

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «04» июня 2019 г.
№ N021692

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Лазикс®**

Торговое название

Лазикс®

Международное непатентованное название

Фуросемид

Лекарственная форма

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл

Состав

1 мл раствора содержит

активное вещество – фуросемид 10 мг,

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

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно - сосудистая система. Диуретики. Высокоактивные диуретики.

Сульфонамиды простые. Фуросемид.

Код АТХ С03СА01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Распределение

Объем распределения фуросемида составляет 0,1-0,2 литров на 1 кг веса тела.

Объем распределения может быть выше, в зависимости от сопутствующего заболевания.

Метаболизм

Фуросемид связывается с белками плазмы крови в высокой степени (более 98%), в основном с альбуминами.

Выведение

Фуросемид выводится преимущественно в неизменном виде и главным образом, путем секреции в проксимальных канальцах почек. После внутривенного введения 60%-70% фуросемида выводится этим путем.

Глюкуронированные метаболиты фуросемида составляют от 10% до 20% веществ, обнаруживаемых в моче. Оставшаяся доза выделяется с калом, по-видимому путем билиарной секреции.

Конечный период полувыведения фуросемида после внутривенного введения составляет приблизительно от 1 до 1,5 часов.

Фуросемид проникает через плацентарный барьер и экскретируется с грудным молоком. Обнаруживается в организме плода или новорожденного в таких же концентрациях, как в организме матери.

Особые популяции

Пожилой возраст, хроническая сердечная недостаточность, тяжелая гипертензия

Выведение фуросемида замедляется за счет снижения функции почек у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, тяжелой гипертензией или у лиц пожилого возраста.

Педиатрическая популяция

В зависимости от зрелости почек выведение фуросемида может быть замедлено. Метаболизм препарата также снижается, если способность к глюкуронидации у младенца нарушена. Конечный период полувыведения составляет меньше 12 часов у младенцев с постконцепционным возрастом больше 33 недель. У младенцев в возрасте 2-х месяцев и старше конечный период полувыведения такой же, как и у взрослых.

Нарушение функции печени

При печеночной недостаточности период полувыведения фуросемида повышается от 30 до 90% в основном за счет увеличения объема распределения. Кроме того, в этой группе пациентов наблюдается широкая вариация фармакокинетических параметров.

Нарушение функции почек

При почечной недостаточности выведение фуросемида задерживается и период полувыведения увеличивается; конечный период полувыведения может быть вплоть до 24 часов с тяжелой почечной недостаточностью.

При нефротическом синдроме сниженная концентрация протеинов плазмы приводит к высокой концентрации несвязанного (свободного) фуросемида. С другой стороны, эффективность фуросемида снижается у этих пациентов за счет связывания внутриканальцевых альбуминов и низкой канальцевой секреции.

Фуросемид слабо подвергается диализу у пациентов находящихся на гемодиализе, перитонеальном диализе и постоянном амбулаторном перитонеальном диализе.

Фармакодинамика

Механизм действия

Лазикс® – "петлевой" диуретик, который вызывает быстро наступающий, интенсивный и кратковременный диурез. Блокирует $\text{Na}+\text{K}+2\text{Cl}$ -транспортную систему, расположенную в люминальной клеточной мембране толстого сегмента восходящего колена петли Генле: поэтому эффективность мочегонного действия Лазикса зависит от достижения лекарством уровня почечных канальцев через анионный транспортный механизм. Диуретическое действие вызывается подавлением реабсорбции ионов хлорида натрия в данном сегменте петли Генле. В результате, частичное выделение натрия может достигать 35% от гломерулярной фильтрации натрия. Вторичными эффектами увеличения секреции натрия является усиленное выделение мочи (в результате осмотически связанной воды) и увеличение секреции ионов калия в дистальной части почечных канальцев. Также увеличивается выделение кальция и магния.

Лазикс® прерывает тубулярно-гломерулярный механизм обратной связи в *macula densa*, вследствие чего мочегонное действие не ослабляется. Лазикс® приводит к дозозависимой стимуляции ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.

