

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № *2019 0080*

Разрешение №

BG/MA/MP - *64417* / *23-01-2024*

Одобрение № *✓*

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор
FUROSEMID DS 10 mg/ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 2 ml от стерилния инжекционен разтвор съдържат 20 mg фуросемид (furosemide).
Помощно вещество с известно действие: 7,5 mg натрий на ml.
За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, безцветен или почти безцветен разтвор (pH: 8,0-9,3).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Когато се изисква бърза и ефективна диуреза. При спешни ситуации или когато пероралната терапия е неприложима.

Показанията включва:

- оток и/или асцит, причинени от сърдечни или чернодробни заболявания;
- оток, причинен от бъбречни заболявания (в случай на нефротичен оток лечението на основното заболяване е от съществено значение);
- белодробен оток (например в случай на остра сърдечна недостатъчност);
- хипертонична криза (в допълнение към други терапевтични мерки).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Първоначално, дози от 20-40 mg могат да се приложат интрамускулно, или чрез бавно интравенозно инжектиране със скорост не по-висока от 4 mg/минута. Дозата може да се увеличава с 20 mg на интервали, не по-кратки от 2 часа. При необходимост от дози, по-високи от 40 mg, прилагането им става чрез бавна венозна инфузия.

При пациенти с увредена бъбречна функция (серумен креатинин > 5 mg/dl) се препоръчва скорост на инфузия не по-висока от 2,5 mg/минута.

За да се постигне оптимален терапевтичен ефект, постоянната венозна инфузия 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).

Максималната дневна доза не трябва да надвишава 1 500 mg.

Пациенти в старческа възраст (> 65 години)

Елиминирането на фуросемид е като цяло забавено при пациенти в старческа възраст. Дозата



трябва да бъде титрирана до постигане на желания ефект.

Педиатрична популация

Препоръчителната доза фуроземид е 0,5 - 1,5 mg/kg телесно тегло дневно, въведена бавно интравенозно или интрамускулно под лекарски контрол. Ако липсва задоволителен диуритичен отговор, дозата може да бъде увеличена с 1 mg/kg телесно тегло и да бъде повторно приложена, не по-рано от 2 часа след предходната, до получаване на желания диуретичен ефект. Препоръчителната максимална дневна доза е 20 mg.

Начин на приложение

ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор е предназначен за интрамускулно или интравенозно приложение.

Интравенозното въвеждане на ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор трябва да бъде бавно; със скорост не по-висока от 4 mg/минута и никога не трябва да се прилага в комбинация с други лекарствени продукти в една и съща спринцовка.

Интрамускулното приложение, трябва да се ограничи до изключителни случаи, когато не е възможно интравенозно или перорално приложение. Трябва да се отбележи, че интрамускулното приложение не е подходящо за лечение на остри състояния като белодробен оток.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества избоени в т. 6.1.
- Свръхчувствителност към амилорид, сулфонамиди или сулфонамидни производни.
- Хиповолемия и дехидратация (със или без съпътваща хипотония) (виж т.4.4).
- Тежка хипокалиемия: тежка хипонатриемия (вж. точка 4.4).
- Коматозни или прекоматозни състояния, свързани с чернодробна цироза (вж. точка 4.4).
- Анурия или бъбречна недостатъчност с олигурия, която не се повлиява от фуроземид, бъбречна недостатъчност като резултат 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 фуроземид (вж. също точка 4.3)

Хипотония.

Хиповолемия.

Тежки електролитни нарушения - в частност хипокалиемия, хипонатриемия и хипомагнезиемия, алкални нарушения.

Фуроземид 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 глюкозогалактозна малабсорбция.

