

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛАЗИКС® НЕО

(LASIX® NEO)

Склад:

діюча речовина: фуросемід;

1 мл розчину містить фуросеміду 10 мг;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин, що не містить видимих часток.

Фармакотерапевтична група. Високоактивні діуретики. Препарати сульфамідів.

Код АТХ C03C A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фуросемід є петльовим діуретиком швидкої дії, що має відносно сильний та короточасний діуретичний ефект. Фуросемід блокує Na K 2Cl-котранспортер, розташований у базальних мембранах клітин товстого сегмента висхідної частини петлі Генле: ефективність салуретичної дії фуросеміду, таким чином, залежить від того, чи потрапляє лікарський засіб до каналців у місцях просвітів шляхом аніоно-транспортного механізму. Діуретичний ефект виникає у результаті інгібування реабсорбції натрію хлориду у цьому сегменті петлі Генле. Внаслідок цього фракційна екскреція натрію може досягати 35 % гломерулярної фільтрації натрію. Вторинні ефекти збільшеної екскреції натрію полягають у підвищеному виведенні сечі (завдяки осмотично зв'язаній воді) та у збільшеній дистальній каналцевій секреції калію. Також підвищується екскреція іонів кальцію та магнію. Фуросемід спричиняє дозозалежну

стимуляцію системи ренін-ангіотензин-альдостерон. При серцевій недостатності фуросемід призводить до гострого зменшення серцевого переднавантаження (шляхом звуження емісних венозних судин). Цей ранній судинний ефект є простагландинопосередкованим та припускає адекватну функцію нирок з активацією системи ренін-ангіотензин і неушкодженим синтезом простагландинів. Окрім цього, завдяки притаманному йому натрійуретичному ефекту фуросемід знижує реактивність судин відносно катехоламінів, яка збільшена у пацієнтів з артеріальною гіпертензією.

Антигіпертензивна ефективність фуросеміду пояснюється збільшеною екскрецією натрію, зниженим об'ємом крові та зменшеною відповіддю гладеньких м'язів судин на стимуляцію вазоконстрикторами або судинозвужувальними засобами.

Дозозалежне збільшення діурезу та натрійурезу спостерігалось у здорових добровольців, які отримували фуросемід у дозах 10-100 мг. Тривалість дії у здорових добровольців становить приблизно 3 години після внутрішньовенного введення 20 мг фуросеміду.

У пацієнтів взаємозв'язок між концентраціями незв'язаного (вільного) фуросеміду всередині трубчастих органів (визначений на основі швидкості екскреції фуросеміду у сечу) та натрійуретичним ефектом виражається у формі сигмоїдної кривої з мінімальною ефективною швидкістю екскреції фуросеміду, що становить приблизно 10 мікрограмів за хвилину. Таким чином, безперервна інфузія фуросеміду є більш ефективною, ніж повторні болюсні ін'єкції. Більше того, окрім певної болюсної дози лікарського засобу, не спостерігається значного збільшення ефекту. Ефект фуросеміду зменшується, якщо відбувається знижена тубулярна секреція або зв'язування лікарського засобу з альбуміном всередині каналців.

Фармакокінетика.

Об'єм розподілу фуросеміду становить від 0,1 до 0,2 літра на 1 кг маси тіла. Об'єм розподілу може бути вищим залежно від захворювання.

Фуросемід (більше 98 %) утворює міцні сполуки з протеїнами плазми крові, особливо з альбуміном.

Фуросемід виводиться головним чином у вигляді невидозміненого лікарського засобу шляхом секреції у проксимальний каналець. Після внутрішньовенного призначення від 60 % до 70 % введеної дози фуросеміду виводиться саме таким чином. Метаболіт фуросеміду – глюкуронід – становить 10-20 % речовин, що містяться у сечі. Залишкова доза виводиться з фекаліями, імовірно, шляхом біліарної секреції.

Кінцевий період напіввиведення фуросеміду після внутрішньовенного призначення становить приблизно від 1 до 1,5 години.

Фуросемід проникає у грудне молоко, проходить крізь плацентарний бар'єр та повільно надходить в організм плода. Фуросемід визначається у плода або у новонародженого у тих же концентраціях, що й у матері дитини.

