

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Кат. Рег. №	20080050
Разрешение №	36016 / 30.-12-2015
Датум на издаване №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фуросер 10 mg/ml инжекционен разтвор
Furoser 10 mg/ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула Фуросер съдържа 20 mg фуросемид (*furosemide*) в 2 ml воден разтвор.
Помощни вещества: натриев хлорид, натриев хидроксид, вода за инжекции.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Всяка картонена кутия съдържа 10 стъклени ампули (стъкло с кехлибарен цвят, тип I) и листовка за пациента.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Фуросемид се прилага в случаи на хипертонични кризи, остра сърдечна недостатъчност, остра бъбречна недостатъчност, хронична бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром и при лечение на едем от сърдечен, чернодробен или бъбречен произход.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Интравенозно приложение – фуросемид трябва да се инжектира бавно венозно или инфузионно, като скоростта на инфузия не трябва да надвишава 4 mg за минута. При пациенти с увредена бъбречна функция (серумен креатинин > 5 mg/dl) се препоръчва скорост на инфузия не по-висока от 2,5 mg/min.

За постигане на оптимална ефективност, постоянна венозна инфузия на фуросемид в повечето случаи е предпочитана пред многократното болусно въвеждане, а в случай, че тя е неподходяща за пациента, след няколко болусни дози се прилагат ниски дози през кратки интервали (на около 4 часа).

Първоначалната еднократна доза е от 20 до 50 mg интрамускулно или интравенозно. Ако е необходима по-голяма доза, тя трябва да нараства с 20 mg на интервали, не по-кратки от 2 часа. При необходимост от дози по-високи от 50 mg, прилагането им става чрез бавната венозна инфузия. Максималната дневна доза не трябва да превишава 1500 mg фуросемид



Интрамускулно приложение – използва се само в случаи, при които пероралния и интравенозния път на въвеждане са неподходящи за пациента. Трябва да се отбележи, че интрамускулното приложение на фуросемид не е подходящо за третиране на остри състояния като например белодробен оток.

Пациенти в старческа възраст

Няма специални препоръки за дозиране. При пациенти в старческа възраст фуросемид се елиминира по-бавно. Дозата трябва да бъде титрирана до постигане на желанния ефект.

Педиатрична популация

Препоръчителната доза за фуросемид при деца варира от 0,5 до 1,5 mg/kg телесно тегло дневно, въведена бавно интравенозно или интрамускулно под лекарски контрол. Ако липсва задоволителен диуретичен отговор, дозата може да бъде увеличена с 1 mg/kg телесно и да бъде повторно приложена не по-рано от 2 часа след предходната, до получаване на желанния диуретичен ефект. Дози по-високи от 6 mg/kg телесно тегло дневно не са препоръчителни. Максималната препоръчителна дневна доза е 20 mg.

Начин на приложение

Интрамускулно или интравенозно.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Пациенти със свръхчувствителност към амилорид, сулфонамиди или сулфонамидни производни, могат да проявят кръстосана чувствителност към фуросемид.
- Хиповолемия или дехидратация (със или без съпътстваща хипотония) (вж. точка 4.4).
- Тежка хипокалиемия или тежка хипонатриемия (вж. точка 4.4).
- Прекоматозни и коматозни състояния, свързани с чернодробна цироза (вж. точка 4.4).
- Анурия или бъбречна недостатъчност с анурия, неповлияващи се от фуросемид; бъбречна недостатъчност, предизвикана от отравяне с нефротоксични или хепатотоксични агенти; бъбречна недостатъчност, свързана с чернодробна кома.
- Нарушена бъбречна функция с креатининов клирънс под 30 ml/min на 1.73 m² телесна повърхност (вж. точка 4.4).
- Болест на Адисон (вж. точка 4.4).
- Дигиталисова интоксикация (вж. точка 4.5).
- Порфирия.
- Кърмене (вж. точка 4.6).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Състояния, изискващи корекция преди започване на лечението с фуросемид (вж. също точка 4.3).

- Хипотония.
- Хиповолемия.
- Тежки електролитни нарушения – в частност хипокалиемия, хипонатриемия и киселинно-алкални нарушения.



Фуросемид не се препоръчва

- При пациенти с висок риск от радиоконтрастна нефропатия – не трябва да се използва за предизвикване на диуреза като част от превантивните мерки срещу радиоконтрастно-предизвикана нефропатия.
- При пациенти с редки наследствени проблеми като галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция.

