідне лікування із застосуванням діуретиків).
- Набряки при захворюваннях печінки (у разі необхідності – для доповнення лікування із застосуванням антагоністів альдостерону).
- Артеріальна гіпертензія.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до фуросеміду або до інших компонентів, що входять до складу препарату.
- Гіперчутливість до сульфонамідів (наприклад, до сульфонамідних антибіотиків або сульфонілсечовини) через можливу перехресну чутливість до фуросеміду.
- Анурія або ниркова недостатність з анурією, при яких не спостерігається терапевтична відповідь на фуросемід.

- Ниркова недостатність внаслідок отруєння нефротоксичними або гепатотоксичними препаратами.
- Гіповолемія, дегідратація.
- Тяжкий ступінь гіпокаліємії.
- Тяжкий ступінь гіпонатріємії.
- Прекоматозний та коматозний стани, що асоціюються з печінковою енцефалопатією.
- Хвороба Аддісона.
- Дигіталісна інтоксикація.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нерекомендовані комбінації.

Хлоралгідрат. В окремих випадках прийом фуросеміду протягом 24 годин після застосування хлоралгідрату може спричиняти припливи, підвищене потовиділення, збуджений стан, нудоту, підвищення артеріального тиску та тахікардію. Не рекомендується супутнє застосування фуросеміду та хлоралгідрату.

Препарати з підвищеним ризиком ототоксичності: аміноглікозиди (наприклад, канаміцин, гентаміцин, тобраміцин), ванкоміцин, тейкопланін. Фуросемід може потенціювати ототоксичність останніх. Оскільки можливі незворотні порушення слуху, ці лікарські засоби не слід застосовувати одночасно з фуросемідом. Фуросемід може знизити рівень ванкоміцину в сироватці крові.

Комбінації, що потребують застережних заходів.

Цисплатин. Існує ризик ототоксичних ефектів при його застосуванні з фуросемідом. Якщо при лікуванні цисплатиною необхідно провести форсований діурез з фуросемідом, його слід застосовувати лише в низькій дозі (наприклад, 40 мг при нормальній функції нирок) і при позитивному рівноважному балансі рідини. В іншому разі буде підвищуватися нефротоксичність цисплатину.

Рисперидон. Слід проявляти обережність та ретельно зважувати ризики та користь перед прийняттям рішення про комбіновану терапію з фуросемідом або іншими потужними діуретиками. Див. розділ «Особливості застосування» щодо збільшення смертності у пацієнтів літнього віку з деменцією, які одночасно отримують рисперидон.

Літій. Фуросемід, як і інші діуретики, може призводити до підвищення рівня літію у сироватці крові (внаслідок зменшення його виведення) та до посилення його токсичності з ознаками передозування, включаючи підвищений ризик кардіотоксичності та нейротоксичності. Якщо такої комбінації не можна уникнути, слід ретельно контролювати рівні літію в крові та, за необхідності, коригувати його дози.

Сукральфат, холестирамін, колестипол. Зменшується шлунково-кишкова абсорбція фуросеміду, концентрація фуросеміду в крові та, відповідно, знижується його ефект. Тому ці

препарати та фуросемід слід застосовувати з інтервалом не менше ніж 2-3 години.

Інгібітори АПФ/антагоністи рецепторів ангіотензину-II. Пацієнти, які отримують діуретики, можуть страждати від раптової тяжкої артеріальної гіпотензії та погіршення функції нирок, включаючи випадки ниркової недостатності, особливо при першому застосуванні/першому підвищенні дози інгібіторів АПФ/антагоністів рецепторів ангіотензину-II. Необхідно вирішити, або застосування фуросеміду слід тимчасово припинити, або, принаймні, зменшити дозу фуросеміду за 3 дні до початку лікування/підвищення дози інгібіторів АПФ/антагоністів рецепторів ангіотензину-II.

Для пацієнтів із застійною серцевою недостатністю, які отримували діуретики, початкові дози інгібіторів АПФ/антагоністів рецепторів ангіотензину-II повинні бути дуже низькими, а лікування, можливо, слід розпочинати після зниження дози супутнього діуретика.

У всіх випадках необхідно контролювати функцію нирок (рівень креатиніну в сироватці крові) протягом перших тижнів лікування інгібітором АПФ або блокатором рецепторів ангіотензину II.