Захворювання нирок. При нирковій недостатності виведення фуросеміду уповільнене, а період напіввиведення подовжений; кінцевий період напіввиведення може тривати до 24 годин у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю.

При нефротичному синдромі зменшені концентрації білків плазми крові призводять до підвищення концентрацій незв'язаного (вільного) фуросеміду. З іншого боку, ефективність фуросеміду у цих пацієнтів зменшена завдяки зв'язуванню з інтратубулярним альбуміном та

заниженій каналцевої секреції.

Фуросемід погано піддається діалізу у пацієнтів, яким проводять гемодіаліз, перитонеальний діаліз та хронічний перитонеальний діаліз в амбулаторних умовах.

Печінкова недостатність. При печінковій недостатності період напіввиведення фуросеміду збільшується на 30-90 %, головним чином завдяки більшому об'єму розподілу. Слід також відзначити, що у цій групі пацієнтів спостерігається широка різноманітність усіх фармакокінетичних параметрів.

Застійна серцева недостатність, тяжка артеріальна гіпертензія, пацієнти літнього віку. Виведення фуросеміду уповільнене через зменшену функцію нирок у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю, тяжкою артеріальною гіпертензією та у пацієнтів літнього віку.

Недоношені та доношені немовлята. Залежно від рівня сформованості нирок виведення фуросеміду може бути уповільненим. Метаболізм лікарського засобу також зменшується, якщо у немовлят порушена здатність до глюкуронізації. Кінцевий період напіввиведення триває менше 12 годин у плода від 33 тижнів після запліднення яйцеклітини. У немовлят віком від 2 місяців кінцевий кліренс аналогічний кліренсу у дорослих пацієнтів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Набряки при хронічній застійній серцевій недостатності (якщо необхідне лікування із застосуванням діуретиків).

Набряки при гострій застійній серцевій недостатності.

Набряки при хронічній нирковій недостатності.

Гостра ниркова недостатність, у тому числі у вагітних або під час пологів.

Набряки при захворюваннях печінки (у разі необхідності, для доповнення лікування із застосуванням антагоністів альдостерону).

Гіпертензивний криз (як підтримувальний засіб).

Підтримка форсованого діурезу.

Протипоказання.

Гіперчутливість до фуросеміду або до інших компонентів, що входять до складу препарату.

У пацієнтів з алергією на сульфаніламідні (наприклад на сульфаніламідні антибіотики або препарати сульфонілсечовини) може виявитися перехресна чутливість до фуросеміду.

Гіповолемія або зневоднення організму.

Ниркова недостатність з анурією, якщо не спостерігається терапевтична відповідь на

фуросемід.

Ниркова недостатність внаслідок отруєння нефротоксичними або гепатотоксичними препаратами.

Тяжка гіпокаліємія.

Тяжка гіпонатріємія.

Прекоматозний або коматозний стани, що асоціюються з печінковою енцефалопатією.

Годування груддю.

Стосовно застосування у період вагітності див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю».

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендовані комбінації.

В окремих випадках внутрішньовенне введення фуросеміду протягом 24 годин після застосування хлоралгідрату може спричинити припливи, підвищене потовиділення, неспокій, нудоту, підвищення артеріального тиску та тахікардію. Тому одночасне застосування фуросеміду та хлоралгідрату не рекомендується.

Фуросемід може потенціювати ототоксичність аміноглікозидів та інших ототоксичних лікарських засобів. Оскільки це може призвести до ушкодження, що має необоротний характер, ці лікарські засоби можна застосовувати одночасно з фуросемідом лише при наявності нагальної медичної потреби.

Комбінації, що потребують вжиття запобіжних заходів.

У разі одночасного застосування цисплатину та фуросеміду існує ризик виникнення ототоксичних ефектів. Окрім цього, може посилюватися нефротоксичність цисплатину, якщо під час терапії цисплатином з метою досягнення ефекту форсованого діурезу фуросемід застосовувати не у низьких дозах (наприклад, 40 мг для пацієнтів з нормальною функцією нирок) при наявності позитивного балансу рідини (надходження рідини в організм перевищує її виведення з організму).