При сердечной недостаточности Лазикс® вызывает быстрое снижение преднагрузки сердца (путем расширения емкости венозных сосудов). Этот ранний сосудистый эффект опосредован простагландинами и предполагает адекватную функцию почек с активацией ренин-ангиотензиновой системы и интактным синтезом простагландинов. Более того, из-за своего натрийуретического эффекта, Лазикс® снижает сосудистую реактивность к катехоламинам, которая повышена у пациентов с артериальной гипертензией.

Антигипертензивное действие Лазикса основывается на увеличении выделения натрия, снижении объема крови и понижении реакции гладкой мускулатуры сосудов на сосудосуживающие стимулы.

Фармакодинамические характеристики

Диуретический эффект фуросемида наступает в течении 15 минут после внутривенного введения. Оказывает дозозависимое увеличение диуреза и натриуреза. Длительность действия после внутривенного введения фуросемида в дозе 20 мг составляет примерно 3 часа.

У пациентов, связь между интратубулярными концентрациями несвязанного (свободного) фуросемида (ожидаемого уровня экскреции фуросемида в моче) и его натрийуретического эффекта в форме сигмоидной кривой с минимальной эффективной скоростью экскреции фуросемида приблизительно 10 мкг в минуту.

Кроме того, непрерывная инфузия Лазикса более эффективна, чем повторные инъекции болюсной дозы лекарственного средства. Важно то, что доза свыше определенной ударной дозы лекарства не оказывает значительного действия.

Действие Лазикса уменьшается у больных со сниженной тубулярной секрецией или при внутритубулярном связывании лекарства с белками.

Показания к применению

- отеки и/или асциты, обусловленные острой и хронической сердечной или печеночной недостаточностью (если требуется лечение диуретиками)
- отеки, обусловленные хронической почечной недостаточностью
- поддержание выведения жидкости при острой почечной недостаточности, в том числе развившейся при беременности или на фоне ожогов
- отеки, вызванные нефротическим синдромом (если требуется лечение диуретиками)
- отеки, обусловленные заболеванием печени (если необходимо к дополнительному лечению антагонистами альдостерона)
- гипертонический криз (в составе комплексной терапии)
- поддержание форсированного диуреза

Способ применения и дозы

Внутривенный путь введения Лазикса применяется только, когда пероральный путь невозможен или неэффективен (например, нарушение кишечного всасывания), или если требуется быстрый эффект. В случае применения внутривенной терапии рекомендуется осуществлять переход на пероральную как можно раньше.

Натрийуретическая реакция Лазикса зависит от ряда факторов, включая тяжесть почечной недостаточности и натриевый баланс, поэтому эффект от дозировки не может быть точно рассчитан. Для больных с хронической почечной недостаточностью доза Лазикса должна быть тщательно протитрована, так, чтобы начальная потеря жидкости была постепенной. Рекомендуемая начальная пероральная доза равна от 40 мг до 80 мг в сутки. Дозу следует корректировать по необходимости согласно клиническому ответу. Суточную дозу следует принимать в 1 или 2 приема. Продолжительность лечения зависит от показания и определяется на индивидуальной основе врачом.

Особые популяции

Специальные рекомендации по дозировке

Дети

Новорожденным и детям в возрасте до 15 лет следует вводить Лазикс® парентеральным путем только в качестве исключения в угрожающих жизни ситуациях. Средняя суточная доза составляет 0,5 мг фуросемида / кг массы тела. В качестве исключения, до 1 мг/кг массы тела можно вводить внутривенно.

Взрослые

Отеки, обусловленные острой/хронической сердечной или печеночной недостаточностью

Начальная доза составлять 2-4 мл (эквивалентно 20-40 мг фуросемида) внутривенно.

При отеках, тяжелых для мобилизации, эту дозу можно повторять через соответствующие промежутки времени до начала диуреза.

Нарушение функции почек: отеки, обусловленные почечной недостаточностью

Начальная доза составляет 2-4 мл (эквивалентно 20-40 мг фуросемида) внутривенно.

При отеках, тяжелых для мобилизации, эту дозу можно повторять через соответствующие промежутки времени до начала диуреза.

При нефротическом синдроме дозу необходимо тщательно скорректировать из-за риска увеличения побочных эффектов.