Левотироксин: високі дози фуросеміду можуть пригнічувати зв'язування гормонів щитовидної залози з транспортним білком. Це може спочатку призводити до тимчасового зростання рівнів вільних фракцій гормонів щитовидної залози з подальшим зниженням загальних рівнів гормонів щитовидної залози. Слід контролювати рівень гормонів щитовидної залози та за необхідності коригувати дозу левотироксину.

Комбінації, що потребують особливої уваги.

Якщо *антигіпертензивні препарати, діуретики або інші лікарські засоби, які мають властивість знижувати артеріальний тиск*, застосовувати одночасно з фуросемідом, слід очікувати ще більшого зниження артеріального тиску. Дозування цих препаратів може потребувати коригування при одночасному застосуванні з фуросемідом.

Альфа-блокатори (наприклад, празозин, доксазозин, теразозин, тамсулозин). Підвищення гіпотензивного ефекту, ризику гіпотонії першої дози при застосуванні з фуросемідом. Підвищений ризик ортостатичної гіпотензії.

Інгібітори реніну. Аліскірен знижує концентрацію фуросеміду в плазмі крові при пероральному застосуванні. Зниження ефекту фуросеміду може спостерігатися у пацієнтів, які приймають як аліскірен, так і фуросемід перорально. Тому рекомендується **проводити моніторинг** щодо зниження діуретичного ефекту та відповідно коригувати дозу.

Вазодилататори. Посилюється гіпотензивна дія, в т.ч. моксизиліту (тимоксаміну), гідралазину, нітратів.

Інші діуретики. Можливе значне посилення діурезу при застосуванні з метолазоном, підвищення ризику гіпокаліємії при комбінації з тіазидами, ацетазоламідом, підвищення ризику гіперкаліємії з калієзберігаючими діуретиками (наприклад, амілоридом, спіронолактоном).

Солі калію. Підвищений ризик розвитку гіперкаліємії при прийомі з солями калію.

Препарати, що подовжують інтервал QT (в т.ч. антиаритмічні препарати, включаючи аміодарон, дизопірамід, флекаїнід та соталол, антигістамінні препарати), серцеві глікозиди, антипсихотичні препарати (наприклад, пімозид, амісульприд, сертиндол, фенотіазини). Діуретик-індуковані електролітні порушення, в т.ч. гіпокаліємія, гіпомагніємія, підвищують

ризик токсичної, зокрема кардіотоксичної дії цих препаратів, ризик серцевих аритмій, в т.ч. типу «torsades de pointes». Ефекти *лідокаїну*, *токаїніду*, *мексилетину* можуть протидіяти ефектам фуросеміду. Слід уникати комбінації з *німозидом*. Підвищується гіпотензивний ефект при комбінації з *фенотіазінами*. Слід застосовувати препарати, що не мають властивості провокувати аритмію типу «torsades de pointes» при гіпокаліємії.

Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), включаючи *ацетилсаліцилову кислоту*. Зменшується дія фуросеміду, підвищується ризик нефротоксичності (особливо при гіповолемії). У пацієнтів зі зневодненням/гіповолемією НПЗП можуть призвести до гострої ниркової недостатності. Фуросемід може збільшувати токсичність *саліцилатів*. *Індометацин* та *кеторолак* можуть протидіяти ефектам фуросеміду (бажано уникати, якщо це можливо, такої комбінації).

Нефротоксичні препарати (наприклад, аміноглікозиди, деякі цефалоспорини у високих дозах, поліміксини). Токсична дія цих препаратів може бути збільшена шляхом супутнього застосування сильнодіючих діуретиків, таких як фуросемід. Підвищення ризику гіпокаліємії та нефротоксичності можливе при комбінації з *амфотерицином*.

Антидепресанти. Посилюється гіпотензивна дія при застосуванні з *інгібіторами МАО*. Підвищується ризик ортостатичної гіпотензії з *трициклічними антидепресантами*. Підвищується ризик гіпокаліємії з *ребоксетином*.

Антидіабетичні препарати (в т.ч. інсулін), пресорні аміни (наприклад, епінефрин, норепінефрин), алопуринол. Фуросемід може зменшувати ефекти цих препаратів. Потреба в інсуліні може бути підвищена.