Фуросемід зменшує виведення солей літію та може призводити до збільшення рівнів літію у сироватці крові, результатом чого є підвищений ризик токсичності літію, включаючи більший ризик виникнення кардіотоксичних та нейротоксичних ефектів літію. У зв'язку з цим рекомендується проводити ретельний моніторинг рівнів літію у пацієнтів, які отримують таку комбіновану терапію.

Пацієнти, які отримують діуретики, можуть страждати від тяжкої артеріальної гіпотензії та погіршення функції нирок, включаючи випадки ниркової недостатності, особливо при першому застосуванні інгібітора ангіотензинперетворювального ферменту (інгібітора АПФ) або антагоніста рецептора ангіотензину II або ж при першому застосуванні цих лікарських засобів у збільшеній дозі. Слід розглянути можливість тимчасової відміни фуросеміду або принаймні зниження його дози за три дні до початку лікування інгібітором АПФ або антагоністом

рецептора ангіотензину II чи перед збільшенням дози цих препаратів.

Рисперидон: слід проявляти обережність та ретельно зважувати ризики і користь перед тим, як прийняти рішення про проведення комбінованої терапії або одночасного застосування з фуросемідом або іншими потужними діуретиками. Див. розділ «Особливості застосування» стосовно збільшення летальності серед пацієнтів літнього віку з деменцією, які одночасно отримували рисперидон.

Левотироксин: високі дози фуросеміду можуть пригнічувати зв'язування гормонів щитовидної залози з білками-носіями, а отже, призводити спочатку до минушого зростання рівнів вільних фракцій гормонів щитовидної залози з наступним загальним зниженням рівнів усіх фракцій гормонів щитовидної залози. Слід контролювати рівень гормонів щитовидної залози.

Комбінації, які слід брати до уваги.

Одночасне застосування нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), включаючи ацетилсаліцилову кислоту, може зменшувати дію фуросеміду. У пацієнтів зі зневодненням організму або з гіповолемією НПЗЗ можуть призвести до гострої ниркової недостатності. Під дією фуросеміду може збільшуватися токсичність саліцилату.

Зменшення ефективності фуросеміду може виникнути при одночасному застосуванні фенітоїну.

Застосування кортикостероїдів, карбеноксолону, кореня солодки у великих дозах та довготривале застосування проносних засобів може збільшити ризик розвитку гіпокаліємії.

Деякі порушення електролітного балансу (такі як гіпокаліємія, гіпомagneмія) можуть підвищувати токсичність певних інших лікарських засобів (наприклад, препаратів наперстянки та лікарських засобів, що спричиняють синдром подовження інтервалу QT).

Якщо антигіпертензивні препарати, діуретики або інші лікарські засоби, що мають властивість знижувати артеріальний тиск, застосовувати одночасно з фуросемідом, слід очікувати ще більшого зниження артеріального тиску.

Пробенецид, метотрексат та інші лікарські засоби, які, як і фуросемід, підлягають значній канальцевій секреції у нирках, можуть зменшувати ефективність фуросеміду. І навпаки, фуросемід може зменшувати виведення цих лікарських засобів нирками. Проведення лікування із застосуванням високих доз (зокрема як фуросеміду, так і інших лікарських засобів) може призвести до збільшення їхніх рівнів у сироватці крові та зростання ризику побічних ефектів, спричинених фуросемідом або одночасно застосовуваним препаратом.

Може зменшуватися ефективність антидіабетичних лікарських засобів та симпатоміметиків, що мають властивість підвищувати артеріальний тиск (наприклад, адреналіну, норадреналіну). Може посилюватися дія курареподібних м'язових релаксантів або теофіліну.

Можливе посилення шкідливого впливу нефротоксичних лікарських засобів на нирки.

Порушення функції нирок може розвинути у пацієнтів, які одночасно отримують фуросемід та високі дози окремих цефалоспоринів.

Одночасне застосування циклоsporину А та фуросеміду асоціюється зі збільшеним ризиком

виникнення подагричного артрити, вторинного відносно гіперурикемії, спричиненої фуросемідом, та порушення виведення уратів нирками, зумовленого циклоспорином.

