

## **Состав**

*действующее вещество:* фуросемид;

1 таблетка содержит фуросемида в пересчете на 100 % сухое вещество – 40 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, повидон, полиэтиленгликоль (макроголы), лактозы моногидрат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы, белого с желтоватым оттенком цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Высокоактивные диуретики. Код АТХ С03С А01.

## **Фармакодинамика**

Фуросемид является петлевым диуретиком, который подавляет абсорбцию ионов натрия и хлора в восходящем отделе петли Генле, проксимальных и дистальных канальцев нефрона. Эффект в дистальных канальцах не зависит от подавляющего действия карбоангидразы или эффекта альдостерона. Фармакологическое действие фуросемида ограничено только почками.

## **Фармакокинетика**

Начало диуретического действия наступает приблизительно в течение 1 часа после перорального применения. Продолжительность диуретического действия – 3-6 часов. При пероральном применении препарат быстро резорбируется из желудочно-кишечного тракта, биодоступность в среднем составляет 50-70 %.

*Распределение.* Характерна высокая степень связывания с протеинами плазмы крови, в основном с альбуминами. У здоровых субъектов концентрации в плазме крови изменяются от 1 до 400 мкг/мл, причем 91-99 % фуросемида связывается с протеинами плазмы крови. Фуросемид проникает через плацентарный барьер и медленно попадает в плод.

*Метаболизм.* Глюкурониды фуросемида являются одним или как минимум основным метаболитом его биотрансформации у человека. Небольшое количество метаболизируется путем отщепления боковой цепи.

*Выведение.* Выведение с мочой (гломерулярная фильтрация и проксимальная тубулярная секреция) составляет около 66 % от дозы, а оставшееся количество выводится с фекалиями. Значительно большее количество фуросемида выводится после внутривенного введения по сравнению с пероральным применением (таблетки или раствор). Фуросемид проникает в грудное молоко.

*Период полувыведения.* Фуросемид имеет двухфазный период полувыведения, который составляет примерно 2 часа. У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью период полувыведения увеличивается.

## **Показания**

- Отеки при хронической застойной сердечной недостаточности (если необходимо лечение с применением диуретиков).
- Отеки при хронической почечной недостаточности.
- Острая почечная недостаточность, в том числе у беременных или во время родов.
- Отеки при нефротическом синдроме (если необходимо лечение с применением диуретиков).
- Отеки при заболеваниях печени (в случае необходимости – для дополнения лечения с применением антагонистов альдостерона).
- Артериальная гипертензия.

## **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к фуросемиду или другим компонентам, входящим в состав препарата.
- Гиперчувствительность к сульфонидам (например, к сульфонамидным антибиотикам или сульфонилмочевине) из-за возможной перекрестной чувствительности к фуросемиду.
- Анурия или почечная недостаточность с анурией, при которых не наблюдается терапевтический ответ на фуросемид.
- Почечная недостаточность вследствие отравления нефротоксичными или гепатотоксичными препаратами.
- Гиповолемия или дегидратация.
- Тяжелая степень гипокалиемии.
- Тяжелая степень гипонатриемии.

- Прекоматозное и коматозное состояния, ассоциирующиеся с печеночной энцефалопатией.
- Болезнь Аддисона.
- Дигиталисная интоксикация.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

### Нерекомендованные комбинации

*Хлоралгидрат.* В отдельных случаях прием фуросемида в течение 24 часов после применения хлоралгидрата может вызывать приливы, повышенное потоотделение, возбужденное состояние, тошноту, повышение артериального давления и тахикардию. Не рекомендуется сопутствующее применение фуросемида и хлоралгидрата.

*Препараты с повышенным риском ототоксичности: аминогликозиды (например, канамицин, гентамицин, тобрамицин), ванкомицин, тейкопланин.* Фуросемид может потенцировать ототоксичность последних. Поскольку возможны необратимые нарушения слуха, эти лекарственные средства не следует применять одновременно с фуросемидом. Фуросемид может снизить уровень ванкомицина в сыворотке крови.