Отеки на фоне ожогов

Суточная и/или разовая доза может составлять от 4 до 10 мл (что эквивалентно 40-100 мг фуросемида), в исключительных случаях нарушения функции почек до 25 мл (эквивалент 250 мг фуросемида). Недостаточность внутрисосудистого объема необходимо скорректировать до использования Лазикса 20 мг или 40 мг для инъекций.

Отеки, обусловленные хронической сердечной недостаточностью

Рекомендуемая начальная доза составляет от 20 мг до 80 мг в сутки. Эту дозу следует корректировать по необходимости согласно клиническому ответу. Рекомендуется разделить суточную дозу на 2 или 3 приема.

Отеки, обусловленные острой сердечной недостаточностью

Рекомендуемая начальная внутривенная доза составляет от 20 мг до 40 мг в виде болюсной инъекции. Дозу следует корректировать по необходимости согласно клиническому ответу.

Отек легких (например, при острой сердечной недостаточности)

Используйте в сочетании с другими терапевтическими мерами. Начальная доза 2-4 мл (эквивалентно 20-40 мг фуросемида) внутривенно.

Если увеличение диуреза еще не достигнуто, введение можно повторить через 30-60 минут, при необходимости удваивая дозу.

Гипертонический криз

Рекомендуемая начальная доза для внутривенного введения составляет от 20 мг до 40 мг в виде болюсной инъекции, как в дополнении к другим терапевтическим мерам. Дозу следует корректировать по необходимости согласно клиническому ответу.

Поддержание форсированного диуреза при отравлениях

Внутривенное введение Лазикса рекомендуется как дополнение к инфузионным электролитным растворам. Доза зависит от ответной реакции на Лазикс®. Потери жидкости и электролитов должны быть откорректированы до или во время терапии. В случае отравления кислотными или щелочными веществами в дальнейшем выведение может быть повышено путем ощелачивания или окисления мочи.

Рекомендованная внутривенная начальная доза – от 20 до 40 мг.

Способ введения

Препарат Лазикс® 20 мг раствор для инъекций обычно вводят внутривенно. Лазикс® следует вводить медленно при внутривенной инъекции, скорость введения не должна превышать 4 мг в минуту.

Пациентам с тяжелым нарушением почечной функции (уровень креатинина в сыворотке >5 мг/дл) рекомендуется не превышать скорость введения 2,5 мг в минуту. В случаях, когда дозу необходимо увеличить до 25 мг (эквивалент 250 мг фуросемида), ее следует вводить с помощью перфузора. При необходимости раствор для инъекций можно разбавить изотоническим солевым раствором.

Внутримышечные инъекции назначают в исключительных случаях, когда невозможно пероральное или внутривенное введение препарата.

Внутримышечный путь введения неприменим для лечения острых состояний, например, отек легких.

Несовместимость

Лазикс® нельзя смешивать в одном шприце и вводить одновременно с другими препаратами в виде инъекции.

Лазикс® – это раствор с рН около 9 с отсутствием буферной емкости. Поэтому, активный ингредиент может выпадать в осадок при значении рН ниже 7. Если это разведенный раствор, необходимо удостовериться в том, что рН разведенного раствора находится в диапазоне от слабощелочного до нейтрального. Кислотные растворы не должны использоваться, поскольку активное вещество может осаждаться.

Побочные действия

Очень часто (≥ 10%)

- нарушения электролитного баланса (в том числе симптоматические), дегидратация и гиповолемия, особенно у пожилых пациентов, повышение в крови креатинина и уровня триглицеридов
- понижение артериального давления, в том числе ортостатическая гипотензия (при внутривенной инфузии)

Часто (≥ 1 и < 10%)

- гипонатриемия и гипохлоремия (особенно, если потребление хлорида натрия ограничено), гипокалиемия (особенно, если потребление калия одновременно снижается и / или у пациентов с повышенными потерями калия, например, при рвоте или хронической диарее), повышение в крови уровня холестерина, мочевой кислоты и появление приступов подагры
- полиурия
- печеночная энцефалопатия у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью
- гемоконцентрация (*при повышенном диурезе*)

Нечасто (≥ 0,1 и < 1%)

- нарушение толерантности к глюкозе и гипергликемия. У пациентов, страдающих сахарным диабетом, может наступить ухудшение метаболического статуса. У пациентов с латентно протекающим сахарным диабетом может наступить его манифестация.