У пацієнтів, які належали до групи високого ризику нефропатії внаслідок застосування рентгенконтрастних речовин, при лікуванні фуросемідом спостерігалася більша частота погіршення функції нирок після отримання рентгенконтрастних речовин порівняно з такою у пацієнтів групи високого ризику, яким проводили лише внутрішньовенну гідратацію до призначення рентгенконтрастних речовин.

Особливості застосування.

Під час лікування препаратом Лазикс® Нео слід забезпечувати постійний відтік сечі. У пацієнтів з частковою обструкцією відтоку сечі (наприклад, у пацієнтів із порушеннями випорожнення сечового міхура, гіперплазією передміхурової залози або звуженням сечовивідного каналу) збільшення продуктування сечі може спричинити або посилити скарги щодо описаного стану. Тому такі пацієнти потребують пильної уваги, особливо на початкових етапах лікування.

Лікування із застосуванням препарату Лазикс® Нео потребує постійного медичного нагляду за пацієнтом. Необхідний особливо ретельний моніторинг стану:

- пацієнтів з артеріальною гіпотензією;
- пацієнтів, які належать до групи особливого ризику внаслідок значного зниження артеріального тиску, наприклад пацієнтів із вираженим стенозом коронарних артерій або кровоносних судин, що постачають кров до головного мозку;
- пацієнтів із латентною або вираженою формою цукрового діабету;
- пацієнтів з подагрою;
- пацієнтів із гепаторенальним синдромом, тобто з функціональною нирковою недостатністю, що асоціюється з тяжким захворюванням печінки;
- пацієнтів із гіпопротеїнемією, що, зокрема, асоціюється з нефротичним синдромом (ефект фуросеміду може послаблюватися одночасно з потенціюванням ототоксичності). Необхідне обережне титрування дози;
- недоношених немовлят (можливий розвиток нефрокальцинозу/нефролітіазу); слід здійснювати моніторинг функції нирок та виконати ультрасонографію нирок.

Загалом під час терапії фуросемідом рекомендується регулярно контролювати рівні натрію, калію та креатиніну в сироватці крові. Особливо ретельного моніторингу потребують пацієнти з високим ризиком розвитку порушень електролітної рівноваги або у випадку значної додаткової втрати рідини (наприклад, внаслідок блювання, діареї або інтенсивного виділення поту). Гіповолемію або зневоднення організму, а також будь-які суттєві порушення електролітного та кислотно-лужного балансу слід відкоригувати. Для цього може знадобитися тимчасова відміна фуросеміду.

Одночасне застосування з рисперидоном. У плацебо-контрольованих випробуваннях рисперидону з участю пацієнтів літнього віку з деменцією більш високий рівень летальності

спостерігався у пацієнтів, які отримували фуросемід одночасно з рисперидоном (7,3 %; середній вік 89, віковий діапазон 75-97 років), порівняно з пацієнтами, які отримували лише рисперидон (3,1 %; середній вік 84 роки, віковий діапазон 70-96 років) або лише фуросемід (4,1 %; середній вік 80 років, віковий діапазон 67-90 років). Одночасне застосування рисперидону з іншими діуретиками (переважно з тіазидними діуретиками у низьких дозах) не зумовлювало такого ефекту. Не було виявлено патофізіологічного механізму, який би пояснював ці результати, і не відзначалося ніяких закономірностей стосовно причин летального наслідку цих пацієнтів. Тим не менше, слід проявляти обережність та ретельно зважувати ризики та користь перед тим, як прийняти рішення про застосування такої комбінації або одночасного лікування іншими потужними діуретиками. Незалежно від лікування, загальним фактором ризику летальності було зневоднення організму, тому його слід уникати при лікуванні пацієнтів літнього віку з деменцією (див. розділ «Протипоказання»).

Існує імовірність загострення або активації системного червоного вовчака.

Слід уникати одночасного вживання алкоголю і препарату Лазикс® Нео.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Фуросемід проникає крізь плацентарний бар'єр. Його не слід призначати у період вагітності, за винятком випадків наявності нагальної медичної потреби. Лікування препаратом у період вагітності потребує спостереження за ростом плода.