### Комбинации, требующие предостерегающих мер

*Цисплатин.* Существует риск ототоксических эффектов при применении с фуросемидом. Если при лечении цисплатином необходимо провести форсированный диурез с фуросемидом, его следует применять только в низкой дозе (например, 40 мг при нормальной функции почек) и при положительном равновесном балансе жидкости. В противном случае будет повышаться нефротоксичность цисплатина.

*Рисперидон.* Следует проявлять осторожность и тщательно взвешивать риски и пользу перед принятием решения о комбинированной терапии с фуросемидом или другими мощными диуретиками. См. раздел «Особенности применения» касательно увеличения смертности у пациентов пожилого возраста с деменцией, одновременно получающих рисперидон.

*Литий.* Фуросемид, как и другие диуретики, может приводить к повышению уровня лития в сыворотке крови (вследствие уменьшения его выведения) и к усилению его токсичности с признаками передозировки, включая повышенный риск кардиотоксичности и нейротоксичности. Если такой комбинации нельзя избежать, следует тщательно контролировать уровни лития в крови и, при

необходимости, корректировать его дозы.

*Сукральфат, холестирамин, колестипол.* Уменьшается желудочно-кишечная абсорбция фуросемида, концентрация фуросемида в крови и, соответственно, снижается его эффект. Поэтому эти препараты и фуросемид следует применять с интервалом не менее чем 2-3 часа.

*Ингибиторы АПФ/антагонисты рецепторов ангиотензина-II.* Пациенты, получающие диуретики, могут страдать от внезапной тяжелой артериальной гипотензии и ухудшения функции почек, включая случаи почечной недостаточности, особенно при первом применении/первом повышении дозы ингибиторов АПФ/антагонистов рецепторов ангиотензина-II. Необходимо решить, или применение фуросемида следует временно прекратить, или, по крайней мере, уменьшить дозу фуросемида за 3 дня до начала лечения/повышения дозы ингибиторов АПФ/антагонистов рецепторов ангиотензина-II.

У пациентов с застойной сердечной недостаточностью, получавших диуретики, начальные дозы ингибиторов АПФ/антагонистов рецепторов ангиотензина-II должны быть очень низкими, а лечение, возможно, следует начинать после снижения дозы сопутствующего диуретика.

Во всех случаях необходимо контролировать функцию почек (уровень креатинина в сыворотке крови) в течение первых недель лечения ингибитором АПФ или блокаторами рецепторов ангиотензина II.

*Левотироксин:* высокие дозы фуросемида могут подавлять связывание гормонов щитовидной железы с транспортным белком. Это может сначала приводить к временному росту уровней свободных фракций гормонов щитовидной железы с последующим снижением общих уровней гормонов щитовидной железы. Следует контролировать уровень гормонов щитовидной железы и при необходимости корректировать дозу левотироксина.

#### Комбинации, которые требуют особого внимания

Если антигипертензивные препараты, диуретики или другие лекарственные средства, имеющие свойство снижать артериальное давление, применять одновременно с фуросемидом, следует ожидать еще большего снижения артериального давления. Дозировка этих препаратов может требовать коррекции при одновременном применении с фуросемидом.

*Альфа-блокаторы (например, празозин, доксазозин, теразозин, тамсулозин).* Повышение гипотензивного эффекта, риска гипотонии первой дозы при применении с фуросемидом. Повышенный риск ортостатической гипотензии.

*Ингибиторы ренина.* Алискирен снижает концентрацию фуросемида в плазме крови.

*Вазодилататоры.* Усиливается гипотензивное действие, в т.ч. моксизилита (тимоксамина), гидралазина, нитратов.

*Другие диуретики.* Возможно значительное усиление диуреза при применении с метолазоном, повышение риска гипокалиемии при комбинации с тиазидами, ацетазоламидом, повышение риска гиперкалиемии с калийсберегающими диуретиками (например, амилоридом, спиронолактоном).