Особено внимание и/или намаляване на дозата се изисква при:

Симптоматична хипотония, водеща до замаяност, припадане или загуба на съзнание, може да се появи при лекуваните с фуросемид, особено при пациенти в старческа възраст, при лицата приемащи други лекарства, които могат да предизвикат хипотония, както и пациенти с други заболявания, които са рискови за развитието на хипотония.

- Пациенти в старческа възраст (ниски начални дози, поради особена чувствителност към нежелани реакции – вж. точка 4.2).
- Затруднения в уринирането, включително простатна хипертрофия (повишен риск от задръжка на урина: да се обмисли по-ниска доза). Пациентите с частична оклузия на уринарния тракт да се проследяват стриктно.
- Захарен диабет (латентният диабет може да се изяви: инсулиновата нужда при установен диабет може да нарастне: приемът на фуросемид да бъде спрян преди тест за глюкозна толерантност).
- Бременност (вж. точка 4.6).
- Подагра (фуросемид можа да повиши нивата на пикочна киселина/да преципитира подагра).
- Пациенти с хепаторенален синдром.
- Нарушена чернодробна функция (вж. точка 4.3 и по-долу необходимост от проследяване)
- Нарушена бъбречна функция (вж. точка 4.3 и по-долу необходимост от проследяване)
- Заболяване на надбъбречната жлеза (вж. точка 4.3 – противопоказание при болест на Адисон).
- Хипопротеинемия напр. при нефритен синдром (ефектът на фуросемид може да бъде нарушен и да се потенцира неговата ототоксичност – необходимо е внимателно титриране на дозата).
- Остра хиперкалциемия (в резултат на повръщане и диурезата настъпва дехидратация – необходимо е да се коригира преди приложението на фуросемид). Лечението на хиперкалциемията с висока доза фуросемид води до водно-електролитно изчерпване и изисква щателно флуидно заместване и корекция на електролитите.
- Пациенти, които са с риск от изразен спад на кръвното налягане.
- Недоносени бебета (възможно е развитието на нефрокалциноза/нефролитиаза; бъбречната функция трябва да бъде мониторирана и да се направи ехография на бъбреците).

Избягване на други лекарства (вж. също точка 4.5 за други взаимодействия)

- Едновременната употреба на НСПВС трябва да се избягва – ако това е невъзможно, диуретичният ефект на фуросемид може да бъде отслабен.
- АСЕ инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти – може да настъпи тежка хипотония – дозата на фуросемид трябва да бъде намалена/лечението да бъде спряно (3 дни) преди започване на терапията или повишаване на дозата на изброените лекарства.



Необходимост от лабораторни изследвания:

- **Серумен натрий**

Особено необходимо при пациенти в старческа възраст или при пациенти, предразположени към електролитен дефицит.

- **Серумен калий**

Вероятността за настъпване на хипокалиемия трябва да се има предвид, особено при пациенти с чернодробна цироза, при лица подложени на едновременно лечение с кортикостероиди, с небалансирана диета или злоупотребяващи с лаксативи. Редовното проследяване на калия, а при необходимост лечение с калиеви добавки, се препоръчва във всички случаи, но е особено съществено при прием на фуросемид във високи дози или при пациенти с нарушена бъбречна функция. Това е особено важно при едновременно лечение с дигоксин, тъй като калиевият дефицит може да предизвика или изостри симптомите на дигиталисова интоксикация (вж. точка 4.5). При дългосрочна употреба се препоръчва богата на калий диета.

Чести изследвания на серумния калий са необходими при пациенти с нарушена бъбречна функция и креатининов клирънс под 60 ml/ минута на 1.73 m² телесна повърхност, а също и в случаи, при които фуросемид се приема в комбинация с определени лекарства, които могат да доведат до нарастване на калиевите нива (вж. точка 4.5 и прочетете точка 4.8 за детайли относно електролитни и метаболитни аномалии).

- **Бъбречна функция**

Често определяне на кръвна урея азот (BUN) през първите няколко месеца от лечението и периодично след това. При дългосрочно лечение във високи дози BUN трябва редовно да се изследва. Изразената диуреза може да причини обратимо нарушение на бъбречната функция при пациенти с бъбречна дисфункция. При такива пациенти адекватният прием на течности е от съществено значение. По време на лечението нивата на серумния креатинин и уреята показват склонност към повишаване.