- тошнота
 - нарушения слуха, обычно обратимые, особенно у пациентов с почечной недостаточностью или гипопроотеинемией (например, в случаях нефротического синдрома) и/или после слишком быстрого введения Лазикса внутривенно, случаи глухоты, иногда необратимые
 - зуд, крапивница, сыпь, буллезный дерматит, мультиморфная эритема, пемфигоид, эксфолиативный дерматит, пурпура, реакция фотосенсибилизации
 - тромбоцитопения
- Редко ($\geq 0,01$ и $<0,1$ %)*

- васкулит
- тубулоинтерстициальный нефрит
- рвота, диарея
- шум в ушах
- тяжелые анафилактические и анафилктоидные реакции (например, анафилактический шок)
- парестезии
- лейкопения, эозинофилия
- лихорадка

Очень редко ($<0,01$ %)

- острый панкреатит
- внутрипеченочный холестааз, повышение уровня трансаминаз печени
- агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия

Частота неизвестна

- гипокальциемия с индуцированием тетании в редких случаях, гипомагниемия с наблюдением тетании или возникновением сердечной аритмии редких случаях, метаболический алкалоз, псевдо-Бартер синдром в случае злоупотребления и/или длительного применения фуросемида
- гипонатриемии с симптомами апатии, судорог, анорексии, астении, сонливости, рвоты и спутанности сознания
- гипокалиемия с нервно-мышечными (мышечная слабость, парестезия, парез), кишечными (рвота, запоры, метеоризм), почечными (полиурия, полидипсия) и сердечными симптомами (образование импульсов и нарушения проводимости). Тяжелые потери калия могут привести к паралитической кишечной непроходимости или нарушенному сознанию и даже коме.
- тромбоз (особенно у пожилых пациентов)
- увеличение содержания в моче натрия, хлоридов, повышение мочевины крови, симптомы обструкции мочевого пузыря (например, у пациентов с гипертрофией предстательной железы, гидронефрозом, стенозом мочеиспускательного канала), задержка мочи с вторичными осложнениями
- у недоношенных детей нефрокальциноз/нефролитиаз
- почечная недостаточность
- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзентематозный пустилез и появление

лекарственной сыпи с эозинофилией и системными симптомами (синдром DRESS)

- у недоношенных детей в течение первых недель жизни фуросемид может повышать риск незаращения Боталлова протока (артериальный проток)
- боль в месте введения после внутримышечной инъекции
- обострение или активность системной красной волчанки
- головокружение, обморок и потеря сознания
- головная боль

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фуросемиду или к любому из компонентов препарата
- повышенная чувствительность к сульфониламидам (например, к сульфаниламидным антибиотикам или препаратам сульфонилмочевины может наблюдаться перекрестная чувствительность к фуросемиду)
- гиповолемия или дегидратация
- почечная недостаточность с анурией, не поддающаяся лечению фуросемидом
- тяжелая гипокалиемия
- тяжелая гипонатриемия
- прекоматозные и коматозные состояния, обусловленные печеночной энцефалопатией
- беременность и период лактации

С осторожностью:

- декомпенсированный митральный или аортальный стеноз
- обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия
- острый инфаркт миокарда
- стеноз мочеиспускательного канала, обструкция мочевых путей
- гиперурикемия, подагра
- гипергликемическая кома
- острый гломерулонефрит
- токсическая нефро- и гепатопатия

Лекарственные взаимодействия

Нерекомендуемые комбинации

В отдельных случаях внутривенное назначение Лазикса в течение 24 часов после приема хлоралгидрата может привести к приливам крови, избыточному потоотделению, беспокойству, тошноте, повышению артериального давления и тахикардии. Поэтому совместный прием Лазикса и хлоралгидрата не рекомендуется.

Ототоксичность аминогликозидов (таких как канамицин, гентамицин, тобрамицин) и других ототоксичных препаратов может усиливаться при одновременном применении Лазикса. Так как возникающие при этом нарушения слуха могут быть необратимыми, то такого одновременного

применения следует избегать, за исключением случаев, когда это необходимо по жизненным показаниям.