Період годування груддю. Фуросемід проникає у грудне молоко і може пригнічувати лактацію. Жінкам слід припинити годування груддю на період лікування фуросемідом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. При застосуванні препарату Лазикс® Нео деякі побічні ефекти (наприклад, надмірне зниження артеріального тиску) можуть порушувати здатність пацієнта до концентрації уваги та швидкості його реакції, що зумовлює підвищений ризик у тих ситуаціях, коли ці якості мають особливо важливе значення (наприклад, при керуванні транспортними засобами або роботі з механізмами).

Спосіб застосування та дози.

Режим дозування встановлює лікар індивідуально, залежно від вираженості розладів водно-електролітного балансу, величини клубочкової фільтрації, тяжкості стану пацієнта. У процесі застосування препарату слід коригувати показники водно-електролітного балансу з урахуванням діурезу і динаміки загального стану пацієнта.

Фуросемід можна призначати внутрішньовенно лише у тому випадку, коли прийом перорально є недоцільним або неефективним (наприклад при порушенні всмоктування у кишечнику) або у разі необхідності швидкого ефекту. У разі застосування внутрішньовенної терапії рекомендується якомога швидший перехід до терапії лікарським засобом для перорального застосування.

Для досягнення оптимальної ефективності та пригнічення зустрічної регуляції загалом

віддається перевага безперервній інфузії фуросеміду порівняно з повторними болюсними ін'єкціями.

У випадках, коли безперервна інфузія фуросеміду є недоцільною для подальшого лікування після введення однієї або кількох болюсних доз, віддається перевага подальшій схемі лікування з призначенням низьких доз, які вводять через короткі часові інтервали (приблизно 4 години), порівняно з більшими болюсними дозами, що вводяться через більші проміжки часу.

Для дорослих рекомендована максимальна добова доза фуросеміду 1500 мг.

Для дітей рекомендована доза фуросеміду для парентерального введення становить 1 мг/кг маси тіла, але максимальна добова доза не повинна перевищувати 20 мг.

Спеціальні рекомендації щодо дозування.

Дозування для дорослих загалом базується на використанні нижченаведених рекомендацій.

Набряки при хронічній застійній серцевій недостатності. Рекомендована початкова доза лікарського засобу для перорального прийому становить від 20 мг до 50 мг на добу. У разі необхідності можна регулювати дозу відповідно до терапевтичної відповіді пацієнта. Рекомендується приймати добову дозу, розподілену на 2 або 3 прийоми.

Набряки при гострій застійній серцевій недостатності. Рекомендована початкова доза лікарського засобу становить від 20 до 40 мг, призначати у вигляді болюсної ін'єкції. У разі необхідності можна регулювати дозу відповідно до терапевтичної відповіді пацієнта.

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

У разі внутрішньовенного введення дозу фуросеміду можна визначати таким чином: лікування розпочинається з введення безперервної внутрішньовенної інфузії 0,1 мг протягом 1 хвилини, потім швидкість введення інфузії збільшується кожні півгодини залежно від відповіді пацієнта.

При гострій нирковій недостатності перед тим, як розпочати застосування фуросеміду, слід компенсувати гіповолемію, артеріальну гіпотензію та суттєвий електролітний та кислотно-лужний дисбаланс.

Рекомендується якомога швидше перейти від внутрішньовенного введення до перорального прийому.

Рекомендована початкова доза становить 40 мг, призначати у вигляді внутрішньовенної ін'єкції. Якщо призначення цієї дози не призводить до бажаного збільшення виведення рідини, фуросемід можна призначати у вигляді безперервної внутрішньовенної інфузії, починаючи з введення від 50 мг до 100 мг лікарського засобу за 1 годину.

Набряки при захворюваннях печінки. Фуросемід призначати як доповнення до терапії антагоністами альдостерону у випадках, коли застосування лише антагоністів альдостерону є недостатнім. Для запобігання ускладнень, таких 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 введення такої дози, що призводить до добового зменшення маси тіла приблизно на 0,5 кг. Якщо внутрішньовенне введення є абсолютно необхідним, початкова разова доза становить 20-40 мг.