Антиепілептичні препарати. Підвищення ризику гіпонатріємії при застосуванні з *карбамазепіном*. Сечогінний ефект фуросеміду знижується до 50 % при комбінації з *фенітоїном* (можливо, потрібні більш високі дози діуретика).

Аміноглютетимід. Підвищення ризику гіпонатріємії.

Карбенексолон, препарати кореня солодки у високих дозах, високі дози бета₂-симпатоміметиків (таких як бамбутерол, фемотерол, сальбутамол, сальметерол, тербуталін), тривале застосування стимулюючих проносних засобів. Підвищується ризик розвитку гіпокаліємії (адитивний ефект), що вимагає контролю. Не застосовувати стимулюючі проносні.

Кортикостероїди, тетракозактид (системної дії). Можливі затримка натрію, рідини в організмі та зниження антигіпертензивного ефекту. Ризик розвитку гіпокаліємії.

Пробенецид, метотрексат та інші препарати, які, подібно до фуросеміду, підлягають значній канальцевій секреції в нирках. Можливе зменшення ефективності фуросеміду. І навпаки, фуросемід може зменшувати виведення цих препаратів нирками. Застосування високих доз (як фуросеміду, так і цих препаратів) може призвести до збільшення їх рівнів у сироватці крові та підвищення ризику побічних ефектів фуросеміду та супутнього препарату.

Імуномодулятори. Циклоспорин, такролімус підвищують ризик гіперкаліємії. Супутнє застосування *циклоспорину* асоціюється зі збільшеним ризиком розвитку подагричного артриту, вторинного щодо гіперурикемії, спричиненої фуросемідом, та щодо порушення ниркової екскреції уратів, спричиненої циклоспорином. Посилення гіпотензивної дії фуросеміду з *алдеслейкіном*.

Противірусні препарати. Плазмові концентрації діуретиків можуть підвищуватися при комбінації з *нелфінавіром, саквінавіром, ритонавіром.*

Міорелаксанти (наприклад, баклофен, тизанідин), загальні анестетики, теофілін, леводопа, аміфостин, анксиолітики та снодійні, простагландини (наприклад, алпростадил), алкоголь. Посилюється гіпотензивна дія фуросеміду. Збільшення ефектів курареподібних міорелаксантів, теофіліну.

Естрогени. Можливе зменшення діуретичного ефекту фуросеміду за рахунок затримки рідини в організмі.

Прогестагени (дропіренон). Підвищений ризик гіперкаліємії.

Варфарин, клофібрат. Конкурують з фуросемідом у зв'язуванні з сироватковими альбумінами. Може мати значення при гіпоальбумінемії (наприклад, нефротичний синдром). Фуросемід суттєво не змінює фармакокінетику варфарину, але надмірний діурез із супутнім зневодненням може послабити антитромботичну дію варфарину.

Метформін. Розвиток лактоацидозу внаслідок можливої функціональної ниркової недостатності, пов'язаної з діуретиками, зокрема з петльовими діуретиками. Не слід застосовувати метформін, коли рівень креатиніну крові перевищує 15 мг/л (135 мкмоль/л) у чоловіків і 12 мг/л (110 мкмоль/л) у жінок.

Радіоконтрастні речовини. Пацієнтам з групи високого ризику розвитку радіоконтрастіндукованої нефропатії, які отримували лікування фуросемідом, застосування *радіоконтрастних речовин* без попередньої внутрішньовенної гідратації підвищувало частоту погіршення функції нирок порівняно з такою у пацієнтів з даної групи ризику, яким проводили внутрішньовенну гідратацію до введення радіоконтрастних речовин.

Особливості застосування.

Під час лікування препаратом необхідно забезпечити постійний відтік сечі. Пацієнти з частковою обструкцією шляхів відтоку сечі (наприклад, при гіпертрофії простати) або порушенням сечовипускання потребують пильної уваги, особливо на початкових етапах лікування, оскільки підвищується ризик розвитку гострої затримки сечі.

У пацієнтів, які приймають фуросемід, може спостерігатися симптоматична гіпотензія, що призводить до запаморочення, непритомності або втрати свідомості. Це стосується, зокрема, пацієнтів літнього віку, пацієнтів, які приймають інші препарати, що можуть спричиняти артеріальну гіпотензію, пацієнтів з іншими захворюваннями, пов'язаними з ризиком гіпотонії.

