

Состав

действующее вещество: фуросемид;

1 мл раствора содержит фуросемида 10 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный раствор, не содержащий видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Высокоактивные диуретики. Препараты сульфамидов. Код АТС C03C A01.

Фармакодинамика

Фуросемид является петлевым диуретиком быстрого действия, имеющий относительно сильный и кратковременный диуретический эффект. Фуросемид блокирует $\text{Na} + \text{K} + 2\text{Cl}$ -котранспортер, расположенный в базальных мембранах клеток толстого сегмента восходящей части петли Генле: эффективность салуретических действия фуросемида, таким образом, зависит от того, попадает лекарственное средство в канальцев в местах просветов путем анионо-транспортного механизма. Диуретический эффект возникает в результате ингибирования реабсорбции натрия хлорида в этом сегменте петли Генле. В результате фракционная экскреция натрия может достигать 35% клубочковой фильтрации натрия.

Вторичные эффекты увеличенной экскреции натрия заключаются в повышенном выведении мочи (благодаря осмотически связанной воде) и в увеличенном дистальной канальцевой секреции калия. Также повышается экскреция ионов кальция и магния. Фуросемид вызывает дозозависимое стимулицию ренин-ангиотензин-альдостерон. При сердечной недостаточности фуросемид приводит к острому уменьшения сердечного преднагрузки (путем сужения емкостных венозных сосудов). Этот ранний сосудистый эффект является простагландинопосредкованием и предполагает адекватную функцию почек с активацией ренин-ангиотензин и невредимым синтезом простагландинов. Кроме

этого, благодаря присущему ему натрийуретический эффект фуросемид снижает реактивность сосудов относительно катехоламинов, которая увеличена у пациентов с артериальной гипертензией.

Антигипертензивная эффективность фуросемида объясняется увеличенной экскреции натрия, сниженным объемом крови и уменьшенной ответом гладких мышц сосудов на стимуляцию вазоконстрикторами или сосудосуживающими средствами.

Дозозависимое увеличение диуреза и натрийуреза наблюдалось у здоровых добровольцев, получавших фуросемид в дозе 10-100 мг. Продолжительность действия у здоровых добровольцев составляет примерно 3 часа после внутривенного введения 20 мг фуросемида.

У пациентов взаимосвязь между концентрациями несвязанного (свободного) фуросемида внутри трубчатых органов (определен на основе скорости экскреции фуросемида с мочой) и натрийуретический эффект выражается в форме сигмовидной кривой с минимальной эффективной скоростью экскреции фуросемида, что составляет примерно 10 микрограммов в минуту. Таким образом, непрерывная инфузия фуросемида является более эффективной, чем повторные болюсные инъекции. Более того, кроме определенной болюсной дозы лекарственного средства, не наблюдается значительного увеличения эффекта. Эффект фуросемида уменьшается, если происходит заниженная тубулярная секреция или связывания лекарственного средства с альбумином внутри канальцев.

Фармакокинетика

Объем распределения фуросемида составляет от 0,1 до 0,2 литра на 1 кг массы тела. Объем распределения может быть выше в зависимости от заболевания.

Фуросемид (более 98%) образует прочные соединения с белками плазмы крови, особенно с альбумином.

Фуросемид выводится главным образом в виде невидоизмененные лекарственного средства путем секреции в проксимальный каналец. После внутривенного назначения от 60% до 70% введенной дозы фуросемида выводится именно таким образом. Метаболит фуросемида - глюкуронид - составляет 10-20% веществ, содержащихся в моче. Остаточная доза выводится с фекалиями, вероятно, путем билиарной секреции.

Конечный период полувыведения фуросемида после внутривенного назначения составляет примерно от 1 до 1,5 часа.

Фуросемид проникает в грудное молоко, проходит через плацентарный барьер и медленно поступает в организм плода. Фуросемид определяется у плода или у новорожденного в тех же концентрациях, что и у матери ребенка.