Гіпертензивний криз. Рекомендовану початкову дозу від 20 мг до 40 мг призначати у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції. У разі необхідності можна регулювати дозу залежно від терапевтичної відповіді пацієнта.

Підтримка форсованого діурезу у випадку отруєння. Фуросемід призначати внутрішньовенно додатково до введення інфузій електролітичних розчинів. Доза залежить від терапевтичної відповіді на фуросемід. Втрату рідини та електролітів слід регулювати до ініціювання та під час лікування. У разі отруєння кислотними або лужними речовинами виведення рідини можна прискорити шляхом алкалізації або окиснення сечі відповідно.

Рекомендована початкова доза становить від 20 мг до 40 мг, призначати внутрішньовенно.

Спеціальні рекомендації щодо застосування.

Внутрішньовенна ін'єкція/інфузія: у разі внутрішньовенного введення фуросемід слід призначати у вигляді повільної ін'єкції або інфузії зі швидкістю не більше 4 мг за 1 хвилину. Пацієнтам із вираженими порушеннями функції печінки (креатинін сироватки крові > 5 мг/дл) рекомендується вводити інфузію зі швидкістю не більше 2,5 мг за 1 хвилину.

Внутрішньом'язова ін'єкція: призначення препарату у вигляді внутрішньом'язової ін'єкції слід обмежувати лише винятковими випадками, коли недоцільний прийом внутрішньо та внутрішньовенне введення. Слід взяти до уваги, що спосіб введення лікарського засобу у вигляді внутрішньом'язової ін'єкції не показаний для лікування гострих станів, таких як набряк легенів.

Інфузію препарату Лазикс® Нео не слід здійснювати разом з іншими лікарськими засобами!

Лазикс® Нео являє собою розчин з рівнем рН приблизно 9, що не має буферної ємності. Таким чином, активний компонент може випасти в осад при значеннях рівня рН нижче 7. У випадку розведення розчину слід звернути увагу на забезпечення рівня рН розведеного розчину у межах від слабко лужного до нейтрального.

0,9 % розчин натрію хлориду можна застосовувати як розчинник. Рекомендується застосовувати розведені розчини якомога швидше.

Діти.

Для дітей дозу необхідно зменшувати відповідно до маси тіла (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Симптоми: клінічна картина гострого або хронічного передозування залежить головним чином від ступеня та наслідків втрати електролітів і рідини, і включає такі ознаки як гіповолемія, зневоднення організму, гемоконцентрація, серцеві аритмії (включаючи

атріовентрикулярну блокаду та фібриляцію шлуночків). До симптомів цих порушень належать тяжка артеріальна гіпотензія (що прогресує до шоку), гостра ниркова недостатність, тромбоз, марення, периферичний параліч, апатія та сплутаність свідомості.

Лікування: специфічних антидотів до фуросеміду немає. Клінічно значущі порушення електролітного та водного балансу вимагають корекції. Одночасно з профілактикою та лікуванням серйозних ускладнень, спричинених подібними розладами, та інших впливів на організм, ці коригувальні заходи можуть зумовлювати необхідність проведення загального та спеціального інтенсивного медичного моніторингу і лікувальних втручань.

Побічні реакції.

Частоти виникнення небажаних реакцій отримані за літературними даними щодо досліджень, у яких фуросемід застосовували загалом у 1387 пацієнтів у будь-якій дозі за будь-яким показанням. Якщо одну й ту ж небажану реакцію на лікарський засіб відносили до різних категорій частот у різних джерелах, обиралася категорія найвищої частоти.

У застосовних випадках використані наступні критерії частоти, схвалені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS): дуже часто $\geq 10\%$; часто $\geq 1 - < 10\%$; нечасто $\geq 0,1 - < 1\%$; рідко $\geq 0,01 - < 0,1\%$; дуже рідко $< 0,01\%$; частота невідома (не може бути оцінена за доступними даними).

Метаболічні та аліментарні порушення (див. розділ «Особливості застосування»).

Дуже часто: порушення електролітного балансу (в тому числі симптомні), зневоднення організму, гіповолемія, особливо у пацієнтів літнього віку, підвищення рівня креатиніну в крові, підвищення рівня тригліцеридів у крові.