*Соли калия.* Повышенный риск развития гиперкалиемии при приеме с солями калия.

*Препараты, удлиняющие интервал QT (в т.ч. антиаритмические препараты, включая амиодарон, дизопирамид, флекаинид и соталол, антигистаминные препараты), сердечные гликозиды, антипсихотические препараты (например, пимозид, амисульприд, сертиндол, фенотиазины).* Диуретик-индуцированные электролитные нарушения, в т.ч. гипокалиемия, гипوماгнемия, повышают риск токсического, в частности кардиотоксического, действия этих препаратов, риск сердечных аритмий, в т.ч. типа «torsades de pointes». Эффекты лидокаина, токаинида, мексилетина могут противодействовать эффектам фуросемида. Следует избегать комбинации с пимозидом. Повышается гипотензивный эффект при комбинации с фенотиазинами. Следует применять препараты, не имеющие свойства провоцировать аритмию типа «torsades de pointes» при гипокалиемии.

*Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту.* Уменьшается действие фуросемида, повышается риск нефротоксичности (особенно при гиповолемии). У пациентов с обезвоживанием/гиповолемией НПВП могут привести к острой почечной недостаточности. Фуросемид может увеличивать токсичность салицилатов. Индометацин и кеторолак могут противодействовать эффектам фуросемида (желательно избегать, если это возможно, такой комбинации).

*Нефротоксические препараты (например, аминогликозиды, некоторые цефалоспорины в высоких дозах, полимиксины).* Токсическое действие этих препаратов может быть увеличено путем совместного применения сильнодействующих диуретиков, таких как фуросемид. Повышение риска гипокалиемии и нефротоксичности возможно при комбинации с амфотерицином.

*Антидепрессанты.* Усиливается гипотензивное действие при применении с ингибиторами МАО. Повышается риск ортостатической гипотензии с трициклическими антидепрессантами. Повышается риск гипокалиемии с

ребоксетином.

*Антидиабетические препараты (в т.ч. инсулин), прессорные амины (например, эпинефрин, норэпинефрин), аллопуринол.* Фуросемид может уменьшать эффекты этих препаратов. Потребность в инсулине может быть повышена.

*Антиэпилептические препараты.* Повышение риска гипонатриемии при применении с карбамазепином. Мочегонный эффект фуросемида снижается до 50 % при комбинации с фенитоином (возможно, нужны более высокие дозы диуретика).

*Аминоглютетимид.* Повышение риска гипонатриемии.

*Карбеноксолон, препараты корня солодки в больших дозах, высокие дозы бета2-симпатомиметиков (таких как бамбутерол, фемотерол, сальбутамол, сальметерол, тербуталин), длительное применение стимулирующих слабительных средств.* Повышается риск развития гипокалиемии (аддитивный эффект), что требует контроля. Не применять стимулирующие слабительные.

*Кортикостероиды, тетракозактид (системного действия).* Возможны задержка натрия, жидкости в организме и снижение антигипертензивного эффекта. Риск развития гипокалиемии.

*Пробенецид, метотрексат и другие препараты, которые, подобно фуросемиду, подлежат значительной канальцевой секреции в почках.* Возможно уменьшение эффективности фуросемида. И наоборот, фуросемид может уменьшать выведение этих препаратов почками. Применение высоких доз (как фуросемида, так и этих препаратов) может привести к увеличению их уровней в сыворотке крови и повышению риска побочных эффектов фуросемида и сопутствующего препарата.

*Иммуномодуляторы.* Циклоспорин, такролимус повышают риск гиперкалиемии. Сопутствующее применение циклоспорина ассоциируется с повышенным риском развития подагрического артрита, вторичного по отношению к гиперурикемии, вызванной фуросемидом, и к нарушению почечной экскреции уратов, вызванной циклоспорином. Усиление гипотензивного действия фуросемида с алдеслейкином.