Заболевания почек. При почечной недостаточности выведение фуросемида замедленное, а период полувыведения продлен; конечный период полувыведения может длиться до 24 часов у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

При нефротическом синдроме уменьшенные концентрации белков плазмы крови приводят к повышению концентрации несвязанного (свободного) фуросемида. С другой стороны, эффективность фуросемида у этих пациентов уменьшена благодаря связыванию с интратубулярным альбумином и заниженной канальцевой секреции.

Фуросемид плохо поддается диализа у пациентов, которым проводят гемодиализ, перитонеальный диализ и хронический перитонеальный диализ в амбулаторных условиях.

Печеночная недостаточность. При печеночной недостаточности период полувыведения фуросемида увеличивается на 30-90%, главным образом благодаря большему объему распределения. Следует также отметить, что в этой группе пациентов наблюдается широкое разнообразие всех фармакокинетических параметров.

Застойная сердечная недостаточность, тяжелая артериальная гипертензия, пациенты пожилого возраста. Вывод фуросемида замедленное через уменьшенную функцию почек у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, тяжелой артериальной гипертензией и у пациентов пожилого возраста.

Недоношенные и доношенные младенцы. В зависимости от уровня сформированности почек выведение фуросемида может быть замедленным. Метаболизм лекарственного средства также уменьшается, если у младенцев нарушена способность к глюкуронизации. Конечный период полувыведения длится меньше 12 часов у плода от 33 недель после оплодотворения яйцеклетки. У младенцев в возрасте от 2 месяцев конечный клиренс аналогичный клиренса у взрослых пациентов.

Показания

- Отеки при хронической застойной сердечной недостаточности (если необходимо лечение с применением диуретиков).

- Отеки при острой застойной сердечной недостаточности.
- Отеки при хронической почечной недостаточности.
- Острая почечная недостаточность, в том числе у беременных или во время родов.
- Отеки при заболеваниях печени (в случае необходимости, для дополнения лечения с применением антагонистов альдостерона).
- Гипертонический криз (как поддерживающий средство).
- Поддержка форсированного диуреза.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к фуросемиду или другим компонентам, входящим в состав препарата.
- У пациентов с аллергией на сульфаниламиды (например, на сульфонамидные антибиотики или сульфонилмочевину) может оказаться перекрестная чувствительность к фуросемида.
- Гиповолемия абозневоднения организма.
- Почечная недостаточность в виде анурии, если не наблюдается терапевтический ответ на фуросемид.
- Почечная недостаточность вследствие отравления нефротоксичными или гепатотоксичными препаратами.
- Тяжелая гипокалиемия.
- Тяжелая гипонатриемия.
- Прекоматозное или коматозное состояния, ассоциирующиеся с печеночной энцефалопатией.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нерекомендованные комбинации.

В отдельных случаях введение фуросемида в течение 24 часов после применения хлоралгидрата может вызвать приливы, повышенное потоотделение, беспокойство, тошноту, повышение артериального давления и тахикардию. Поэтому одновременное применение фуросемида и хлоралгидрата не рекомендуется.

Фуросемид может усиливать ототоксичность аминогликозидов и других ототоксических лекарственных средств. Это может привести к повреждению, что имеет необратимый характер, эти лекарственные средства можно применять одновременно с фуросемидом только при наличии острой медицинской необходимости.

Комбинации, требующие принятия мер.

В случае одновременного применения цисплатина и фуросемида существует риск возникновения ототоксических эффектов. Кроме этого, может усиливаться нефротоксичность цисплатина, если во время терапии цисплатином с целью достижения эффекта форсированного диуреза фуросемид применять в низких дозах (например, 40 мг для пациентов с нормальной функцией почек) при наличии положительного баланса жидкости (поступление жидкости в организм превышает ее вывода из организма).