Застосування фуросеміду потребує регулярного медичного і лабораторного контролю.

Слід особливо ретельно контролювати стан та/або коригувати дози:

- пацієнтам літнього віку, які особливо схильні до розвитку побічних ефектів. Лікування слід починати з низьких доз;
- пацієнтам з артеріальною гіпотензією;
- пацієнтам, яким падіння артеріального тиску особливо небажане, наприклад, пацієнтам з

порушеннями мозкового кровообігу або ішемічною хворобою серця, в т.ч. із вираженим стенозом коронарних артерій або судин, що постачають кров до головного мозку;

- пацієнтам з латентною або маніфестною формою цукрового діабету. У хворих на цукровий діабет можливе погіршення глікемічного контролю; цукровий діабет може перейти із латентної форми у виражену: може стати необхідним збільшення дози інсуліну. Слід регулярно контролювати рівень цукру крові. Перед проведенням тесту на толерантність до глюкози застосування фуросеміду слід припинити;
- пацієнтам із подагрою (необхідно регулярно контролювати рівень сечової кислоти в крові). Застосування фуросеміду уповільнює виведення сечової кислоти і може спровокувати напад подагри; деякі діуретики вважаються небезпечними при гострій порфірії;
- пацієнтам з порушеннями функції печінки. Печінкова недостатність і особливо цироз печінки можуть спровокувати розвиток гіпокаліємії та гіпомагніємії;
- пацієнтам з порушенням функції нирок/гепаторенальним синдромом (швидко прогресуюча ниркова недостатність, асоційована з тяжким захворюванням печінки);
- пацієнтам із гіпопротеїнемією, зумовленою нефротичним синдромом або цирозом печінки (зменшення ефектів фуросеміду з одночасним потенціюванням його ототоксичності). Необхідне ретельне титрування дози;
- недоношеним немовлятам. Ризик розвитку нефрокальцинозу/нефролітіазу; слід моніторувати функцію нирок та провести ультрасонографію нирок. Також у недоношених дітей із респіраторним дистрес-синдромом лікування фуросемідом у перші кілька тижнів життя збільшує ризик незарощення артеріальної протоки.

Регулярно рекомендується проводити моніторинг рівня натрію, калію та креатиніну в сироватці крові під час терапії фуросемідом; особливо ретельний моніторинг необхідний пацієнтам з високим ризиком розвитку електролітного дисбалансу або у разі значної додаткової втрати рідини (наприклад, в результаті блювання, діареї або інтенсивного потовиділення). Гіповолемію або дегідратацію, а також будь-які значні порушення електролітного та кислотно-лужного балансу слід відкорегувати. Для цього може потребуватися тимчасове припинення застосування фуросеміду. Також слід вжити заходів для корекції гіпотензії або гіповолемії перед початком терапії.

На розвиток порушень електролітного балансу впливають такі фактори, як наявність захворювань (наприклад, цироз печінки, серцева недостатність), супутнє застосування лікарських засобів і особливості харчування. Наприклад, у результаті блювання або діареї може виникнути нестача калію.

При застосуванні фуросеміду доцільно рекомендувати пацієнтам їжу з високим вмістом калію (печена картопля, банани, томати, шпинат, сухофрукти). Слід пам'ятати, що при застосуванні фуросеміду може виникнути потреба у медикаментозній компенсації дефіциту калію.

У плацебо-контрольованих дослідженнях *рисперидону* з участю пацієнтів літнього віку з деменцією більш високий рівень летальності спостерігався у пацієнтів, які отримували фуросемід одночасно з рисперидоном, порівняно з пацієнтами, які отримували лише рисперидон або фуросемід. Одночасне застосування рисперидону з іншими діуретиками (переважно тіазидними діуретиками, що застосовувалися у низькій дозі) не було пов'язане з подібними результатами.

Не було виявлено патофізіологічного механізму, який би пояснював цей ефект, і не знайдено послідовної закономірності причини смерті. Не спостерігалось підвищення частоти смертності серед пацієнтів, які приймали інші сечогінні засоби при супутньому лікуванні рисперидом. Однак, слід дотримуватися обережності, а до прийняття рішення про комбіноване лікування слід ретельно зважити всі ризики та переваги одночасного застосування фуросеміду або інших потужних діуретиків з рисперидом. Незалежно від лікування, зневоднення було загальним фактором ризику смертності, тому слід не допускати зневоднення у даної групи пацієнтів.