*Противовирусные препараты.* Плазменные концентрации диуретиков могут повышаться при комбинации с нелфинавиром, саквинавиром, ритонавиром.

*Миорелаксанты (например, баклофен, тизанидин), общие анестетики, теофиллин, леводопа, амифостин, анксиолитики и снотворные, простагландины (например, алпростадил), алкоголь.* Усиливается

гипотензивное действие фуросемида. Увеличение эффектов курареподобных миорелаксантов, теофиллина.

*Эстрогены.* Возможно уменьшение диуретического эффекта фуросемида за счет задержки жидкости в организме.

*Прогестагены (дропиренон).* Повышенный риск гиперкалиемии.

*Варфарин, клофибрат.* Конкурируют с фуросемидом в связывании с сывороточными альбуминами. Может иметь значение при гипоальбуминемии (например, нефротический синдром). Фуросемид существенно не изменяет фармакокинетику варфарина, но чрезмерный диурез с сопутствующим обезвоживанием может ослабить антитромботическое действие варфарина.

*Метформин.* Развитие лактоацидоза вследствие возможной функциональной почечной недостаточности, связанной с диуретиками, и в частности с петлевыми диуретиками. Не следует применять метформин, когда уровень креатинина крови превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.

*Радиоконтрастные вещества.* Пациентам из группы высокого риска развития радиоконтрастиндуцированной нефропатии, получавшим лечение фуросемидом, применение радиоконтрастных веществ без предварительной внутривенной гидратации повышало частоту ухудшения функции почек по сравнению с таковой у пациентов из данной группы риска, которым проводили внутривенную гидратацию до введения радиоконтрастных веществ.

## **Особенности применения**

Во время лечения препаратом необходимо обеспечить постоянный отток мочи. Пациенты с частичной обструкцией путей оттока мочи (например, при гипертрофии простаты) или нарушением мочеиспускания требуют пристального внимания, особенно на начальных этапах лечения, поскольку повышается риск развития острой задержки мочи.

У пациентов, принимающих фуросемид, может наблюдаться симптоматическая гипотензия, приводящая к головокружению, обмороку или потере сознания. Это касается, в частности, пациентов пожилого возраста, пациентов, принимающих другие препараты, которые могут вызывать артериальную гипотензию, пациентов с другими заболеваниями, связанными с риском гипотонии.

Применение фуросемида требует регулярного медицинского и лабораторного контроля.

Следует особо тщательно контролировать состояние и/или снижать дозы:

- пациентам пожилого возраста, которые особенно склонны к развитию побочных эффектов. Лечение следует начинать с низких доз
- пациентам с артериальной гипотензией;
- пациентам, которым падение артериального давления особенно нежелательно, например, пациентам с нарушениями мозгового кровообращения или ишемической болезнью сердца, в т.ч. с выраженным стенозом коронарных артерий или сосудов, снабжающих кровью головной мозг;
- пациентам с латентной или манифестной формой сахарного диабета. У больных сахарным диабетом возможно ухудшение гликемического контроля; сахарный диабет может перейти из латентной формы в выраженную: может стать необходимым увеличение дозы инсулина. Следует регулярно контролировать уровень сахара крови. Перед проведением теста на толерантность к глюкозе применение фуросемида следует прекратить;
- пациентам с подагрой (необходимо регулярно контролировать уровень мочевой кислоты в крови). Применение фуросемида замедляет выведение мочевой кислоты и может спровоцировать приступ подагры; некоторые диуретики считаются опасными при острой порфирии;
- пациентам с нарушениями функции печени. Печеночная недостаточность и особенно цирроз печени могут спровоцировать развитие гипокалиемии и гипوماгнемии;
- пациентам с нарушениями функции почек/гепаторенальным синдромом (быстро прогрессирующая почечная недостаточность, ассоциированная с тяжелым заболеванием печени);
- пациентам с гипопротеинемией, обусловленной нефротическим синдромом или циррозом печени (уменьшение эффектов фуросемида с одновременным потенцированием его ототоксичности). Необходимо тщательное титрование дозы;
- недоношенным младенцам. Риск развития нефрокальциноза/нефролитиаза; следует мониторить функцию почек и провести ультрасонографию почек. Также у недоношенных детей с респираторным дистресс-синдромом лечение фуросемидом в первые несколько недель жизни увеличивает риск незаращения артериального протока.

