

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фурантрил 125 mg таблетки
Furanthril 125 mg tablets

Фурантрил 250 mg таблетки
Furanthril 250 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20260020/21
Разрешение №	70980-1, 22-01-2026
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 125 mg фуросемид (furosemide).
Всяка таблетка съдържа 250 mg фуросемид (furosemide).

Помощни вещества с известно действие

Всяка таблетка съдържа 32,1 mg лактоза монохидрат.
Всяка таблетка съдържа 64,2 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

125 mg: бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна и с гладка повърхност от другата. Диаметър: приблизително 9 mm
250 mg: бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с две кръстосани делителни черти от едната страна и с гладка повърхност от другата. Диаметър: приблизително 11 mm

Таблетката може да се раздели на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Фурантрил е показан при възрастни пациенти с оток и силно намалена гломерулна филтрация (скорост на гломерулна филтрация, СГФ < 20 ml/min).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата трябва да се коригира индивидуално, предимно въз основа на отговора към лечението. Винаги трябва да се използва най-ниската ефективна доза.

Възрастни

При нефротичен синдром дозата обикновено е от 250 mg до 500 mg фуросемид дневно. За други показания дозата може да варира от 250 mg до 1500 mg фуросемид дневно.

Дозата трябва да се коригира внимателно при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, за да се намали постепенно отока.



Нивото на хидратация на пациента и серумните електролити трябва да се следят, а отговорът на лечението периодично да се оценява.

Продължителността на лечението зависи от естеството и тежестта на заболяването.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Фурантрил в концентрации 125 mg, 250 mg и 500 mg при деца и юноши под 18-годишна възраст не са установени. Няма налични данни. Други фармацевтични форми/концентрации може да са по-подходящи за приложение при тази популация.

Старческа възраст

Препоръчва се внимателно титриране, започвайки с ниска доза, докато се постигне желаният отговор.

Начин на приложение

За перорално приложение. Таблетките трябва да се поглъщат без да се дъвчат с обилно количество течност и на празен стомах.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1. Пациенти, които са алергични към сулфонамиди (напр. сулфонамидни антибиотици или сулфонилурейни продукти), могат да имат кръстосана чувствителност към фуроземид
- Нормален бъбречен клирънс и намалена бъбречна функция с СГФ > 20 ml/min, поради риск от тежка загуба на течности и електролити в такива случаи
- Прекома или кома, свързани с чернодробна енцефалопатия
- Бъбречна недостатъчност с анурия
- Хипокалиемия
- Хипонатриемия
- Хиповолемия или дехидратация
- Лактация
- Интоксикация със сърдечни гликозиди (напр. дигоксин, дигитоксин)
- Болест на Адисон

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Диуретичният ефект трябва да се следи редовно.

Особено внимателно наблюдение е необходимо при пациенти с:

- Хипотония
- Подагра (серумната пикочна киселина трябва да се следи редовно)
- Обструкция на пикочните пътища (напр. хипертрофия на простатата, хидронефроза, уретерална стеноза)
- Хипопротеинемия, напр. при нефротичен синдром (дозата трябва да се титрира внимателно)
- Черобна цироза и съпътстващо бъбречно увреждане
- Пациенти с особен риск от внезапно, неочаквано понижение на кръвното налягане, напр. пациенти с мозъчно-съдови нарушения или коронарна болест на сърцето
- При недоносени бебета (риск от развитие на нефрокалциноза/нефролитиаза, бъбречна функция трябва да се следи и да се извършва бъбречна сонография).



Фуросемид трябва да се използва само при пациенти с ясно изразено намаление на гломерулната филтрация. В противен случай съществува риск от прекомерна загуба на течности и електролити.

Съобщавани са реакции на фоточувствителност при прием на фуросемид (вижте точка 4.8). Ако по време на лечението се появят реакции на фоточувствителност, се препоръчва лечението да се прекрати. Ако е необходимо повторно прилагане на лечението, се препоръчва да се защитят зоните, изложени на слънце или изкуствена UVA светлина.

При недоносени деца със синдром на респираторен дистрес, диуретичното лечение с фуросемид през първите седмици от живота може да увеличи риска от отворен дуктус артериозус.