- **Глюкоза**

Нежелани реакции върху въглехидратния метаболизъм – обостряне на съществуващата въглехидратна непоносимост или захарен диабет. Желателно е редовно проследяване на нивата на глюкозата в кръвта.

- **Други електролити**

Пациенти с чернодробна недостатъчност/алкохолна цироза са в подчертан риск от хипомагнезиемия (както и хипокалиемия). По време на дългосрочна терапия (особено във високи дози), магнезият, калцият, хлоридите, бикарбонатите и пикочната киселина трябва да бъдат изследвани редовно.

Необходимост от клинично проследяване (вж. също точка 4.8).

Редовно изследване за:

- Кръвни дискразии. Ако такива се появят, лечението с фуросемид трябва да бъде спряно незабавно.
- Чернодробно увреждане.
- Идиосинкратични реакции.



Други изменения в лабораторните показатели

Серумният холестерол и триглицеридите могат да се повишат, но обикновено се възстановяват до нормалното в рамките на 6 месеца от започването на лечението с фуросемид.

Едновременно приложение с рисперидон

В плацебо-контролирани изпитвания с рисперидон при пациенти в старческа възраст с деменция, е бил установен по-висок процент на смъртност при лекуваните с фуросемид плюс рисперидон (7,3%; средна възраст 89 години, интервал 75-97 години), в сравнение с пациенти, лекувани с рисперидон самостоятелно (3,1%; средна възраст 84 години, интервал 70-96 години) или фуросемид самостоятелно (4,1%; средна възраст 80 години, интервал 67-90 години). Едновременната употреба на рисперидон с други диуретици (особено тиазидни диуретици в ниски дози) не е била свързана с подобни наблюдения.

Няма установен патофизиологичен механизъм, изясняващ тези наблюдения, както и логична закономерност, изясняваща причината за наблюдаваната смъртност. Независимо от това, е необходимо повишено внимание, както и оценка на рисковете и ползите преди започване на лечението с тази комбинация или едновременно лечение с други мощни диуретици. Няма повишаване на смъртността сред пациентите, приемащи други диуретици, като съпътстващо лечение с рисперидон. Независимо от начина на лечението, дехидратацията е била общ рисков фактор за смъртност и следователно трябва да бъде избягвана при пациенти в старческа възраст с деменция (вж. точка 4.3 противопоказания).

Този лекарствен продукт съдържа натрий, по малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Общи – Дозирането на едновременно прилагани с фуросемид сърдечни гликозиди, диуретици, антихипертензивни средства или други лекарства с потенциал за понижаване на кръвното налягане, може да изисква корекция, тъй като може да се очаква по-изразен спад в кръвното налягане.

Токсичният ефект на нефротоксични лекарства може да се засили при едновременното приложение на мощни диуретици като фуросемид.

Някои електролитни нарушения (напр. хипокалиемия, хипомагнезиемия) могат да засилят токсичността на определени лекарства (напр. дигиталисови съединения и лекарства, предизвикващи синдрома на удължаване на QT-интервала).

Антихипертензивни – с всички видове е възможен засилен хипотензивен ефект. Едновременното приложение на АСЕ инхибитори или ангиотензин II рецепторни антагонисти може да доведе до значителен спад в кръвното налягане, ето защо лечението с фуросемид трябва да бъде преустановено или дозата трябва да бъде намалена преди започване на прием на АСЕ инхибитори или ангиотензин II рецепторни антагонисти (вж. точка 4.4).

Антипсихотици – фуросемид-индуцираната хипокалиемия повишава риска от сърдечна токсичност. Да се избягва съвместното приложение с пимозид. Повишен риск от камерни аритмии с амисулприд или сертиндол. Засилен хипотензивен ефект с фенотиазини.



При приложението на респеридон е необходима предпазливост, както и оценка на рисковете и ползите преди вземане на решение за започване на лечението с тази комбинация или едновременно лечение с други мощни диуретици. Вж. точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба” .

Антиаритмици (включително амиодарон, дизопирамид, флекаинид и соталол) – риск от сърдечна токсичност (поради фуросемид-индуцирана хипокалиемия). Ефектите на лидокаин, токинид или мексилетин могат да бъдат антагонизирани от фуросемид.