Фуросемид уменьшает выведение солей лития и может приводить к увеличению уровня лития в сыворотке крови, результатом чего является повышенный риск токсичности лития, включая больший риск возникновения кардиотоксического и нейротоксических эффектов лития. В связи с этим рекомендуется проводить тщательный мониторинг уровня лития у пациентов, получающих такую комбинированную терапию.

Пациенты, получающие диуретики, могут страдать от тяжелой артериальной гипотензии и ухудшения функции почек, включая случаи почечной недостаточности, особенно при первом применении ингибитора АПФ (ингибитора АПФ) или антагониста рецептора ангиотензина II или при первом применении этих лекарственных средств в увеличенной дозе. Следует рассмотреть возможность временной отмены фуросемида или по крайней мере снижения его дозы за три дня до начала лечения ингибиторами АПФ или антагонистом рецептора ангиотензина II или перед увеличением дозы этих препаратов.

Рisperидон: следует проявлять осторожность и тщательно взвешивать риски и пользу перед тем, как принять решение о проведении комбинированной терапии или одновременного применения с фуросемидом или другими мощными диуретиками. См. «Особенности применения» по увеличению летальности среди пациентов пожилого возраста с деменцией, одновременно получали рisperидон.

Левотироксин: высокие дозы фуросемида могут подавлять связывания гормонов щитовидной железы с белками-носителями, а следовательно, приводить сначала к преходящему росту уровня свободных фракций гормонов щитовидной железы с последующим общим снижением уровней всех фракций гормонов щитовидной железы. Следует контролировать уровень гормонов щитовидной железы.

Комбинации, которые следует принимать во внимание.

Одновременное применение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), включая ацетилсалициловую кислоту, может уменьшать действие

фуросемида. У пациентов с обезвоживанием организма или с гиповолемией НПВС могут привести к острой почечной недостаточности. Под действием фуросемида может увеличиваться токсичность салицилата.

Уменьшение эффективности фуросемида может возникнуть при одновременном применении фенитоина.

Применение кортикостероидов, карбеноксолон, корня солодки в больших дозах и длительное применение слабительных средств может увеличить риск развития гипокалиемии.

Некоторые нарушения электролитного баланса (такие как гипокалиемия, гипомagneмия) могут повышать токсичность определенных других лекарственных средств (например, препаратов наперстянки и лекарственных средств, вызывающих синдром удлинения интервала QT).

Если антигипертензивные препараты, диуретики или другие лекарственные средства, обладающие свойством снижать артериальное давление, применять одновременно с фуросемидом, следует ожидать еще большего снижения артериального давления.

Пробенецид, метотрексат и другие лекарственные средства, которые, как и фуросемид, подлежат значительной канальцевой секреции в почках, могут уменьшать эффективность фуросемида. И наоборот, фуросемид может уменьшать вывод этих лекарственных средств почками. Проведение лечения с применением высоких доз (в частности как фуросемида, так и других лекарственных средств) может привести к увеличению их уровней в сыворотке крови и рост риска побочных эффектов, вызванных фуросемидом или одновременно применяемым препаратом.

Может уменьшаться эффективность противодиабетических лекарственных средств и симпатомиметиков, имеющих свойство повышать артериальное давление (например, адреналина, норадреналина). Может усиливаться действие курарепоподобных миорелаксантов или тефлон.

Возможно усиление вредного влияния нефротоксических лекарственных средств на почки.

Нарушение функции почек может развиваться у пациентов, которые одновременно получают фуросемид и высокие дозы отдельных цефалоспоринов.

Одновременное применение циклоспорина А и фуросемида ассоциируется с увеличенным риском возникновения подагрического артрита, вторичного взаимоотношения гиперурикемии, вызванной фуросемидом и нарушение

выведения уратов почками, обусловленного циклоспорином.