Регулярно рекомендуется проводить мониторинг натрия, калия и креатинина в сыворотке крови во время терапии фуросемидом; особенно тщательный мониторинг необходим пациентам с высоким риском развития электролитного дисбаланса или в случае значительной дополнительной потери жидкости (например, в результате рвоты, диареи или интенсивного потоотделения).



Гиповолемию или дегидратацию, а также любые значительные нарушения электролитного и кислотно-щелочного баланса следует откорректировать. Для этого может потребоваться временное прекращение применения фуросемида. Также следует принять меры для коррекции гипотензии или гиповолемии перед началом терапии.

На развитие нарушений электролитного баланса влияют такие факторы, как наличие заболеваний (например, цирроз печени, сердечная недостаточность), сопутствующее применение лекарственных средств и особенности питания. Например, в результате рвоты или диареи может возникнуть нехватка калия.

При применении фуросемида следует рекомендовать пациентам пищу с высоким содержанием калия (печеный картофель, бананы, томаты, шпинат, сухофрукты). Следует помнить, что при применении фуросемида может возникнуть потребность в медикаментозной компенсации дефицита калия.

В плацебо-контролируемых исследованиях рисперидона с участием пациентов пожилого возраста с деменцией более высокий уровень летальности наблюдался у пациентов, получавших фуросемид одновременно с рисперидоном, по сравнению с пациентами, получавшими только рисперидон или фуросемид. Одновременное применение рисперидона с другими диуретиками (преимущественно тиазидными диуретиками, которые применялись в низкой дозе) не было связано с подобными результатами.

Не было выявлено патофизиологического механизма, который бы объяснял этот эффект, и не найдено последовательной закономерности причины смерти. Не наблюдалось повышения частоты смертности среди пациентов, принимавших другие мочегонные средства при сопутствующем лечении рисперидоном. Однако, следует соблюдать осторожность, а до принятия решения о комбинированном лечении следует тщательно взвесить все риски и преимущества одновременного применения фуросемида или других мощных диуретиков с рисперидоном. Независимо от лечения, обезвоживание было общим фактором риска смертности, поэтому следует не допускать обезвоживания у данной группы пациентов.

При применении препарата существует вероятность обострения или активации системной красной волчанки.

Сообщалось о случаях реакций фотосенсибилизации при применении фуросемида. В случае их возникновения рекомендуется отмена препарата. Если необходимо повторное применение фуросемида, следует защищать открытые участки кожи от солнца или искусственного УФ-облучения.

Спортсменам следует иметь в виду, что применение фуросемида может вызвать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, с дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует его применять.

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

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 транспортными средствами или другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Фуросемид проникает сквозь плацентарный барьер, поэтому не следует назначать его в период беременности, за исключением случаев применения по жизненным показаниям. Лечение препаратом в период беременности требует наблюдения за ростом и развитием плода.

Фуросемид проникает в грудное молоко и может подавлять лактацию. На период лечения препаратом кормление грудью следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Фуросемид принимать внутрь обычно натошак. Режим дозирования устанавливает врач индивидуально в соответствии с выраженностью водно-электролитного дисбаланса, величиной клубочковой фильтрации, тяжестью состояния пациента. В процессе лечения следует корректировать показатели водно-электролитного баланса с учетом диуреза и динамики общего состояния пациента.