Сърдечни гликозиди – хипокалиемията и електролитните нарушения (включително хипомагнезиемия) повишават риска от сърдечна токсичност.

Лекарства, които удължават QT-интервала – повишен риск от токсичност с фуросемид-индуцирани електролитни нарушения.

Вазодилататори – засилен хипотензивен ефект с моксисилит (тимоксамин) или хидралазин.

Други диуретици – възможна е засилена диуреза при приложение на фуросемид с метолазон. Повишен риск от хипокалиемия с тиазиди.

Ренинови инхибитори – алискирен намалява плазмените концентрации на фуросемид.

Нитрати – засилен хипотензивен ефект.

Литий – както и с други диуретици, нивата на серумния литий могат да бъдат повишени, когато се прилага едновременно с фуросемид, което води до повишена литиева токсичност, включително повишен риск от кардиотоксичните и невротоксичните ефекти на лития. Ето защо се препоръчва литиевите нива да бъдат внимателно проследявани и при необходимост дозата на лития да се коригира при пациенти, приемащи тази комбинация.

Хелатни агенти – сукралфат може да понижи гастроинтестиналната абсорбция на фуросемид – двете лекарства трябва да бъдат приемани с поне 2 часа разлика.

НСПВС – повишен риск от нефротоксичност. Индометацин и кеторолак могат да антагонизират ефектите на фуросемид (да се избягват по възможност, вижте точка 4.4). НСПВС могат да отслабят активността на фуросемид и да причинят остра бъбречна недостатъчност в случаите на съществуваща хиповолемия или дехидратация.

Салицилати – ефектите им могат да бъдат потенцирани от фуросемид. Салициловата токсичност може да бъде засилена от фуросемид.

Антибиотици – повишен риск от ототоксичност с аминогликозиди, полимиксини или ванкомицин – да се използват едновременно само при неоспорими показания. Повишен риск от нефротоксичност с аминогликозиди или цефалоспорин. Фуросемид може да понижи серумните нива на ванкомицин след сърдечна операция. Повишен риск от хипонатриемия с триметоприм. При пациенти, приемащи едновременно фуросемид и високи дози от определени цефалоспорини, може да се развие нарушение на бъбречната функция.



Антидепресанти – засилен хипотензивен ефект с MAO инхибитори. Повишен риск от постурална хипотония с трициклични антидепресанти. Повишен риск от хипокалиемия с ребоксетин.

Антидиабетни – хипогликемичните ефекти се антагонизират от фуросемид.

Антиепилептици – повишен риск от хипонатриемия с карбамазепин. Диуретичният ефект се намалява от фенитоин.

Антихистамини – хипокалиемия с повишен риск от сърдечна токсичност.

Противогъбични – повишен риск от хипокалиемия и нефротоксичност с амотерицин.

Антипсихотици и хипнотици – засилен хипотензивен ефект. Хлорал или триклофос могат да изместят тироидните хормони от мястото на свързване.

Стимуланти на ЦНС (лекарства, използвани при хиперкинетично разстройство с нарушение на вниманието) – хипокалиемията повишава риска от камерна аритмия.

Кортикостероиди – антагонизират диуретичния ефект (задръжка на натрий) и повишават риска от хипокалиемия.

Глициризин – (съдържа се в сладкия корен) може да повиши риска от развитие на хипокалиемия.

Цитотоксични средства – повишен риск от нефротоксичност и ототоксичност с платинови съединения/цисплатина.

Нефротоксичността на цисплатина може да бъде засилена, ако фуросемид не се прилага в ниски дози (напр. 40 mg при пациенти с нормална бъбречна функция) и при положителен флуиден баланс, напр. при използване за целите на форсираната диуреза по време на лечение с цисплатина.

Антиметаболити – ефектите на фуросемид могат да бъдат намалени от метотрексат и фуросемид може да редуцира бъбречния клирънс на метотрексат.

Допаминаргични средства – засилен хипотензивен ефект с леводопа.

Имуномодулатори – засилен хипотензивен ефект с алдескевкин. Повишен риск от хиперкалиемия с циклоспорин и такролимус. Повишен риск от подагрозен артрит с циклоспорин.

Мускулни релаксанти – засилен хипотензивен ефект с баклофен или тизанидин. Засилване на ефекта на кураре-подобни мускулни релаксанти.

Естрогени – антагонизиране на диуретичния ефект.