У пациентов, которые принадлежали к группе высокого риска нефропатии вследствие применения рентгеноконтрастных веществ, при лечении фуросемидом наблюдалась большая частота ухудшения функции почек после получения рентгеноконтрастных веществ по сравнению с таковой у пациентов группы высокого риска, которым проводили только внутривенную гидратацию до назначения рентгеноконтрастных веществ.

Особенности применения

Во время лечения Лазикс® Нео следует обеспечивать постоянный отток мочи. У пациентов с частичной обструкцией оттока мочи (например, у пациентов с нарушениями опорожнения мочевого пузыря, гиперплазией предстательной железы или сужением мочеиспускательного канала) увеличение выработки мочи может вызвать или усилить жалобы по описанного состояния. Поэтому такие пациенты требуют пристального внимания, особенно на начальных этапах лечения.

Лечение с применением препарата Лазикс® Нео требует постоянного медицинского наблюдения за пациентом. Необходим особенно тщательный мониторинг состояния:

- пациентов с артериальной гипотонией;
- пациентов, относящихся к группе особого риска вследствие значительного снижения артериального давления, например пациентов с выраженным стенозом коронарных артерий или кровеносных сосудов, питающих головного мозга
- пациентов с латентной или выраженной формой сахарного диабета,
- пациентов с подагрой;
- пациентов с гепаторенальным синдромом, то есть с функциональной почечной недостаточностью, ассоциируется с тяжелым заболеванием печени
- пациентов с гипопротеемией, что, в частности, ассоциируется с нефротическим синдромом (эффект фуросемида может ослабляться одновременно с потенцированием
- ототоксичности). Необходимо осторожное титрование дозы
- недоношенных младенцев (возможно развитие нефрокальцинозом / нефролитиаза) следует осуществлять мониторинг функции почек и выполнить ультрасонографию почек.

Всего в ходе терапии фуросемидом рекомендуется регулярно контролировать уровень натрия, калия и креатинина в сыворотке крови. Особенно тщательного мониторинга нуждаются пациенты с высоким риском развития нарушений электролитного равновесия или в случае значительной дополнительной потери жидкости (например, вследствие рвоты, диареи или интенсивного выделения пота). Гиповолемию или обезвоживания организма, а также любые существенные нарушения электролитного и кислотно-щелочного баланса следует откорректировать. Для этого может потребоваться временная отмена фуросемида.

Одновременное применение с рисперидоном. В плацебо-контролируемых испытаниях рисперидона с участием пациентов пожилого возраста с деменцией более высокий уровень летальности наблюдался у пациентов, получавших фуросемид одновременно с рисперидоном (7,3%, средний возраст 89, возрастной диапазон 75-97 лет) по сравнению с пациентами, которые получали только рисперидон (3,1%, средний возраст 84 года, возрастной диапазон 70-96 лет) или только фуросемид (4,1%, средний возраст 80 лет, возрастной диапазон 67-90 лет).

Одновременное применение рисперидона с другими диуретиками (преимущественно с тиазидными диуретиками в низких дозах) не приводило к такому эффекту. Не было выявлено патофизиологического механизма, который бы объяснял эти результаты, и не отмечалось никаких закономерностей относительно причин летального исхода этих пациентов. Тем не менее, следует проявлять осторожность и тщательно взвешивать риски и пользу перед тем, как принять решение о применении такой комбинации одновременного лечения другими мощными диуретиками. Независимо от лечения, общим фактором риска летальности было обезвоживание организма, поэтому его следует избегать при лечении пациентов пожилого возраста с деменцией (см. Раздел «Противопоказания»).

Существует вероятность обострения или активации системной красной волчанки.

Следует избегать одновременного употребления алкоголя и препарата Лазикс® Нео.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При применении препарата Лазикс® Нео некоторые побочные эффекты (например, неожиданное значительное снижение артериального давления)

могут нарушать способность пациента к концентрации внимания и скорость его реакции. Поэтому на период лечения следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Фуросемид проникает через плацентарный барьер. Его не следует назначать в период беременности, за исключением случаев наличия острой медицинской необходимости. Лечение препаратом в период беременности нуждается в наблюдении за ростом плода.