Следует применять наименьшие эффективные дозы. Фуросемид имеет широкий терапевтический диапазон, его эффекты пропорциональны дозе.

*Взрослые.* Максимальная суточная доза фуросемида составляет 1500 мг.

*Дети.* Препарат в данной лекарственной форме назначать детям с массой тела более 10 кг. Детям рекомендованная доза фуросемида для перорального приема составляет 2 мг/кг массы тела, но максимальная суточная доза не должна

превышать 40 мг.

### Специальные рекомендации относительно дозировки взрослым

*Отеки при хронической застойной сердечной недостаточности.*

Рекомендованная начальная доза препарата составляет 20-40 мг в сутки. При необходимости можно регулировать дозу в зависимости от терапевтического ответа пациента. Рекомендуется суточную дозу разделить на 2-3 приема.

*Отеки при хронической почечной недостаточности.* Натрийуретическое действие фуросемида зависит от ряда факторов, включая степень тяжести почечной недостаточности и баланс натрия. Таким образом, невозможно точно предусмотреть эффективность дозы. Следует осторожно титровать дозу для обеспечения постепенной начальной потери жидкости. Для взрослых пациентов это означает применение такой дозы, что приводит к дневному уменьшению массы тела примерно на 2 кг (примерно 280 ммоль Na<sup>+</sup>).

Рекомендованная начальная доза для перорального приема составляет 40-80 мг в сутки. При необходимости можно корректировать дозу в зависимости от терапевтического ответа пациента. Общую суточную дозу можно принимать однократно или разделить на 2 приема.

Пациентам, находящимся на гемодиализе, общая суточная пероральная доза составляет 250-1500 мг.

*Острая почечная недостаточность.* Перед тем как начать применение Фуросемида, следует компенсировать гиповолемию, артериальную гипотензию и существенный электролитный и кислотно-щелочной дисбаланс. Рекомендуется как можно скорее осуществить переход от внутривенного введения к пероральному приему препарата.

*Отеки при нефротическом синдроме.* Рекомендованная начальная доза для перорального приема составляет 40-80 мг в сутки. При необходимости можно регулировать дозу в зависимости от терапевтического ответа пациента. Общую суточную дозу можно принимать однократно или разделить на несколько приемов.

*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 применение такой дозы, что приводит к дневному уменьшению

массы тела приблизительно на 0,5 кг. Рекомендованная начальная пероральная доза составляет 20-40-80 мг в сутки. При необходимости можно регулировать дозу в зависимости от терапевтического ответа пациента. Общую суточную дозу можно принимать однократно или разделить на несколько приемов.

Если внутривенное введение является абсолютно необходимым, начальная разовая доза составляет 20-40 мг.

*Пациенты пожилого возраста.* Следует применять с осторожностью, поскольку выведение фуросемида замедленно у этих пациентов. Лечение следует начинать с 20 мг и при необходимости увеличивать дозу.

При необходимости назначения препарата в дозе 20 мг следует применять препараты фуросемида с возможностью такой дозировки.

Дети.

Препарат не применять детям с массой тела менее 10 кг. Детям рекомендованная доза фуросемида для перорального приема составляет 2 мг/кг массы тела, максимальная суточная доза не должна превышать 40 мг.

Детям, которые не могут применять таблетированную форму (например, недоношенные дети, новорожденные), следует рассматривать возможность применения формы для парентерального введения.

Передозировка.

Клиническая картина острой или хронической передозировки зависит главным образом от степени и последствий потери электролитов и жидкости.

Симптомы: гиповолемия, дегидратация, гемоконцентрация, электролитный дисбаланс (в т.ч. гипокалиемия и гипохлоремический алкалоз), обусловленные диуретическим эффектом, сердечные аритмии (включая AV-блокаду и фибрилляцию желудочков), тяжелая артериальная гипотензия (может прогрессировать до шока), ортостатический коллапс, острая почечная недостаточность, тромбоз, бред, периферический паралич, апатия и спутанность сознания.