Прогестогени (дросперидон) – повишен риск от хиперкалиемия.

Простагландини – засилен хипотензивен ефект с алпростадил.

Симпатомиметици – засилен риск от хипокалиемия с високи дози бета-симпатомиметици.



Теофилин – засилен хипотензивен ефект.

Пробенецид – ефектът на фуросемид може да бъде намален от пробенецид и фуросемид може да намали бъбречния клирънс на пробенецид.

Анестетици – общите анестетици могат да засилят хипотензивния ефект на фуросемид. Ефектите на кураре могат да бъдат засилени от фуросемид.

Алкохол – засилен хипотензивен ефект.

Злоупотреба с лаксативи – повишава риска от загуба на калий.

Други: Едновременното приложение на аминоклутетимид може да повиши риска от хипонатриемия.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Фуросемид преминава плацентарната бариера и не трябва да се прилага по време на бременност, освен при наличието на неоспорими медицински показания. Трябва да бъде използван само при патологични причини за едем, които не са директно или индиректно свързани с бременността. Лечението с диуретици на едем и хипертония, причинени от бременността, е нежелателно, тъй като плацентарното кръвообращение може да бъде намалено, ето защо при прилагането му е необходимо проследяване на феталното развитие. Независимо от това, фуросемид се използва за лечение на едем, хипертония и токсемия след първия триместър от бременността, без да причинява нежелани реакции у плода или новороденото.

Кърмене

Фуросемид преминава в майчиното мляко и инхибира лактацията. Жените не трябва да кърмят, ако са подложени на терапия с фуросемид.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Съобщавани са намалена бдителност, замаяност и замъглено виждане, особено в началото на лечението, при промяна на дозата или в комбинация с алкохол. Пациентите трябва да бъдат предупредени, че ако са засегнати, не бива да шофират, да работят с машини или да участват в дейности, при които тези ефекти могат да подложат тях или околните на риск.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Фуросемид обикновено се понася добре.

Наблюдаваните нежелани реакции могат да възникнат със следните честоти: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $\leq 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$); С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни)



Нарушения на кръвта и лимфната система:

Нечести:

Тромбоцитопения

Редки:

Еозинофилия

Левкопения

Потискане функцията на костния мозък (налага незабавно прекратяване на лечението)

Ето защо хемопоетичният статус трябва да бъде редовно проследяван.

Много редки:

Апластична или хемолитична анемия

Агранулоцитоза

Нарушения на нервната система

Редки:

Парестезия

Хиперосмотична кома

С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни)

Замаяност, припадане и загуба на съзнание (причинени от симптоматична хипотония).

Ендокринни нарушения

Глюкозната толерантност може да намалее при прием на фуросемид. При пациенти със захарен диабет това може да доведе до влошаване на метаболитния контрол; латентният диабет може да се манифестира. Потребностите от инсулин на диабетиците могат да нарастнат.

Нарушения на окото

Нечести: зрителни нарушения

Нарушения на ухото и лабиринта

Слухови нарушения и тинитус, макар и преходни, могат да възникнат в редки случаи, особено при пациенти с бъбречна недостатъчност, хипопротеинемия (напр. при нефритен синдром) и/или когато фуросемид е приложен интравенозно твърде бързо.

Нечести:

Глухота (понякога необратима).

Сърдечни нарушения

Нечести: Сърдечни аритмии

Фуросемид може да доведе до понижаване на кръвното налягане, което, ако е силно изразено, може да доведе до признаци и симптоми като нарушение на концентрацията и реакциите, примаяване, усещане за натиск в главата, главоболие, световъртеж, сънливост, слабост, нарушения на зрението, сухота в устата, ортостатична непоносимост. Диуретичният ефект на фуросемид може да доведе до обезводняване и хиповолемия, особено в напреднала възраст. Налице е повишен риск от тромбоза.

Хепатобилиарни нарушения



В изолирани случаи може да се развие чернодробна холестаза, повишение на чернодробните трансминази или остър панкреатит.

При пациенти с хепатоцелуларна хедостатъчност може да възникне чернодробна енцефалопатия (виж раздел 4.3).