Период кормления грудью. Фуросемид проникает в грудное молоко и может подавлять лактацию. Женщинам следует прекратить кормление грудью на период лечения фуросемидом.

Способ применения и дозы

Режим дозирования устанавливает врач индивидуально в зависимости от выраженности расстройств водно-электролитного баланса, величины клубочковой фильтрации, тяжести состояния пациента. В процессе применения препарата следует корректировать показатели водно-электролитного баланса с учетом диуреза и динамики общего состояния пациента.

Фуросемид можно назначать в только в том случае, когда прием внутрь нецелесообразно или неэффективным (например, при нарушении всасывания в кишечнике) или в случае необходимости быстрого эффекта. В случае применения внутривенной терапии рекомендуется как можно более быстрый переход к терапии лекарственным средством для перорального применения.

Для достижения оптимальной эффективности и угнетение встречной регуляции в целом отдается предпочтение непрерывной инфузии фуросемида по сравнению с повторными болюсными инъекциями.

В случаях, когда непрерывная инфузия фуросемида нецелесообразна для дальнейшего лечения после введения одной или нескольких болезненных доз, отдается предпочтение дальнейшей схеме лечения с назначением низких доз, которые вводят через короткие временные интервалы (примерно 4:00) по сравнению с большими болюсными дозами, вводимых через большие промежутки времени.

Для взрослых рекомендуемая максимальная суточная доза фуросемида 1500 мг.

Для детей рекомендуемая доза фуросемида для парентерального введения составляет 1 мг / кг массы тела, но максимальная суточная доза не должна превышать 20 мг.

Специальные рекомендации по дозировке.

Дозировка для взрослых вообще базируется на использовании следующих рекомендаций.

Отеки при хронической застойной сердечной недостаточности.

Рекомендованная начальная доза лекарственного средства для перорального приема составляет от 20 мг до 50 мг в сутки. В случае необходимости можно регулировать дозу в соответствии с терапевтического ответа пациента.

Рекомендуется принимать суточную дозу, распределенную на 2 или 3 приема.

Отеки при острой застойной сердечной недостаточности. Рекомендованная начальная доза лекарственного средства составляет от 20 до 40 мг, назначать в виде болюсной инъекции. В случае необходимости можно регулировать дозу в соответствии с терапевтического ответа пациента.

Отеки при хронической почечной недостаточности. Натрийуретическое действие фуросемида зависит от определенного количества факторов, включая степень тяжести почечной недостаточности и баланс натрия. Таким образом, невозможно точно предсказать эффективность дозы. Пациентам с хронической почечной недостаточностью следует осторожно титровать дозу для обеспечения постепенной начальной потери жидкости. Для взрослых пациентов это означает применение такой дозы приводит к суточного уменьшения массы тела примерно на 2 кг (примерно 280 ммоль Na⁺).

В случае введения дозу фуросемида можно определять следующим образом: лечение начинается с введения непрерывной инфузии 0,1 мг в течение 1 минуты, затем скорость введения инфузии увеличивается каждые полчаса в зависимости от ответа пациента.

При острой почечной недостаточности перед тем, как начать применение фуросемида, следует компенсировать гиповолемию, артериальной гипотензии и существенный электролитный и кислотно-щелочной дисбаланс.

Рекомендуется как можно скорее перейти от внутривенного введения на пероральный прием.

Рекомендованная начальная доза составляет 40 мг, назначать в виде внутривенной инъекции. Если назначение этой дозы не приводит к желаемому увеличению выведения жидкости, фуросемид можно назначать в виде

непрерывной инфузии, начиная с ввода от 50 мг до 100 мг лекарственного средства через 1 час.