Симптоматична хипотония, водеща до замаяност, припадък или загуба на съзнание, може да възникне при пациенти, лекувани с фуросемид, особено при възрастни хора, пациенти, приемащи други лекарства, които могат да причинят хипотония, и пациенти с други медицински състояния, които представляват риск от хипотония.

Серумните електролити (главно калий, натрий, калций, магнезий, хлорид), бикарбонат, креатинин, урея, пикочна киселина и кръвната захар трябва да се проследяват редовно по време на дългосрочно лечение с фуросемид. Редовно наблюдение е необходимо при пациенти с висок риск от развитие на електролитни нарушения или в случай на значителна загуба на течности (напр. поради повръщане, диария или интензивно изпотяване). Хиповолемията, дехидратацията, значителните електролитни нарушения и киселинно-алкални нарушения трябва да се коригират и лечението да се прекрати, ако е необходимо.

Хипокалиемия

Хипокалиемията трябва да се вземе предвид, особено при пациенти в напреднала възраст, пациенти с чернодробна цироза, едновременно лечение с кортикостероиди, еднообразна диета и злоупотреба с лаксативи. Препоръчително е винаги редовно да се следи плазмената концентрация на калий, особено при по-високи дози и при пациенти с бъбречно увреждане, и да се осигури допълнителна калиева терапия, ако е необходимо. Това е особено важно по време на едновременно лечение с дигоксин, тъй като калиевият дефицит може да провокира или влоши симптомите на дигиталисова интоксикация. При продължителна употреба на Фурантрил се препоръчва предписване на богата на калий диета (картофи, банани, домати, цитрусови плодове, плодови сокове, сушени плодове, карфиол и спанак).

Кръвна захар

Хипергликемичният ефект е умерен. Контролът на кръвната захар трябва да се засили при диабетици и преддиабетици.

Бъбречна функция

Силната диуреза с нарушена бъбречна функция може да причини обратимо увреждане на бъбречната функция. При такива пациенти е необходимо адекватно приложение на течности. Следователно бъбречната функция трябва да се следи редовно.

Трябва да се гарантира поток на урината. При пациенти с частична обструкция на пикочните пътища (например пациенти с хидронефроза, нефролитиаза, нарушения на пикочния мехур, простатна хиперплазия или стриктура на уретрата), повишеното производство на урина може да причини или влоши оплакванията. Тези пациенти трябва да бъдат внимателно наблюдавани, особено по време на началната фаза на лечението.

Метаболизъм

Съществуваща метаболитна алкалоза може да се влоши по време на лечение с Фурантрил (особено при декомпенсирана чернодробна цироза).



По време на лечение с Фурантрил нивото на пикочна киселина в плазмата може да се повиши; това само по изключение води до симптоми на подагра.

Нивата на холестерол и триглицериди в кръвта също могат временно да се повишат. При продължаване на лечението стойностите обикновено се връщат към нормалното в рамките на шест месеца.

Хиперкалцемия

При остра хиперкалцемия пациентът често ще бъде дехидратиран в резултат на повръщане и диуреза. Следователно, състоянието на дехидратация трябва да се коригира преди прилагане на Фурантрил. Лечението на хиперкалцемия с висока доза фуроземид ще доведе до загуба на течности и електролити. При това лечение е необходимо точно заместване на течности и коригиране на електролитите.

Левотироксин

Високите дози фуроземид могат да възпрепятстват (инхибират) свързването на протеините на тиреоидните хормони, което първоначално може да доведе до повишено ниво на свободен тиреоиден хормон, което прогресира до общо намаляване на общото ниво на тиреоидни хормони. Нивата на тиреоидните хормони трябва да се следят.

Загубата на тегло в резултат на повишено отделяне на урина не трябва да надвишава 1 kg/ден, независимо от степента на отделяне на урина.

Дозата трябва да се коригира с повишено внимание при пациенти с нефротичен синдром поради повишения риск от нежелани реакции.

Едновременно приложение с рisperидон

По-висока честота на смъртност е наблюдавана в плацебо-контролирани проучвания при пациенти в напреднала възраст с деменция, лекувани с фуроземид и рisperидон (7,3%, средна възраст 89 години, диапазон 75-97 години) в сравнение с тези, приемащи само рisperидон (3,1%, средна възраст 84 години, диапазон 70-96 години) или само фуроземид (4,1%, средна възраст 80 години, диапазон 67-90 години). Едновременното приложение на рisperидон с други диуретици (предимно ниски дози тиазиди) не е свързано с подобно откритие.