Часто: гіпонатріємія, гіпохлоремія, гіпокаліємія, підвищення рівня холестерину в крові, підвищення рівня сечової кислоти в крові і напади подагри.

Нечасто: порушення толерантності до глюкози. Латентна форма цукрового діабету може перейти у маніфестну (див. розділ «Особливості застосування»).

Частота невідома: гіпокальціємія, гіпомагніємія, підвищення рівня сечовини у крові, метаболічний алкалоз, псевдо-синдром Барттера на тлі неправильного та/або тривалого застосування фуросеміду.

З боку судин.

Дуже часто (при застосуванні у вигляді внутрішньовенної інфузії): артеріальна гіпотензія, в тому числі ортостатична (див. розділ «Особливості застосування»).

Рідко: васкуліт.

Частота невідома: тромбоз.

З боку травного тракту.

Нечасто: нудота.

Рідко: блювання, діарея.

Дуже рідко: гострий панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи.

Дуже рідко: холестази, підвищення рівнів трансаміназ.

З боку органів слуху та рівноваги.

Нечасто: порушення слуху, які зазвичай є минулими, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю, гіпопротеїнемією (наприклад, при нефротичному синдромі) та/або у разі надто швидкого внутрішньовенного введення фуросеміду. Повідомляли про випадки глухоти, іноді необоротної, після перорального прийому або внутрішньовенного введення фуросеміду.

Рідко: шум/дзвін у вухах.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Нечасто: свербіж, кропив'янка, висипання, бульозний дерматит, мультиформна еритема, пемфігоїд, ексfolіативний дерматит, пурпура, реакція фоточутливості.

Частота невідома: синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП) і DRESS-синдром (медикаментозне висипання з еозинофілією і системною симптоматикою), ліхеноїдні реакції.

З боку імунної системи.

Рідко: важкі анафілактичні або анафілактоїдні реакції (наприклад, які супроводжуються шоком).

Частота невідома: загострення або активація системного червоного вовчака.

З боку нирок та сечовивідних шляхів.

Часто: збільшення об'єму сечі.

Рідко: тубулоінтерстиційний нефрит.

Частота невідома:

- підвищення рівня натрію в сечі, підвищення рівня хлору в сечі, затримка сечі (у пацієнтів з частковою обструкцією відтоку сечі, див. розділ «Особливості застосування»);

- нефрокальциноз/нефролітіаз у недоношених немовлят (див. розділ «Особливості застосування»);

- ниркова недостатність (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

З боку нервової системи.

Рідко: парестезія.

Часто: печінкова енцефалопатія у пацієнтів з гепатоцелюлярною недостатністю (див. розділ «Протипоказання»).

Частота невідома: запаморочення, зомління або втрата свідомості, головний біль.

З боку крові та лімфатичної системи.

Часто: гемоконцентрація.

Нечасто: тромбоцитопенія.

Рідко: лейкопенія, еозинофілія.

Дуже рідко: агранулоцитоз, апластична анемія або гемолітична анемія.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини.

Частота невідома: повідомляли про випадки рабдоміолізу, часто на тлі важкої гіпокаліємії (див. розділ «Протипоказання»).

Вроджені та спадкові/генетичні порушення.

Частота невідома: підвищений ризик незарощення артеріальної протоки, якщо фурсемід призначати недоношеним немовлятам протягом перших тижнів життя.

Загальні порушення та реакції у місці введення препарату.

Частота невідома: місцеві реакції після внутрішньом'язового введення, наприклад біль.

Рідко: підвищення температури тіла.

Повідомлення про підозрювані небажані реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «ризик/користь» для даного лікарського засобу. Медичні працівники мають повідомляти про усі підозрювані небажані реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність. Препарат не можна змішувати з іншими лікарськими засобами, окрім розчинника (0,9 % розчин натрію хлориду, який можна використовувати для розведення препарату), зазначеного у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка. № 10: по 2 мл розчину в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. С.С. «Зентіва С.А.».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Б-р. Теодор Паллади, 50, район 3, Бухарест, індекс 032266, Румунія.

Заявник.

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилянська, 48-50А.