Лечение: прекращение приема препарата, при недавнем приеме – стимуляция рвоты, промывание желудка, прием активированного угля для ограничения дальнейшей абсорбции, коррекция водно-электролитного баланса,

восстановление ОЦК, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

## **Дети**

Препарат не применять детям с массой тела менее 10 кг. Детям рекомендованная доза фуросемида для перорального приема составляет 2 мг/кг массы тела, максимальная суточная доза не должна превышать 40 мг.

Детям, которые не могут применять таблетированную форму (например, недоношенные дети, новорожденные), следует рассматривать возможность применения формы для парентерального введения.

## **Передозировка**

Клиническая картина острой или хронической передозировки зависит главным образом от степени и последствий потери электролитов и жидкости.

Симптомы: гиповолемия, дегидратация, гемоконцентрация, электролитный дисбаланс (в т.ч. гипокалиемия и гипохлоремический алкалоз), обусловленные диуретическим эффектом, сердечные аритмии (включая AV-блокаду и фибрилляцию желудочков), тяжелая артериальная гипотензия (может прогрессировать до шока), ортостатический коллапс, острая почечная недостаточность, тромбоз, бред, периферический паралич, апатия и спутанность сознания.

Лечение: прекращение приема препарата, при недавнем приеме – стимуляция рвоты, промывание желудка, прием активированного угля для ограничения дальнейшей абсорбции, коррекция водно-электролитного баланса, восстановление ОЦК, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

## **Побочные реакции**

### *Метаболические расстройства*

- Электролитные нарушения (включая симптоматические), особенно у пациентов, получающих высокие дозы фуросемида в течение длительного периода: гипонатриемия, гипохлоремия (особенно при ограниченном потреблении натрия хлорида), гипокалиемия (особенно при одновременном уменьшении потребления калия и/или увеличении потери калия), гипокальциемия, гипомагниемия, метаболический алкалоз.

Симптоматические нарушения электролитного баланса и метаболический алкалоз могут привести к постепенно нарастающему электролитному дефициту или, при применении более высоких доз пациентам с нормальной

функцией почек, к острой значительной потере электролитов и резкому ухудшению состояния\*.

- Чрезмерный диурез может привести к обезвоживанию и гиповолемии, особенно у пациентов пожилого возраста и детей. Существенное уменьшение количества жидкости в организме может привести к усилению процессов свертывания крови с тенденцией к развитию тромбозов. Также в случае чрезмерного диуреза, особенно у пожилых пациентов и детей, могут возникать нарушения кровообращения (вплоть до недостаточности кровообращения), проявляющиеся прежде всего головной болью, головокружением, помутнением зрения, сухостью во рту и жаждой, гипотонией и ортостатическими нарушениями регуляции.
- Повышение уровней креатинина, мочевины, триглицеридов в крови, гиперхолестеринемия.
- Повышение уровня мочевой кислоты в крови и риск обострения подагры.
- Гипергликемия, нарушение толерантности к глюкозе, что может привести к ухудшению гликемического контроля у пациентов с сахарным диабетом; возможно манифестирование латентного сахарного диабета. При длительном применении диуретиков возможно развитие гиперосмолярной комы.
- Синдром псевдо-Барттера при применении чрезмерно высоких доз длительное время.

### *Кровь и лимфатическая система*

- Гемоконцентрация (вследствие чрезмерного диуреза).
- Тромбоцитопения с потенциально повышенной склонностью к кровотечениям.
- Лейкопения, эозинофилия.
- Депрессия костного мозга (следует немедленно отменить фуросемид), апластическая анемия, гемолитическая анемия, агранулоцитоз с повышенной склонностью к инфекциям.

### *Иммунная система*

- Реакции кожи и слизистых оболочек.
- Тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции, в т.ч. анафилактический шок.
- Обострение или активация системной красной волчанки.