При застосуванні препарату існує імовірність загострення або активації системного червоного вовчака.

Повідомлялося про випадки реакцій фотосенсибілізації при застосуванні фуросеміду. У разі їх виникнення рекомендується відміна препарату. Якщо необхідне повторне застосування фуросеміду, слід захищати відкриті ділянки шкіри від сонця або штучного УФ-опромінення.

Спортсменам слід мати на увазі, що застосування фуросеміду може спричинити позитивний результат при проведенні допінг-контролю.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, з дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід його застосовувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фуросемід проникає крізь плацентарний бар'єр, тому не слід призначати його у період вагітності, за винятком випадків застосування за життєвими показаннями. Лікування препаратом у період вагітності потребує спостереження за ростом і розвитком плода.

Фуросемід проникає в грудне молоко і може пригнічувати лактацію. На період лікування препаратом годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Деякі побічні ефекти (наприклад, неочікуване значне зниження артеріального тиску) можуть порушувати здатність пацієнта до концентрації уваги і швидкість його реакції, тому на період лікування слід утримуватися від керування транспортними засобами або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Фуросемід приймати внутрішньо зазвичай натщесерце. Режим дозування встановлює лікар індивідуально відповідно до вираженості водно-електролітного дисбалансу, величини клубочкової фільтрації, тяжкості стану пацієнта. У процесі лікування слід коригувати показники водно-електролітного балансу з урахуванням діурезу і динаміки загального стану пацієнта.

Слід застосовувати найменші ефективні дози. Фуросемід має широкий терапевтичний діапазон,

його ефекти пропорційні дозі.

Дорослі. Максимальна добова доза фуросеміду становить 1500 мг.

Діти. Препарат у даній лікарській формі призначати дітям з масою тіла понад 10 кг. Дітям рекомендована доза фуросеміду для перорального прийому становить 2 мг/кг маси тіла, але максимальна добова доза не має перевищувати 40 мг.

Спеціальні рекомендації стосовно дозування дорослим.

Набряки при хронічній застійній серцевій недостатності. Рекомендована початкова доза препарату становить 20-40 мг на добу. За необхідності можна регулювати дозу залежно від терапевтичної відповіді пацієнта. Рекомендується добову дозу розподілити на 2-3 прийоми.

Набряки при хронічній нирковій недостатності. Натрійуретична дія фуросеміду залежить від ряду факторів, включаючи ступінь тяжкості ниркової недостатності та баланс натрію. Таким чином, неможливо точно передбачити ефективність дози. Слід обережно титрувати дозу для забезпечення поступової початкової втрати рідини. Для дорослих пацієнтів це означає застосування такої дози, що призводить до денного зменшення маси тіла приблизно на 2 кг (приблизно 280 ммоль Na).

Рекомендована початкова доза для перорального прийому становить 40-80 мг на добу. За необхідності можна коригувати дозу залежно від терапевтичної відповіді пацієнта. Загальну добову дозу можна приймати одноразово або розподілити на 2 прийоми.

Пацієнтам, які знаходяться на гемодіалізі, загальна добова пероральна доза становить 250-1500 мг.

Гостра ниркова недостатність. Перед тим як розпочати застосування Фуросеміду, слід компенсувати гіповолемію, артеріальну гіпотензію та суттєвий електролітний та кислотно-лужний дисбаланс. Рекомендується якомога швидше здійснити перехід від внутрішньовенного введення до перорального прийому препарату.

Набряки при нефротичному синдромі. Рекомендована початкова доза для перорального прийому становить 40-80 мг на добу. За необхідності можна регулювати дозу залежно від терапевтичної відповіді пацієнта. Загальну добову дозу можна приймати однократно або розподілити на кілька прийомів.