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

- в старческа възраст (ниски начални дози, поради особена чувствителност към нежелани реакции -вж. точка 4.2).
- със затруднения в уринирането, включително простатна хипертрофия, хидронефроза, уретеростеноза (повишен риск от задръжка на урина: да се обмисли по-ниска доза). Пациентите с частична оклузия на уринарния тракт да се проследяват стриктно.
- със захарен диабет (латентният диабет може да се изяви: инсулиновата нужда при установен диабет може да нарастне: приемът на фуросемид да бъде спрял преди тест за глюкозна толерантност).
- при бременност (вж. точка 4.6).
- с подагра (фуросемид може да повиши нивата на пикочна киселина /да преципитира подагра).
- с хепаторенален синдром.
- с нарушена чернодробна функция (вж. точка 4.3 и по-долу необходимост от проследяване).
- със заболяване на надбъбречната жлеза (вж. точка 4.3 - противопоказание при болест на Адисон).
- с хипопротеинемия напр. при нефритен синдром (ефектът на фуросемид може да бъде нарушен и да се потенцира неговата ототоксичност – необходимо е внимателно титриране на дозата).
- с остра хиперкалциемия (в резултат на повръщането 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, изисква се щателно флуидно заместване и корекция на електролитите.
- които са в риск от изразено понижаване на кръвното налягане.
- недоносени бебета (възможно е развитието на нефрокалциоза /нефролитиаза; бъбречната функция трябва да бъде мониторирана и да се направи ехография на бъбреците.
- едновременно приложение с литиеви соли.

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

НСПВС могат да антагонизират диуретичният ефект на фуросемид и други диуретици. Употребата на НСПВС с диуретици повишава риска от нефротоксичност.

Необходимост от лабораторни изследвания:

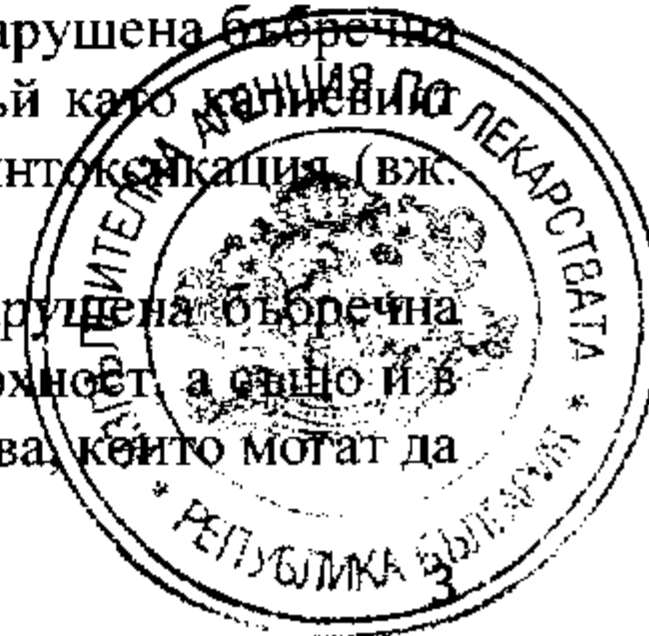
Серумен натрий

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

Серумен калий

Вероятността за настъпване на хипокалиемия трябва да се има предвид, особено при пациенти с цироза на черния дроб, при такива, подложени на едновременно лечение с кортикостероиди, с небалансирана диета или злоупотребящи 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 да нарастване на калиевите нива (вж. точка 4.5 и се отнесете към точка 4.8 за детайли относно електролитни и метаболитни аномалии).

При асцит и оток, загубата на тегло, индуцирана от повишената диуреза не трябва да надвишава 1 kg/ден. Твърде мощната диуреза може да предизвика ортостатична хипотония или остри хипотензивни епизоди.

Бъбречна функция

Често определяне на кръвна урея азот (BUN) в първите няколко месеца от лечението и периодично след това. При дългосрочно лечение/във високи дози BUN трябва редовно да бъде изследван. 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 съществуваща 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 (като и хипокалиемия). По време на дългосрочна терапия (особено във високи дози), магнезия, калция, хлоридите, бикарбонатите и пикочната киселина трябва да бъдат редовно изследвани.

Необходимост от клинично проследяване (виж също т. 4.8)

Редовно проследяване за:

Кръвни дискразии. Ако такива се появят, лечението с фуросемид трябва да бъде незабавно спряно.

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 пациенти, лекувани 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 (основно 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 по-малко от 1 mmol натрий (23 mg на ml) на ампула, 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 рязко понижаване на кръвното налягане.

Токсичният ефект на нефротоксични лекарства може да бъде засилен при едновременно приложение на мощни диуретици като фуросемид, също и от високи дози цефалоспорин.