Комбинации, требующие особых предосторожностей

При одновременном применении Лазикса и цисплатина возможен риск развития ототоксического действия. Если при лечении цисплатином необходимо достижение форсированного диуреза с помощью Лазикса, то последний может назначаться лишь в низкой дозировке (например, 40 мг при нормальной функции почек) и при положительном водном балансе. В противном случае возможно усиление нефротоксического действия цисплатина.

Лазикс® снижает выведение солей лития и может приводить к повышенному уровню лития в сыворотке, за счет чего усиливается токсическое действие лития, включая повышенный риск кардиотоксического и нейротоксического эффектов лития. Поэтому рекомендуется тщательно мониторировать уровень лития у пациентов, получающих данную комбинацию.

Лечение Лазиксом может привести к тяжелой гипотензии и ухудшению функции почек, включая случаи развития острой почечной недостаточности, особенно при назначении ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) или антагонистов рецепторов ангиотензина II в первый раз или при первом приеме в повышенной дозе. Рекомендуется временная отмена фуросемида или хотя бы уменьшение дозы фуросемида за 3 дня до начала лечения ингибиторами АПФ или увеличение дозы ингибитора АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II.

Комбинированный прием с ризперидоном

В ризперидон плацебо-контролируемых исследованиях пациентов пожилого возраста с деменцией более высокая частота смертности наблюдалась в группе пациентов, получавших фуросемид плюс ризперидон (на 7,3%; средний возраст 89 лет, диапазон 75-97 лет), по сравнению с группой пациентов, получавших только ризперидон (3,1%; средний возраст 84 года, диапазон 70-96 лет) или только фуросемид (4,1%; средний возраст 80 лет, диапазон 67-90 лет).

Одновременное применение ризперидона с другими диуретиками (в основном, тиазидные диуретики в небольшой дозе) не было связано с подобными выводами.

Не было найдено ни патофизиологического механизма, ни закономерности в причинах смерти, способных объяснить подобные выводы. Тем не менее, следует проявлять осторожность, риски и преимущества такого сочетания или совместного лечения с другими сильными диуретиками должны быть приняты во внимание до принятия решения по использованию препаратов. Не было увеличения случаев смертности среди пациентов, принимающих другие диуретики как в случаях в сочетании с ризперидоном. Независимо от лечения, дегидратация была общим фактором риска смертности и ее следует избегать у пожилых пациентов с деменцией.

Следует проявлять осторожность, учитывать риски и пользу при сочетании или комбинированном лечении с фуросемидом или с другими сильными диуретиками, которые должны быть рассмотрены до принятия решения о назначении.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

Одновременное назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), включая индометацин, ацетилсалициловую кислоту, может снизить эффект Лазикса. У пациентов с дегидратацией или гиповолемией НПВС могут вызвать острую почечную недостаточность. Лазикс® может увеличивать токсический эффект салицилатов.

Фуросемид может потенцировать вредное воздействие нефротоксичных лекарственных препаратов (например, антибиотиков, таких как аминогликозиды, цефалоспорины, полимиксины).

Описано также снижение эффективности Лазикса при одновременном назначении фенитоина.

При одновременном лечении глюкокортикостероидами, карбеноксолоном, солодкой в больших количествах и длительном применении слабительных средств может усиливаться гипокалиемия.

Если фуросемид вводится одновременно с сердечными гликозидами, следует иметь в виду, что при гипокалиемии и / или гипомагниемии, развивающейся во время терапии фуросемидом, чувствительность миокарда к сердечным гликозидам увеличивается. Существует более высокий риск желудочковых аритмий (включая пируэтную тахикардию), если фуросемид и лекарственные средства, которые могут вызвать синдром длительного интервала QT (например, терфенадин, некоторые антиаритмические агенты класса I и III), используются одновременно при электролитном дисбалансе.

При одновременном назначении с фуросемидом антигипертензивных, диуретических или других препаратов, снижающих артериальное давление, ожидается более выраженное снижение артериального давления. Одновременное использование пробенецида, метотрексата и других средств, которые выводятся путем значительной канальцевой секреции (как и Лазикс®), может уменьшать эффективность Лазикса. С другой стороны, Лазикс® может приводить к снижению почечной элиминации этих лекарственных средств.