### *Кожа и подкожная клетчатка*

- Зуд, крапивница, высыпания, буллезный дерматит, в т.ч. буллезный пемфигоид, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, пурпура,

реакции фотосенсибилизации.

- Токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона, AGEP-синдром (острый генерализованный экзантематозный пустулез), DRESS-синдром (синдром медикаментозной гиперчувствительности с эозинофилией и системными симптомами), лихеноидные реакции.

### *Сосудистые расстройства*

- Артериальная гипотензия, включая ортостатический синдром (особенно при внутривенном применении). В тяжелых случаях протекает с симптомами сниженной концентрации и замедленными реакциями, головокружением, ощущением сдавления в голове, головной болью, ощущением вращения (вертиго), сонливостью, слабостью, нарушением зрения, сухостью во рту
- Васкулит, в т.ч. некротизирующий ангиит.
- Тромбоз.

### *Сердечные расстройства*

Аритмии.

### *Мочевыделительная система*

- Увеличение объема мочи, недержание мочи, симптомы непроходимости мочи от затрудненного оттока мочи к острой задержке мочи у пациентов с частичной обструкцией мочевыводящих путей (в т.ч. при гиперплазии предстательной железы, при сужении уретры, при патологии мочевого пузыря). Возможно снижение диуреза.
- Тубулоинтерстициальный нефрит, почечная недостаточность.
- Нефрокальциноз/нефролитиаз у недоношенных младенцев.
- Повышение уровней натрия, хлора в моче.

### *Пищеварительная система*

- Сухость во рту, чувство жажды, раздражение слизистой оболочки ротовой полости и желудка, тошнота, нарушение моторики кишечника, рвота, диарея/запор.
- Острый панкреатит.

### *Гепатобилиарная система*

Внутрипеченочный холестаз (желтуха), повышение уровня печеночных трансаминаз в крови.

### *Нервная система*

- Головная боль, парестезии, головокружение, спутанность сознания, потеря сознания (вызванные симптоматической гипотензией).
- Печеночная энцефалопатия у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью
- Психические нарушения.

### *Органы чувств*

- Транзиторное кратковременное нарушение слуха, звон/шум в ушах, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, гипопротеинемией (например, нефротический синдром) и/или в случае слишком быстрого введения фуросемида (для парентеральной формы). Были зарегистрированы случаи глухоты, иногда необратимой.
- Нарушение зрения, в т.ч. затуманивание зрения, снижение остроты зрения, ксантопсия.

### *Опорно-двигательная система*

- Мышечная слабость, мышечные спазмы/судороги.
- Сообщалось о случаях рабдомиолиза, которые часто были связаны с тяжелой гипокалиемией.

### *Общие расстройства*

Ощущение усталости, недомогания, лихорадка.

### *Врожденные, наследственные и генетические нарушения*

Увеличение риска незаращения открытого артериального протока у недоношенных детей с респираторным дистресс-синдромом при введении фуросемида в первые недели жизни.

\*К распространенным симптомам гипонатриемии относятся апатия, судороги икрожных мышц, потеря аппетита, слабость, сонливость, рвота и спутанность сознания.

Дефицит калия проявляется нервно-мышечными симптомами (мышечная слабость, паралич), кишечными симптомами (рвота, запоры, метеоризм), почечными симптомами (полиурия, полидипсия) или сердечными симптомами. Значительная гипокалиемия может привести к паралитической кишечной непроходимости или нарушению сознания вплоть до комы.

Гипокальциемия редко может вызывать тетанию. Вследствие гипомagneзиемии редко наблюдаются тетания, сердечные аритмии.



## *Сообщения о подозреваемых побочных реакциях*

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о каких-либо подозреваемых побочных реакциях через национальную систему фармаконадзора.

### **Срок годности**

4 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке!

### **Условия хранения**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Общество с ограниченной ответственностью «Агрофарм».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Украина, 08200, Киевская область, г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.

## **Источник инструкции**

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