Набряки при захворюваннях печінки. Фуросемід призначати як доповнення до терапії антагоністами альдостерону у випадках, коли застосування лише антагоністів альдостерону недостатньо. Для запобігання ускладненням, таким як ортостатична гіпотензія або порушення електролітного та кислотно-лужного балансу, дозу слід обережно титрувати, щоб забезпечити поступову початкову втрату рідини. Для дорослих пацієнтів це означає застосування такої дози, що призводить до денного зменшення маси тіла приблизно на 0,5 кг. Рекомендована початкова пероральна доза становить 20-40-80 мг на добу. За необхідності можна регулювати дозу залежно від терапевтичної відповіді пацієнта. Загальну добову дозу можна призначати одноразово або ділити на кілька прийомів.

Якщо внутрішньовенне введення є абсолютно необхідним, початкова разова доза становить 20-40 мг.

Пацієнти літнього віку. Слід застосовувати з обережністю, оскільки виведення фуросеміду уповільнено у цих пацієнтів. Лікування слід починати з 20 мг і за необхідності збільшувати

дозу.

За необхідності призначення препарату у дозі 20 мг слід застосовувати препарати фуросеміду з можливістю такого дозування.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям з масою тіла менше 10 кг. Дітям рекомендована доза фуросеміду для перорального прийому становить 2 мг/кг маси тіла, максимальна добова доза не має перевищувати 40 мг.

Дітям, які не можуть застосовувати таблетовану форму (наприклад, недоношені діти, новонароджені), слід розглядати можливість застосування форми для парентерального введення.

Передозування.

Клінічна картина гострого або хронічного передозування залежить головним чином від ступеня та наслідків втрати електролітів і рідини.

Симптоми: гіповолемія, дегідратація, гемоконцентрація, електролітний дисбаланс (в т.ч. гіпокаліємія і гіпохлоремічний алкалоз), зумовлені діуретичним ефектом, серцеві аритмії (включаючи AV-блокаду та фібриляцію шлуночків), тяжка артеріальна гіпотензія (може прогресувати до шоку), ортостатичний колапс, гостра ниркова недостатність, тромбоз, марення, периферичний параліч, апатія та сплутаність свідомості.

Лікування: припинення прийому препарату, при недавньому прийомі – стимуляція блювання, промивання шлунка, застосування активованого вугілля для обмеження подальшої абсорбції, корекція водно-електролітного балансу, відновлення ОЦК, симптоматична терапія. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

Метаболічні розлади.

- Електролітні порушення (включаючи симптоматичні), особливо у пацієнтів, які отримують високі дози фуросеміду впродовж тривалого періоду: гіпонатріємія, гіпохлоремія (особливо при обмеженому споживанні натрію хлориду), гіпокаліємія (особливо при супутньому зменшенні споживання калію та/або збільшенні втрати калію), гіпокальціємія, гіпомагніємія, метаболічний алкалоз. Симптоматичні порушення електролітного балансу та метаболічний алкалоз можуть призвести до поступово зростаючого електролітного дефіциту або, при застосуванні більш високих доз пацієнтам з нормальною функцією нирок, до гострої значної

втрати електролітів та різкого погіршення стану*.

- Надмірний діурез може призвести до зневоднення і гіповолемії, особливо у пацієнтів літнього віку та дітей. Суттєве зменшення кількості рідини в організмі може призвести до посилення процесів згортання крові з тенденцією до розвитку тромбозів. Також у разі надмірного діурезу, особливо у літніх пацієнтів та дітей, можуть виникати порушення кровообігу (аж до недостатності кровообігу), що проявляються передусім головним болем, запамороченням, помутнінням зору, сухістю у роті та спрагою, гіпотонією та ортостатичними порушеннями регуляції.
- Підвищення рівнів креатиніну, сечовини, тригліцеридів у крові, гіперхолестеринемія.
- Підвищення рівня сечової кислоти в крові та ризик загострення подагри.
- Гіперглікемія, порушення толерантності до глюкози, що може призвести до погіршення глікемічного контролю у пацієнтів з цукровим діабетом; можливе маніфестування латентного цукрового діабету. При тривалому застосуванні діуретиків можливий розвиток гіперосмолярної коми.
- Синдром псевдо-Барттера при застосуванні надто високих доз тривалий час.

Кров та лімфатична система.

- Гемоконцентрація (внаслідок надмірного діурезу).
- Тромбоцитопенія з потенційно підвищеною тенденцією до кровотеч.
- Лейкопенія, еозинофілія.
- Депресія кісткового мозку (слід негайно відмінити фуросемід), апластична анемія, гемолітична анемія, агранулоцитоз із підвищеною сприйнятливістю до інфекції.