Някои електролитни нарушения (напр. хипокалиемия, хипомагниемия) 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 ACE 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 ACE инхибитори или ангиотензин II рецепторни антагонисти (виж т.4.4).

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

При приложението на рисперидон 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" за повишена смъртност при пациенти в старческа възраст с деменция, приемащи успоредно рисперидон.

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 хипомагниемия) 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 невротоксични 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 гастро-интестиналната 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 могат 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 вакомицин след сърдечна операция. Повишен риск от хипонатриемия с триметоприн. При пациенти приемащи едновременно фуросемид и високи дози от определени цефалоспорици, може да се развие нарушение на бъбречната функция.

Антидепресанти - засилен хипотензивен ефект с МАО инхибитори. Повишен риск от постурална хипотония с трициклически 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 амфотерицин.

Хлоралхидрат – интравенозното приложение на фуросемид в рамките на 24 часа преди приложението на хлоралхидрат може да доведе до зачервяване, горещи вълни, обилно изпотяване, безпокойство, гадене, повишаване на кръвното налягане и тахикардия. Следователно, не се препоръчва комбинацията.

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/цисплатин.

Нефротоксичността на цисплатин 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 форсирана диуреза по време на химиотерапия с цисплатина.

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



Допаминергични средства - засилен хипотензивен ефект с леводопа.

Имуномодулатори - засилен хипотензивен ефект с алдеслевкин. 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 прилага за лечение на едем, хипертония и токсемия след първия триместър от бременността, без да причинява нежелани реакции у плода или новороденото.

Кърмене

Фуросемид е противопоказан, тъй като преминава в кърмата и може да инхибира лактацията.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Съобщавани са състояния на 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 трябва 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

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота, както следва: 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:

Нечести: тромбоцитопения.

Редки: еозинофилия, левкопения, подтискане функцията на костния мозък (налага незабавно прекратяване на лечението). Ето защо хемопоетичният статус трябва да бъде редовно проследяван.

Много редки: апластична анемия, хемолитична анемия, агранулоцитоза.

Нарушения на имунната система:

Редки: възникват тежки анафилактични и анафилактоидни реакции.

Честотата на алергични реакции, като кожни обриви, фоточувствителност, васкулит, треска, интерстициален нефрит или шок е много ниска, но когато се появят, лечението трябва да се прекрати.

Нарушения на нервната система:

Редки: парестезия, хиперосмотична кома.

С неизвестна честота: световъртеж, главоболие, колапс (причинени от понижено артериално налягане).

Нарушения на ендокринната система

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

Редки: слухови нарушения и тинитус, макар и преходни, могат да възникнат 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 концентрация и реакциите, прималвяване, 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 старческа възраст. Налице е повишен риск от тромбоза.

Хепатобилиарни нарушения

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



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

Съдови нарушения

Много чести: хипотония, вкл. ортостатична хипотония.

Редки: васкулит.

С неизвестна честота: тромбози.

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), булозен екзантем, ексфолиативен дерматит, пурпура, AGEP (остра генерализирана екзантематозна пустулоза) и DRESS (лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми).

Нарушения на метаболизма и храненето

Много чести: електролитни нарушения (включително симптоматични), хиповолемия и дехидратация, особено при пациенти в старческа възраст; увеличаване на креатинина и триглицеридите в кръвта.

Нарушенията в електролитния баланс се проявяват с картина на повишена жажда, главоболие, хипотония, объркване, мускулни крампи, тетания, мускулна слабост, нарушения на сърдечния ритъм и стомашно-чревни симптоми.

Чести: хипонатриемия, хипохлоремия, хипокалиемия, хиперхолестеролемия, повишаване плазмените нива на пикочна киселина с пристъпи на подагра.

Нечести: понижаване на глюкозния толеранс.

С неизвестна честота: хипокалцемия, хипомагнезиемия, повишаване плазмените нива на уреята, метаболитна алкалоза.

Вродени, фамилни и генетични нарушения

С неизвестна честота: ако фуросемид се прилага при недоносени бебета през първите седмици от живота им, може да увеличи риска от персистиращ дуктус артериозус.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: отпадналост.