От тези наблюдения не се установява патофизиологичен механизъм и нито един причинно-следствен модел за смъртните случаи. Следователно е необходимо повишено внимание и рисковете и показанията на тази комбинация или асоциацията на други мощни диуретици с рisperидон трябва да се преценят преди започване на лечение. Честотата на смъртност не е повишена при пациенти, лекувани с други диуретици в комбинация с рisperидон. Независимо от лечението, дехидратацията е общ рисков фактор за смъртност и следователно трябва да се избягва при пациенти в напреднала възраст с деменция (вижте точка 4.3).

Съществува възможност за обостряне или активиране на системен лупус еритематозус.

Фуроземид не се препоръчва за превантивна диуреза при пациенти с висок риск от контраст-индуцираната нефропатия (вижте точка 4.5).

Помощни вещества

Лактоза

Пациенти с редки наследствени проблеми с галактозна непоносимост, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, практически „без натрий“.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на фуросемид и глюкокортикоиди, карбеноксолон или лаксативи може да доведе до повишена загуба на калий с риск от хипокалиемия. Големи количества сладник действат подобно на карбеноксолон в това отношение.

Едновременното приложение на карбамазепин може да увеличи риска от хипонатриемия.

Нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) (напр. индометацин, ацетилсалицилова киселина) могат да намалят ефекта на фуросемид. НСПВС могат да доведат до остра бъбречна недостатъчност при пациенти, приемащи фуросемид, които развият хиповолемия или дехидратация.

Пробенацид, метотрексат и други средства, които подобно на фуросемид претърпяват значителна бъбречна тубулна секреция, могат да намалят ефекта му. Фуросемид може да намали бъбречното елиминиране на такива вещества, което може да доведе до повишени серумни нива и по-висок риск от нежелани реакции, особено при пациенти на терапия с високи дози фуросемид или свързаното с него средство.

Съобщава се, че едновременното приложение на фенитоин намалява ефекта на фуросемид.

Тъй като сукралфатът намалява чревното усвояване на фуросемид и следователно намалява неговия ефект, двете вещества трябва да се прилагат през интервал от поне 2 часа.

Трябва да се има предвид, че чувствителността на миокарда към сърдечни гликозиди може да се повиши поради индуцирана от фуросемид хипокалиемия и/или хипомагнезиемия. Рискът от камерни аритмии (включително *torsades de pointes*) може да се повиши в комбинация със средства, свързани със синдром на удължен QT интервал (напр. терфенадин, някои антиаритмични средства от клас I и III) и при наличие на електролитни нарушения.

Токсичността на високи дози салицилати може да се повиши по време на едновременно лечение с фуросемид.

Фуросемид може да увеличи нежеланите ефекти на нефротоксични средства (напр. антибиотици като аминогликозиди, цефалоспорици, полимиксини).

Влошаване на бъбречната функция може да се наблюдава при пациенти, приемащи фуросемид едновременно с високи дози от някои цефалоспорици.

Ототоксичността на аминогликозидите (напр. канамицин, гентамицин, тобрамицин) и други ототоксични средства може да се увеличи, когато се използват едновременно с фуросемид. Получените нарушения на слуха могат да бъдат необратими. Поради това комбинацията от тези средства трябва да се избягва.

Възможността за нарушения на слуха трябва да се вземе предвид при едновременно приложение на цисплатин и фуросемид. Ако форсирана диуреза с фуросемид се счита за необходима по време на лечение с цисплатин, фуросемид трябва да се използва само в ниски дози (напр. 40 mg за нормална бъбречна функция) и при пациенти с положителен воден баланс. В противен случай нефротоксичността на цисплатин може да се увеличи.

Комбинацията от фуросемид и литий води до намалена екскреция на литий и следователно до повишаване на кардио- и невротоксичните ефекти на лития. Следователно нивата на литий трябва да се следят внимателно при пациенти, нуждаещи се от такова комбинирано лечение.