При лечении большими дозами (особенно, Лазикса и других препаратов) возможно увеличение их уровней в сыворотке крови и повышение риска развития побочных эффектов за счет фуросемида или комбинированной терапии.

Эффективность гипогликемических средств и симпатомиметиков, повышающих артериальное давление (например, эпинефрина, норэпинефрина), может быть ослаблена, а теофиллина или курареподобных мышечных релаксантов усилена.

Лазикс® может усиливать повреждающее действие на почки нефротоксических препаратов. У пациентов, одновременно получающих

лечение Лазиксом и некоторыми цефалоспоридами в высоких дозах, возможно нарушение функции почек.

При одновременном применении циклоспорина А и Лазикса возможно увеличение риска развития вторичного подагрического артрита вследствие фуросемид-индуцированной гиперурикемии и нарушение выведения уратов почками, вызванного циклоспорином.

Пациенты с высоким риском развития радиоконтрастной нефропатии, леченные Лазиксом, в большей степени подвержены нарушениям почечной функции после получения радиоконтрастного вещества в сравнении с пациентами с высоким риском, которые получали только внутривенную гидратацию перед получением радиоконтрастного вещества.

Левотироксин: высокие дозы фуросемида могут ингибировать связывание гормонов щитовидной железы с белками-носителями и, таким образом, приводить к временному увеличению количества свободных тиреоидных гормонов с последующим снижением общего уровня гормонов щитовидной железы. Необходимо контролировать уровень тиреоидного гормона.

Особые указания

Меры предосторожности

Во время терапии препаратом Лазикс® необходим контроль количества выделенной мочи. У пациентов с частичной обструкцией мочевыводящих путей (например, у пациентов с расстройствами опорожнения мочевого пузыря, гипертрофией предстательной железы или сужением уретры), увеличенное образование мочи может повлечь за собой появление или усиление жалоб пациента. Таким пациентам требуется проводить тщательный мониторинг состояния, особенно во время начала лечения.

При лечении Лазиксом необходимо проводить регулярное медицинское обследование, особо тщательное наблюдение необходимо:

- при гипотензии
- при риске значительного снижения артериального давления, например, у пациентов со стенозом коронарных артерий или артерий головного мозга
- при латентном или манифестирующем сахарном диабете (регулярный мониторинг уровня глюкозы крови)
- при подагре (необходим регулярный мониторинг уровня мочевой кислоты сыворотки)
- пациенты с нарушением мочеиспускания (например, при гипертрофии предстательной железы, гидронефрозе, стенозе мочеочника)
- гепаторенальном синдроме, т.е. при функциональной почечной недостаточности в сочетании с тяжелым заболеванием печени, например, цирроз печени.
- при гипопроteinемии, к примеру, обусловленной нефротическим синдромом (эффект от терапии Лазиксом может быть снижен и

усиливается ототоксическое действие). Необходима тщательная титрация дозы.

- у недоношенных детей (возможно развитие нефролитиаза/нефрокальциноза), рекомендуется регулярный контроль за функцией почек и ультразвуковое исследование почек.

У недоношенных детей с респираторным дистресс-синдромом диуретическое лечение фуросемидом в первые недели жизни может увеличить риск персистирующего артериального протока.

У пациентов с нарушениями мочеиспускания (например, у пациентов с гиперплазией предстательной железы) фуросемид может использоваться только при условии обеспечения свободного потока мочи, поскольку внезапный поток мочи может привести к задержке мочеиспускания с чрезмерным расширением мочевого пузыря.

Во время терапии Лазиксом необходимо периодически контролировать уровни сывороточных электролитов (натрия, калия, кальция), бикарбонатов, креатинина, мочевины и мочевую кислоту, а также уровень сахара в крови. Особенно тщательный мониторинг требуется у пациентов с высоким риском развития нарушений электролитного обмена, а также в случаях со значительной дополнительной потерей жидкости (например, рвота, диарея или повышенное потоотделение).