Отеки при заболеваниях печени. Фуросемид назначать как дополнение к терапии антагонистами альдостерона в случаях, когда применение только антагонистов альдостерона недостаточно. Для предотвращения осложнений, таких как ортостатическая гипотензия или нарушения электролитного и кислотно-щелочного баланса, дозу следует осторожно титровать, чтобы обеспечить постепенную начальную потерю жидкости. Для взрослых пациентов это означает введение такой дозы приводит к суточного уменьшения массы тела примерно на 0,5 кг. Если введение является абсолютно необходимым, начальная разовая доза составляет 20-40 мг.

Гипертонический криз. Рекомендованную начальную дозу от 20 мг до 40 мг назначать в виде болюсной инъекции. В случае необходимости можно регулировать дозу в зависимости от терапевтического ответа пациента.

Поддержка форсированного диуреза в случае отравления. Фуросемид назначать внутривенно дополнительно к введению инфузий электролитных растворов. Доза зависит от терапевтического ответа на фуросемид. Потерю жидкости и электролитов следует регулировать иницировать и во время лечения. В случае отравления кислотными или щелочными веществами вывода жидкости можно ускорить путем алкализации или окисления мочи соответственно.

Рекомендованная начальная доза составляет от 20 мг до 40 мг, назначать внутривенно.

Специальные рекомендации по применению.

Внутривенная инъекция / инфузия: в случае внутривенного введения фуросемид следует назначать в виде медленной инъекции или инфузии со скоростью не более 4 мг в 1 минуту. Пациентам с выраженными нарушениями функции печени (креатинин сыворотки крови > 5 мг / дл) рекомендуется вводить инфузии со скоростью не более 2,5 мг в 1 минуту.

Инъекция: назначение препарата в виде инъекции следует ограничивать только исключительными случаями, когда нецелесообразен прием внутрь и внутривенное введение. Следует принять во внимание, что способ введения лекарственного средства в виде инъекции не показан для лечения острых состояний, таких как отек легких.

Инфузию препарата Лазикса® Нео не следует осуществлять вместе с другими лекарственными средствами!

Лазикс® Нео представляет собой раствор с уровнем pH примерно 9, не имеет буферной емкости. Таким образом, активный компонент может выпасть в осадок при значениях уровня pH ниже 7. случае разведения раствора следует обратить внимание на обеспечение уровня pH разбавленного раствора в пределах от слабо щелочного к нейтральному.

0,9% раствор натрия хлорида можно применять как растворитель.

Рекомендуется применять разбавленные растворы как можно быстрее.

Дети

Для детей дозу необходимо уменьшать в соответствии с массой тела (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Передозировка

Симптомы: клиническая картина острой или хронической передозировки зависит, главным образом, от степени и последствий потери электролитов жидкости и включает такие признаки, как гиповолемия, обезвоживание организма, гемоконцентрация, сердечные аритмии (включая AV-блокаду и фибрилляции желудочков). К симптомам этих нарушений относятся тяжелая артериальная гипотензия (прогрессирующее до шока), острая почечная недостаточность, тромбоз, бред, периферический паралич, апатия и спутанность сознания.

Лечение: специфических антидотов фуросемида нет. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции

Частоты возникновения нежелательных реакций получены по литературным данным для проведения исследований в которых фуросемид применяли целом в 1387 пациентов в любой дозе по любым показаниям. Если одну и ту же нежелательную реакцию на лекарственное средство относили к разным категориям частот в различных источниках, избиралась категория наивысшей частоты.

В применимых случаях использованы следующие критерии частоты, одобренные Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS): очень часто $\geq 10\%$; часто $\geq 1 - <10\%$; нечасто $\geq 0,1 - <1\%$; редко $\geq 0,01 - <0,1\%$; очень редко $<0,01\%$; частота неизвестна (не может быть оценена по доступным данным).

Метаболические и алиментарные нарушения (см. Раздел «Особенности применения»).