При едновременно приложение на фуросемид с други антихипертензивни средства, които имат потенциал за понижаване на кръвното налягане, трябва да се очаква значително понижаване на кръвното налягане. В частност, съобщава се за масивно понижаване на кръвното



налягане до точката на шок и влошаване на бъбречната функция (в изолирани случаи остра бъбречна недостатъчност), когато инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (angiotensin-converting enzyme, ACE) или блокери на ангиотензин II рецепторите (angiotensin II receptor blockers, ARB) са били прилагани за първи път или за първи път в по-висока доза. Поради това, когато е възможно, фуросемидът трябва да бъде временно спрял или поне дозата да бъде намалена за 3 дни преди започване или повишаване на дозата на ACE инхибитор или ARB.

Фуросемидът може да увеличи ефекта на теофилин и мускулни релаксанти от типа кураре.

Фуросемидът може да намали ефекта на антидиабетните средства и симпатикомиметици (напр. епинефрин, норепинефрин).

Необходимо е повишено внимание при пациенти, лекувани с рисперидон, и рисковете и ползите от комбинираното или едновременно лечение с фуросемид или други мощни диуретици трябва да бъдат преценени преди вземане на решение за употреба (вж. точка 4.4).

Високите дози фуросемид могат да инхибират свързването на тиреоидните хормони (напр. левотироксин) с транспортните протеини. Това може да доведе до първоначално, преходно повишаване на свободния тиреоиден хормон, последвано от общо понижаване на общите нива на тиреоидните хормони. Нивата на тиреоидните хормони трябва да се проследяват.

Едновременната употреба на циклоспорин А и фуросемид е свързана с повишен риск от подагра в резултат на индуцирана от фуросемид хиперурикемия и нарушаване на бъбречната екскреция на пикочна киселина от циклоспорин.

Пациентите, лекувани с фуросемид, имат по-висок риск от увреждане на бъбреците от контрастни вещества и е по-вероятно да развият бъбречно увреждане след прием на контрастни вещества за образна диагностика, отколкото тези в риск, които са получили само интравенозно вливане на течности (хидратация) преди изследването с контрастно вещество.

В изолирани случаи са наблюдавани горещи вълни, изпотяване, безпокойство, гадене, повишаване на кръвното налягане и тахикардия в рамките на 24 часа след прилагането на хлоралхидрат и интравенозен фуросемид. Поради това едновременната употреба на фуросемид и хлоралхидрат трябва да се избягва.

Алискирен намалява плазмената концентрация на перорално приложения фуросемид. Препоръчва се да се следи диуретичният ефект на фуросемид при започване и коригиране на дозата на едновременното лечение с алискирен.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Фуросемид трябва да се използва по време на бременност само за кратки периоди, ако е крайно необходимо, тъй като преминава през плацентата.

Диуретиците не са рутинно показани за лечение на хипертония и отоци по време на бременност, тъй като намаляват плацентарната перфузия и следователно вътрематочния растеж.

Ако е необходимо лечение с фуросемид за сърдечна или бъбречна недостатъчност по време на бременност, нивата на електролитите и хематокрита, както и растежът на плода, трябва да се следят внимателно. Съобщава се за изместване на билирубина от свързването с албумин и произтичащото от това повишаване на риска от ядрена жълтеница при хипербилрубинемия при приложение на фуросемид.



Фуросемид преминава през плацентата и достига 100% от серумните концентрации на майката в пъпната кръв. Досега не са съобщени малформации при хора, които биха могли да бъдат свързани с експозиция на фуросемид. Няма достатъчно данни, за да се определят окончателно потенциалните му вредни ефекти върху ембриона/плода. Може да се стимулира производството на урина от плода *in utero*. Съобщава се за уrolитиаза при недоносени бебета, лекувани с фуросемид.