Імунна система.

- Реакції шкіри та слизових оболонок.
- Тяжкі анафілактичні або анафілактоїдні реакції, в т.ч. анафілактичний шок.
- Загострення або активація системного червоного вовчака.

Шкіра та підшкірна клітковина.

- Свербіж, кропив'янка, висипання, бульозний дерматит, в т.ч. бульозний пемфігоїд, мультиформна еритема, ексфоліативний дерматит, пурпура, реакції фотосенсибілізації.
- Токсичний епідермальний некроліз та синдром Стівенса-Джонсона, AGEP-синдром (гострий генералізований екзантематозний пустульоз), DRESS-синдром (синдром медикаментозної гіперчутливості з еозинофілією та системними симптомами), ліхеноїдні реакції.

Судинні розлади.

- Артеріальна гіпотензія, включаючи ортостатичний синдром (особливо при внутрішньовенному

застосуванні). У тяжких випадках перебігає з симптомами зниженої концентрації та уповільненими реакціями, запамороченням, відчуттям стискування в голові, головним болем, відчуттям обертання (вертиго), сонливістю, слабкістю, порушенням зору, сухістю у роті.

- Васкуліт, в т.ч. некротизуючий ангіїт.

- Тромбоз.

Серцеві розлади.

- Аритмії.

Сечовидільна система.

- Збільшення об'єму сечі, нетримання сечі, симптоми непрохідності сечі від утрудненого відтоку сечі до гострої затримки сечі у пацієнтів з частковою обструкцією сечовивідних шляхів (у т.ч. при гіперплазії передміхурової залози, при звуженні уретри, при патології сечового міхура). Можливе зниження діурезу.

- Тубулоінтерстиціальний нефрит, ниркова недостатність.

- Нефрокальциноз/нефролітіаз у недоношених немовлят.

- Підвищення рівнів натрію, хлору в сечі.

Травна система.

- Сухість у роті, відчуття спраги, подразнення слизової оболонки ротової порожнини та шлунка, нудота, порушення моторики кишечника, блювання, діарея/запор.

- Гострий панкреатит.

Гепатобіліарна система.

- Внутрішньопечінковий холестаз (жовтяниця), підвищення рівня печінкових трансаміназ в крові.

Нервова система.

- Головний біль, парестезії, запаморочення, сплутаність свідомості, втрата свідомості (спричинені симптоматичною гіпотензією).

- Печінкова енцефалопатія у пацієнтів з гепатоцелюлярною недостатністю.

- Психічні розлади.

Органи чуття.

- Транзиторне короткочасне порушення слуху, дзвін/шум у вухах, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю, гіпопротейнемією (наприклад, нефротичний синдром) та/або у разі надто швидкого внутрішньовенного введення фуросеміду (для парентеральної форми). Були зареєстровані випадки глухоти, іноді незворотної.

- Порушення зору, в т.ч. затуманення зору, зниження гостроти зору, ксантопсія.

Опорно-рухова система.

- М'язова слабкість, м'язові спазми/судоми.
- Повідомлялося про випадки рабдоміолізу, які часто були пов'язані з тяжкою гіпокаліємією.

Загальні розлади.

- Відчуття втоми, нездужання, гарячка.

Вроджені, спадкові та генетичні порушення.

- Збільшення ризику незарощення відкритої артеріальної протоки у недоношених дітей з респіраторним дистрес-синдромом при введенні фуросеміду у перші тижні життя.

*До поширених симптомів гіпонатріємії належать апатія, судоми литкових м'язів, втрата апетиту, слабкість, сонливість, блювання та сплутаність свідомості.

Дефіцит калію проявляється нервово-м'язовими симптомами (м'язова слабкість, параліч), кишковими симптомами (блювання, запори, метеоризм), нирковими симптомами (поліурія, полідипсія) або серцевими симптомами. Значна гіпокаліємія може призвести до паралітичної кишкової непрохідності або порушення свідомості аж до коми.

Гіпокальціємія рідко може спричиняти тетанію. Внаслідок гіпомагнезіємії рідко спостерігаються тетанія, серцеві аритмії.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 4 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці!

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Агрофарм».

Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їхньої діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Україна, 08200, Київська область, м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.