Редки: болка на мястото на приложение, висока температура.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: сухота в устата, жажда, гадене, нарушения на чревния мотилитет, запек.

Редки: повръщане, диария.

Много редки: остър панкреатит.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: по време на лечението с фуросемид нивата на серумния креатин 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 на пикочния, хиперплазия на простатата или сеснение на уретрата.

Състояния, свързани с бременността, родовия и послеродовия период

Редки: леки психични разстройства.



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.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми:

Предозирането може да предизвика масивна диуреза, водеща до дехидратация, хиповолемия и електролитни нарушения с последваща хипотония и сърдечна токсичност. Високите дози имат потенциала да предизвикат преходни глухота и могат да преципитират подагра (нарушено отделянето на пикочната киселина).

Лечение

Предимствата на стомашната промивка са неубедителни. При пациенти в рамките на 1 час след поглъщане, може да се има предвид приложение на активен въглен (50 грама за възрастни: 1 g/kg за деца).

Поставяне под наблюдение за минимум 4 часа - да се следят пулсът и кръвното налягане.

Хипотония и дехидратация да се овладеят с вливане на подходящи течности интравенозно.

Да се наблюдава количеството на отделената урина и серумните електролити (включително хлорид и бикарбонат). Да се коригира електролитният дисбаланс. При пациенти със значими електролитни нарушения да се направи и проследява 12-канална ЕКГ.

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. Кръвотокът 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.

Установено е, че простагландиновата биосинтеза 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

Абсорбция



След перорално приложение се абсорбира приблизително 65% от дозата. Плазменият полуживот е бифазен с терминална фаза на елиминиране от 1^{1/2} часа. Фуросемид се свързва с плазмените протеини до 99% и основно се екскретира в урината, предимно непроменен, но също така се екскретира в жлъчката, като не-бъбречното елиминиране нараства значително при бъбречна недостатъчност. Фуросемид преминава плацентарната бариера и се екскретира в кърмата.

Фуросемид е слаба карбоксидна киселина, която в гастро-интестиналния тракт съществува основно в дисоциирана форма. 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 pH 5.0.

Биотрансформация

Независимо от начина на приложение, 69-97% от активната фарма на радиомаркирана доза се екскретира в първите 4 часа след приема на лекарството. Фуросемид се свързва с плазмения албумин и е подложен на биотрансформация в малка степен.

Елиминиране

Фуросемид се елиминира основно чрез бъбреците (80-90%); малка част от дозата се елиминира чрез жлъчката и 10-15% от активната форма може да бъде открита във фекалиите.

Бъбречно/ чернодробно нарушение

При наличие на чернодробно заболяване, елиминирането чрез жлъчката намалява с до 50%. Бъбречното нарушение има малко влияние върху скоростта на елиминиране на фуросемид, но при по-малко от 20% остатъчна бъбречна функция времето на елиминиране се повишава.

Старческа възраст

Елиминирането на фуросемид е забавено при пациенти в старческа възраст, при които има известна степен на бъбречно нарушение.

Новородени

При новородени е наблюдаван продължителен диуретичен ефект, вероятно дължащ се на незрялата тубуларна функция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителна информация, различна от тази, съдържаща се в други точки на Кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Фуросемид не трябва да бъде смесван със силно кисели разтвори (pH по-ниско от 5.0), като например разтвори, съдържащи аскорбинова киселина, норадреналин, адреналин, поради риск от преципитиране. Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен тези, описани в т.6.6.

6.3 Срок на годност



3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Ампулите да се съхраняват във вторичната картонена опаковка, за да се предпазят от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ампули по 2 ml, самочупещи се, от кафяво стъкло, I хидролитичен клас. Ампулите се поставят в блистери от PVC фолио (по 10 ампули в блистер, по 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Лекарственият продукт може да се разрежи с разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%), натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или разтвор на Ringer.

Продукт, съдържащ видими частици, не трябва да се използва.

Само за еднократна употреба, неизползваните количества да се изхвърлят.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД
ул. Отец Паисий № 26
2400 гр. Радомир, България
тел.: 02 451 93 00
e-mail: office@danhson.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20190080

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

Дата на първо разрешаване: 16.04.2019.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2023 г.