Кърмене

Фуросемид се екскретира в кърмата и потиска лактацията. Поради това фуросемид не трябва да се дава на кърмещи жени. В противен случай кърменето трябва да се преустанови (вж. точка 4.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фуросемид има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Той може да предизвика различни индивидуални реакции, които биха могли да нарушат способността за шофиране и работа с машини, особено в началото на терапията, при повишаване на дозата или промяна на лечението, както и във връзка с приема на алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са категоризирани по следната честота:

Много чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести	($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)
Редки	($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)
Много редки	($< 1/10\,000$)
С неизвестна честота	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на кръвта и лимфната система

Чести:	Хемоконцентрация (с прекомерна диуреза)
Нечести:	Тромбоцитопения
Редки:	Еозинофилия, левкопения
Много редки:	Хемолитична анемия, апластична анемия, агранулоцитоза

Нарушения на имунната система

Нечести:	Сърбеж, кожни и лигавични реакции (вижте кожни и подкожни нарушения)
Чести:	Тежки анафилактични и анафилactoидни реакции, като анафилактичен шок (вж. точка 4.9)
С неизвестна честота:	Обостряне или активиране на системен лупус еритематозус

Ендокринни нарушения:

Глюкозният толеранс може да се влоши при прием на фуросемид и да се развие хипергликемия. При пациенти с манифестиран захарен диабет това може да доведе до влошаване на метаболитното състояние. Латентният захарен диабет може да се прояви.

Нарушения на метаболизма и храненето

Много чести:	Електролитни нарушения (включително симптоматични), дехидратация и хиповолемия (особено при пациенти в напреднала възраст), повишени триглицериди в кръвта
Чести:	Хипонатриемия, хипохлоремия, хипокалиемия, повишен холестерол в кръвта, повишена пикочна киселина, пристъпи на подагра
С неизвестна честота:	Хипокалцемия, хипомагнезиемия, хипергликемия, метаболитна алкалоза, псевдо-синдром на Бартер



Нарушения на водно-електролитния баланс често се наблюдават по време на лечение с фуросемид поради повишеното отделяне на електролити. Поради това се препоръчва редовно наблюдение на серумните електролити (по-специално калий, натрий и калций).

Възможността за електролитни нарушения зависи от съпътстващи заболявания (напр. чернодробна цироза, сърдечна недостатъчност), съпътстваща терапия (вижте точка 4.5) и хранене.

Хипонатриемия и съответните симптоми могат да бъдат резултат от повишена бъбречна загуба на натрий, особено при наличие на намален прием на натрий. Най-честите симптоми на изчерпване на натрий са апатия, крампи на краката, загуба на апетит, повръщане и объркване.

Хипокалиемия, която може да бъде свързана с невромускулни (мускулна слабост, парестезия, пареза), чревни (повръщане, запек, тимпанит), бъбречни (полиурия, полидипсия) и сърдечни (нарушения на пейсмейкъра и проводимостта) симптоми, може да бъде резултат от повишена бъбречна загуба на калий, особено при едновременно намален прием на калий и/или повишена екстрабъбречна загуба на калий (напр. с повръщане или хронична диария). Тежката загуба на калий може да доведе до паралитичен илеус или загуба на съзнание и кома.

Повишената загуба на калций може да доведе до хипокалциемия. В редки случаи това може да доведе до тетания.

Повишената загуба на магнезий през бъбреците може да доведе до хипомагнезиемия и в редки случаи до тетания или нарушения на сърдечния ритъм.

Метаболитна алкалоза може да се развие или влоши в резултат на загуба на електролити и течности по време на лечение с фуросемид.

Хиперурикемия често се развива по време на лечение с фуросемид, което може да доведе до подагра при предразположени пациенти.

Нивата на серумния холестерол и триглицеридите могат да се повишат по време на лечение с фуросемид.

Нарушения на нервната система

<i>Чести:</i>	Чернодробна енцефалопатия при пациенти с чернодробна недостатъчност
<i>Редки:</i>	Парестезия, Хиперосмоларна кома
<i>С неизвестна честота:</i>	Замаяност, припадък и загуба на съзнание (причинени от симптоматична хипотония), главоболие

Нарушения на ухото и лабиринта

<i>Нечести:</i>	Глухота (понякога обратима), увреждане на слуха (обикновено обратимо), особено при пациенти с бъбречна недостатъчност или хипопротеинемия (напр. при нефротичен синдром) и/или когато интравенозното инжектиране е твърде бързо
<i>Редки:</i>	Тинитус

Съдови нарушения

<i>Много чести:</i>	(С интравенозна инфузия) Хипотония, включително ортостатичен синдром (вж. точка 4.4)
<i>Редки:</i>	Васкулит
<i>С неизвестна честота:</i>	Тромбоза (особено при възрастни пациенти)

Прекомерната диуреза може да доведе до нарушения на кръвообращението, особено при възрастни хора и деца, които се проявяват предимно като главоболие, замаяност, зрительни нарушения, сухота в устата и жажда, хипотония и нарушения на ортостатичната регулация.