Очень часто: нарушение электролитного баланса (в том числе симптоматическая), обезвоживание организма, гиповолемия, особенно у пациентов пожилого возраста, повышение уровня креатинина в крови, повышение уровня триглицеридов в крови.

Часто гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия, повышение уровня холестерина в крови, повышение уровня мочевой кислоты в крови и приступы подагры.

Нечасто: нарушение толерантности к глюкозе. Латентная форма сахарного диабета может перейти в манифестную (см. Раздел «Особенности применения»).

Частота неизвестна: гипокальциемия, гипомагниемия, повышение уровня мочевины в крови, метаболический алкалоз, псевдо-синдром Барттера на фоне неправильного и / или длительного применения фуросемида.

Со стороны сосудов.

Очень часто (при применении в виде инфузии): артериальная гипотензия, в том числе ортостатическая (см. Раздел «Особенности применения»).

Редко васкулит.

Частота неизвестна: тромбоз.

Со стороны пищеварительного тракта.

Нечасто тошнота.

Редко рвота, диарея.

Очень редко: острый панкреатит.

Со стороны пищеварительной системы.

Очень редко холестаз, повышение уровня трансаминаз.

Со стороны органов слуха и равновесия.

Нечасто: нарушение слуха, которые обычно являются преходящими, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, гипопротеинемией (например, при нефротическом синдроме) и / или в случае слишком быстрого введения фуросемида. Сообщалось о случаях глухоты, иногда необратимой, после

перорального приема или введения фуросемида.

Редко шум / звон в ушах.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Нечасто: зуд, крапивница, сыпь, буллезный дерматит, мультиформная эритема, пемфигоид, эксфолиативный дерматит, пурпура, реакция фоточувствительности.

Частота неизвестна синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ГГЕП) и DRESS-синдром (медикаментозное высыпание с эозинофилией и системной симптоматикой), лихеноидные реакции.

Со стороны иммунной системы.

Редко тяжелые анафилактические или анафлактоидные реакции (например, сопровождающихся шоком).

Частота неизвестна: обострение или активация системной красной волчанки.

Со стороны почек и мочевыводящих путей.

Часто увеличение объема мочи.

Редко тубулоинтерстициального нефрит.

Частота неизвестна:

- повышение уровня натрия в моче, повышение уровня хлора в моче, задержка мочи (у пациентов с частичной обструкцией оттока мочи, см. Раздел «Особенности применения»);
- нефрокальциноз / нефролитиаз у недоношенных младенцев (см. Раздел «Особенности применения»);
- почечная недостаточность (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Со стороны нервной системы.

Редко парестезии.

Часто печеночная энцефалопатия у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью (см. Раздел «Противопоказания»).

Частота неизвестна: головокружение, обморок или потеря сознания, головная боль.

Со стороны крови и лимфатической системы.

Часто гемоконцентрация.

Нечасто тромбоцитопения.

Редко лейкопения, эозинофилия.

Очень редко агранулоцитоз, апластическая анемия или гемолитическая анемия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани.

Частота неизвестна: сообщали о случаях рабдомиолиза, часто на фоне тяжелой гипокалиемии (см. Раздел «Противопоказания»).

Врожденные и наследственные / генетические нарушения.

Частота неизвестна: повышенный риск незаращение артериального протока, если фуросемид назначать недоношенным младенцам в течение первых недель жизни.

Общие нарушения и реакции в месте введения препарата.

Частота неизвестна: местные реакции после введения, например боль.

Редко: повышение температуры тела.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «риск / польза» для данного лекарственного средства. Медицинские работники должны сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ° C.

Упаковка

По 2 мл раствора в ампуле; по 10 ампул в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

С.С. «Зентива С.А.» / S.C. Zentiva S.A.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Б-р. Теодор Паллады, 50, район 3, Бухарест, индекс 032266, Румыния / 50
Theodor Pallady Blvd., District 3, Bucharest, code 032266, Romania.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).