Съдови нарушения:

Редки:

Васкулит

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести:

Фоточувствителност

Редки:

Понякога могат да се появят реакции на кожата и лигавиците, напр. сърбеж, уртикария, други обриви или булозни лезии, висока температура, свръхчувствителност към светлина, ексудативна еритема мултиформе (синдром на Лайл и синдром на Стивънс-Джонсън), булезен екзантем, ексфолиативен дерматит, пурпура и DRESS (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми).

С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни)

Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP).

Нарушения на метаболизма и храненето

Както и при другите диуретици, електролитният и водният баланс могат да бъдат нарушени в резултат на диуреза след продължителна терапия. Фуросемид води до повишена екскреция на натриев хлорид и по този начин увеличава отделянето на вода. Освен това, отделянето на други електролити (по-специално калий, калций и магнезий) се повишава.

Може да се появи метаболитна ацидоза. Рискът от тази аномалия се увеличава при по-високи дози и се влияе от основното заболяване (например цироза на черния дроб, сърдечна недостатъчност), съпътващото лечение (виж точка 4.5) и хранителния режим.

Може да се развият симптоматични електролитни нарушения и метаболитна алкалоза, под формата на постепенно нарастващ електролитен дефицит или напр. когато по-високи дози фуросемид се прилагат при пациенти с нормална бъбречна функция, могат да настъпят остри тежки загуби на електролити.

Симптомите на електролитния дисбаланс зависят от вида на нарушенията:

Може да възникне натриев дефицит; това може да се прояви под формата на объркване, мускулни крампи, мускулна слабост, загуба на апетит, виене на свят, сънливост и повръщане.

Калиевият дефицит се проявява като невромускулни симптоми (мускулна слабост, парализа), чревни симптоми (повръщане, запек, метеоризъм), бъбречни симптоми (полиурия) или сърдечни симптоми. Тежкото изчерпване на калий може да доведе до паралитичен илеус или обърканост, водеща до кома.

Магнезиевият и калциевият дефицит могат рядко да доведат до тетания и нарушения на сърдечния ритъм.



Серумните нива на калций могат да бъдат понижени; в много редки случаи е наблюдавана тетания.

При недоносени бебета се съобщава за нефрокалциноза/нефролитиаза.

Серумният холестерол (намаляване на серумния HDL холестерол, повишаване на серумния LDL холестерол) и нивата на триглицеридите могат да се повишат по време на лечение с фуросемид. При продължително лечение, обикновено в рамките на шест месеца те ще се нормализират.

Както и при другите диуретици, лечението с фуросемид може да доведе до преходно повишаване на нивата на креатинина и уреята в кръвта. Серумните нива на пикочната киселина могат да се увеличат и да възникнат пристъпи на подагра.

Диуретичното действие на фуросемид може да доведе до или да допринесе за настъпване на хиповолемия и дехидратация, особено при пациенти в напреднала възраст. Тежкото изчерпване на течности може да доведе до хемоконцентрация с тенденция за развитие на тромбози.

Увеличеното производство на урина може да предизвика или да влоши оплакванията при пациенти с обструкция на пикочния поток. По този начин може да се появи остра задръжка на урина с възможни вторични усложнения. Например, при пациенти с нарушения в изпразването на пикочния мехур, хиперплазия на простатата или стеснения на уретрата.

Вродени, фамилни и генетични нарушения

Ако фуросемид се прилага при недоносени бебета през първите седмици от живота им, може да увеличи риска от персистиращ дуктус артериозус. Продуктът е противопоказан при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести:

Отпадналост

Редки:

Тежки анафилактични или анафилактоидни реакции (напр. с шок) възникват рядко.

Висока температура

Общо неразположение

Стомашно-чревни нарушения

Нечести:

Сухота в устата, жажда, гадене, нарушения на чревния мотилитет, повръщане, диария, запек.

Редки:

Остър панкреатит

Могат да се появят стомашно-чревни нарушения като гадене, неразположение или раздразнен стомах (повръщане или диария) и запек, но те обикновено не протичат с тежест, която да наложи спиране на лечението.

Бъбречни и уринарни нарушения

Нечести:

По време на лечението с фуросемид нивата на серумния креатинин и уреята могат да бъдат временно повишени.



Редки:

Интерстициален нефрит, остра бъбречна недостатъчност.

При пациенти с обструкция на пикочните пътища може да бъде причинено повишено производство на урина, инконтиненция на урина или симптомите им могат да бъдат обострени. Може да възникне остра задръжка на урина, с възможни усложнения, например при пациенти с нарушения в изпразването на пикочния мехур, хиперплазия на простатата или стеснение на уретрата.