Може да се наблюдава дехидратация, циркулаторен колапс поради хиповолемиа и хемоконцентрация. Последното може да увеличи риска от тромбоза, особено при възрастни хора.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: Гадене
С неизвестна честота: Повръщане, диария

Хепатобилиарни нарушения

Много редки: Остър панкреатит, нтрахепатална холестаза, повишени нива на чернодробните трансаминази

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: Пруритус, кожни и лигавични реакции (напр. булозен екзантем, уртикария, обрив, пурпура, еритема мултиформе, булозен пемфигоид, ексфолиативен дерматит, фоточувствителност)
Много редки: Синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза
С неизвестна честота: Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (ОГЕП), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), лихеноидни реакции.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

С неизвестна честота: Съобщавани са случаи на рабдомиолиза, често във връзка с тежка хипокалиемия (вж. точка 4.3).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много чести: Повишен креатинин в кръвта
Чести: Повишен обем на урината
Редки: Интерстициален нефрит
С неизвестна честота: Повишено съдържание на натрий в урината, повишено съдържание на хлорид в урината, повишено съдържание на урея в кръвта, симптоми на обструкция на пикочните пътища (напр. при хиперплазия на простатата, хидронефроза, уретерална стеноза) до обструкция на урината (задържане на урина) с вторични усложнения (вижте точка 4.4), бъбречна недостатъчност (вижте точка 4.5)

Бременност, следродилен период и перинатални състояния

Нефролитиаза и/или нефрокалциноза могат да се появят при недоносени бебета, лекувани с фуросемид.

При недоносени деца със синдром на респираторен дистрес, диуретичното лечение с фуросемид през първите седмици от живота може да увеличи риска от отворен дуктус артериозус.

Педиатрична популация

При недоносени деца, лекувани с фуросемид могат да се наблюдават нефролитиаза и/или нефрокалциноза.

При недоносени деца с респираторен дистрес синдром диуретичното лечение с фуросемид през първата седмица от живота може да повиши риска от отворен дуктус артериозус (ОДА)

Общи нарушения и реакции на мястото на приложение

Редки: Треска



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

Клиничната картина на остро или хронично предозиране зависи от степента на загуба на течности и електролити. Предозирането може да доведе до хипотония, нарушения на ортостатичната регулация, електролитни нарушения (хипокалиемия, хипонатриемия, хипохлоремия) или алкалоза. Тежката загуба на течности може да доведе до изразена хиповолемия, дехидратация, циркулаторен колапс и хемоконцентрация с риск от тромбоза. Може да се появи делириум с бърза загуба на течности и електролити. Рядко може да се развие анафилактичен шок (симптоми: изпотяване, гадене, цианоза, тежка хипотония, загуба на съзнание, кома).

Лечение

Приемът на Фуросемид трябва незабавно да се прекрати в случай на предозиране или при развитие на признаци на хиповолемия (хипотония, нарушения на ортостатичната регулация).

Ако предозирането се е случило наскоро, трябва да се предприемат първични мерки за справяне с отравянията (индуцирано повръщане, стомашна промивка) и мерки за намаляване на абсорбцията (медицински въглен).

В тежки случаи трябва да се следят жизнените показатели и да се оценяват многократно водно-електролитният и киселинно-алкалният баланс, кръвната захар и веществата, отделяни през бъбреците, и да се предприемат всички необходими коригиращи мерки.

При пациенти с нарушения на уринирането (напр. хипертрофия на простатата) трябва да се поддържа безпрепятствен поток на урина, тъй като внезапният поток на урина може да доведе до анурия с прекомерно разтягане на пикочния мехур.

Лечение на хиповолемия: обемно увеличение

Лечение на хипокалиемия: калиев заместител

Лечение на циркулаторен колапс: шокова позиция, ако е необходимо, шокова терапия

Незабавни мерки за лечение в случай на анафилактичен шок: при първите признаци (напр. кожни реакции като уртикария, зачервяване, безпокойство, главоболие, изпотяване, гадене, цианоза)

- поддържане на кръвообращението
- поддържане на проходимост на дихателните пътища, прилагане на кислород
- може да се наложат допълнителни мерки, включително мерки за интензивно лечение (включително прилагане на епинефрин, обемно заместване, глюкокортикоиди).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Диуретици, бримкови диуретици, сулфонамиди, обикновени
АТС код: C03CA01



Механизъм на действие

Фуросемид е мощен, краткотраен и бързодействащ бримков диуретик. Той инхибира реабсорбцията на натрий, хлорид и калий във възходящия край на бримката на Хенле, като блокира $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ транспортера. Фракционната екскреция на натрий може да достигне 35% от гломерулната натриева филтрация. В резултат на повишената екскреция на натрий, секрецията на урина и дисталната тубулна секреция на калий се увеличават вторично спрямо осмотичното движение на водата. Екскрецията на калций и магнезий се увеличава по подобен начин. Екскрецията на пикочна киселина може да бъде намалена и киселинно-алкалният баланс да бъде нарушен към метаболитна алкалоза, паралелно с тези загуби на електролити.

Фармакодинамични ефекти

Фуросемид прекъсва тубуло-гломерулния механизъм за обратна връзка към макула денса, така че диуретичният ефект не се намалява.

Фуросемид причинява дозозависима стимулация на ренин-ангиотензин-алдостероновата система.

При сърдечна недостатъчност фуросемид рязко намалява сърдечното предварително натоварване чрез разширяване на венозния капацитет на съдовете. Този ранен съдов ефект изглежда се медира от простагландини и предполага достатъчна бъбречна функция с активиране на ренин-ангиотензин-алдостероновата система и непокътнат синтез на простагландини.

Фуросемид понижава кръвното налягане чрез увеличаване на екскрецията на натрий и намаляване на реактивността на съдовата гладка мускулатура към вазоконстриктивна стимулация, както и чрез намаляване на обема на кръвта.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение, 60-70% от фуросемид се абсорбира от стомашно-чревния тракт. Това може да бъде намалено до по-малко от 30% при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност или нефротичен синдром.

Началото на ефекта на фуросемид настъпва след приблизително 30 минути. Пикови плазмени концентрации се достигат приблизително един час след поглъщане на таблетка.

Разпределение

Свързването на фуросемид с плазмените протеини е приблизително 95%. Това може да бъде намалено до 10% при бъбречна недостатъчност. Относителният обем на разпределение е приблизително 0,2 l/kg телесно тегло (0,8 l/kg телесно тегло при новородени).

Биотрансформация

Фуросемид се метаболизира слабо само в черния дроб (приблизително 10%) и се екскретира предимно непроменен.

Елиминиране

Елиминирането му е две трети чрез бъбреци и една трета с жлъчка/фекалии. Елиминационният полуживот е приблизително 1 час при нормална бъбречна функция; може да се увеличи до 24 часа при терминална бъбречна недостатъчност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата перорална токсичност е ниска при всички тествани видове. Проучванията за хронична токсичност при плъхове и кучета са довели до бъбречни промени (наред с друга, била дегенерация и бъбречна калцификация).



In vitro и *in vivo* тестовете за генетична токсикология не са показали клинично значими доказателства за генотоксичен потенциал на фуросемид.

Дългосрочните проучвания при мишки и плъхове не са дали значими доказателства за туморогенен потенциал.

Проучванията за репродуктивна токсичност с високи дози са показали намален брой диференцирани гломерули, скелетни аномалии в лопатката, раменната кост и ребрата поради хипокалиемия при фетуси на плъхове и хидронефроза при фетуси на мишки и зайци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза E460
Лактоза монохидрат
Повидон K90 E1201
Натриев нишестен гликолат тип А
Магнезиев стеарат E470b

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Съхранявайте блистерите във външната картонена опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC-Alu блистери, съдържащи 10, 20, 30, 50 или 100 таблетки, и блистери с единични дози, съдържащи 10x1, 20x1, 30x1, 50x1 или 100x1 таблетки.

HDPE бутилки с PP капачка с алуминиево уплътнение, съдържащи 50, 100, 105 или 200 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Всеки неизползван лекарствен продукт или отпадъчни материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Фурантрил 125 mg таблетки - рег. №
Фурантрил 250 mg таблетки - рег. №

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