Състояния, свързани с бременността, родовия и послеродовия период

При недоносени деца с респираторен дистрес синдром приложението на фуросемид в първите седмици след раждането е свързано с повишен риск от персистиращ дуктус артериозус.

При недоносени деца, фуросемид може да преципитира нефрокалциноза/камъни в бъбреците.

Редки усложнения могат да включват леки психични разстройства.

Специални популации:

Пациенти с чернодробно увреждане

Установена метаболитна алкалоза (напр. при декомпенсирана цироза на черния дроб) може да се влоши от употребата на фуросемид.

Съобщаване на 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 националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата

България

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми

Клиничната картина при остра или хронична форма на предозиране зависи главно от степента и последиците от загубата на електролити и течности, и се проявява като хиповолемия, дехидратация, хемоконцентрация, сърдечни аритмии, дължащи се на усилена диуреза. Симптомите на тези нарушения включват тежка хипотония до шок, остра бъбречна недостатъчност, тромбоза, делирни състояния, вяла парализа, апатия и объркване.



Лечение

Трябва да се възстанови циркулаторният обем и водно-електролитното равновесие. Във връзка с профилактиката и лечението на тези нарушения може да се наложи интензивно лечение и мониториране на състоянието на болния.

Няма специфичен антидот. Ако лекарственият продукт е погълнат, за да се ограничи системната абсорбция на активното вещество се прилага стомашна промивка и активен въглен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Диуретици. Мощни бримкови диуретици. Сулфонамиди.
АТС код: C03CA01

Механизъм на действие

Данните от много експериментални изпитвания дават основание да се предполага, че фуросемид действа по цялата дължина на нефрона, с изключение на дисталния тубул. Основното въздействие е върху възходящото рамо на бримката на Хенле с комплексен ефект върху бъбречната циркулация. Кръвотоът се отклонява от юкстамедуларната област към външния кортекс.

Принципният механизъм на действие на фуросемид в бъбрека е да инхибира активния хлориден транспорт в плътното възходящо рамо. Резорбцията на натриев хлорид от нефрона е намалена и се образува хипо- или изотонична урина.

Клинична ефикасност и безопасност

Установено е, че простагландиновият биосинтез и ренин-ангиотензиновата система се влияят от приложението на фуросемид и че фуросемид променя бъбречния пермеабилитет на гломерулите за серумните протеини.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фуросемид е слаба карбоксилна киселина, която съществува предимно в дисоциирана форма в гастроинтестиналния тракт.

Абсорбция

Фуросемид се абсорбира бързо, но непълно (60-70%) след перорално приложение и ефектът му продължава много над 4 часа. Оптималното място на абсорбция е горната част на дванадесетопръстника при рН 5.0.

Елиминиране

Независимо от начина на приложение, 69-97% от активната форма на радиомаркирана доза се екскретират в първите 4 часа след приема на лекарството.

Елиминира се главно чрез бъбреците (80-90%), малко количество чрез жлъчката и 10-15% от активната форма могат да се открият във фекалиите.



При чернодробно и бъбречно заболяване:

При чернодробно заболяване елиминирането чрез жлъчката намалява до 50%. Бъбречната недостатъчност показва слаб ефект върху елиминирането на фуросемид, но при по-малко от 20% остатъчна бъбречна функция времето на елиминиране нараства.

При пациенти в напреднала възраст:

Елиминирането на фуросемид се забавя при възрастни пациенти, при които има известна степен на бъбречно нарушение.

При новородени:

Продължителен диуретичен ефект е наблюдаван при новородени, вследствие на недоразвита тубулна функция.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Фуросемид не трябва да се смесва със силно кисели разтвори (pH < 5,5) като например разтвори, съдържащи аскорбинова киселина, норадrenalин и адреналин, поради риск от преципитиране. Този лекарствен продукт не бива да се смесва с други лекарствени продукти, освен описаните в точка 6.6.

6.3. Срок на годност

4 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Да се съхранява под 25° С.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Всяка картонена кутия съдържа 10 стъклени ампули (стъкло с кехлибарен цвят, тип I) и листовка за пациента.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България
Тел.: +359 2 9625454
Факс: 02 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20080050

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

Дата на първо разрешаване: 20.03.2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември, 2016 г.