Гиповолемия или дегидратация, так же, как и значительные нарушения в балансе электролитов и в кислотно-щелочном состоянии, должны быть скорректированы. Это может потребовать временного прекращения терапии Лазиксом.

Возможный электролитный дисбаланс зависит от основных заболеваний (например, цирроза печени, сердечной недостаточности), совместного лечения и диеты.

Потеря веса, вызванная повышенной экскрецией мочи, не должна превышать 1 кг / день, независимо от степени выделения мочи.

При нефротическом синдроме дозу необходимо тщательно определить из-за риска увеличения нежелательных эффектов.

Симптоматическая гипотония, приводящая к головокружению, обморокам или потере сознания, может возникать у пациентов, получавших фуросемид, особенно у пожилых, у пациентов, принимавших другие препараты, которые могут вызывать гипотонию, и у пациентов с другими заболеваниями с риском развития гипотонии.

Существует вероятность обострения или активности системной красной волчанки

Использование препарата Лазикс® может дать положительные результаты в допинг-тестах. Кроме того, злоупотребление препаратом Лазикс® в качестве допингового агента может поставить под угрозу здоровье.

Примечание по конкретным эксципиентам

Лазикс® 20 мг раствор для инъекций содержат натрий, но менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу.

Беременность и период лактации

Лазикс® проникает через плацентарный барьер. Во время беременности Лазикс® не должен применяться, за исключением жизненно необходимых медицинских показаний. Лечение Лазиксом во время беременности требует тщательного наблюдения за состоянием плода.

Диуретики не подходят для рутинного лечения гипертонии и отеков во время беременности, поскольку они нарушают перфузию плаценты и, следовательно, внутриутробного роста.

Если, тем не менее, фуросемид необходимо назначать при сердечной недостаточности у матери или почечной недостаточности, необходимо точно контролировать электролиты и гематокрит, а также рост плода. Смещение билирубина из связывания альбумина, представляющее повышенный риск развития сердечно-сосудистых заболеваний при гипербилирубинемии, обсуждалось в отношении фуросемида.

Фуросемид проникает через плацентарный барьер и достигает 100% концентрации в пуповинной крови. До сих пор не сообщалось о каких-либо деформациях у людей, которые могут быть связаны с воздействием фуросемида. Однако имеется достаточно данных для окончательной оценки возможного вредного воздействия на эмбрион / плод. У плода может стимулироваться мочевыделение. При лечении недоношенных новорожденных с фуросемидом наблюдалось появление мочекаменной болезни.

Лазикс® проникает в материнское молоко и подавляет лактацию. Женщинам следует прекратить грудное вскармливание во время лечения Лазиксом.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Некоторые побочные эффекты (например, нежелательное выраженное падение артериального давления) могут снижать способности к концентрации внимания и быстрой реакции, что представляет риск для лиц, управляющих транспортными средствами и работающих с потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Клиническая картина острой или хронической передозировки препаратом зависит, в основном, от объема и последствий потери жидкости и электролитов.

Симптомы: гипотония, ортостатическая дисрегуляция, нарушения электролита (гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремия) или алкалоз. При более тяжелом истощении жидкости могут наблюдаться выраженная гиповолемия, обезвоживание, кровообращение и гемоконцентрация с тенденцией к тромбозу. При быстрых потерях воды и электролитов могут наблюдаться бредовые состояния. В редких случаях может возникнуть анафилактический шок (симптомы: потоотделение, тошнота, цианоз, сильное падение кровяного давления, помутнение сознания или даже кома)

Лечение: специфического антидота не существует. Лечение направлено на коррекцию клинически значимых нарушений водно-электролитного и кислотно-щелочного состояния под контролем сывороточных концентраций электролитов, показателей кислотно-щелочного состояния, гематокрита, а также на предотвращение или терапию возможных серьезных осложнений, развивающихся на фоне этих нарушений.

У пациентов с нарушением мочеиспускания (например, с гиперплазией предстательной железы) необходимо предусмотреть свободный поток мочи, поскольку внезапный поток мочи может привести к задержке мочеиспускания с чрезмерным расширением мочевого пузыря.

Экстренные меры в случае анафилактического шока:

При первых признаках (например, кожных реакциях, таких как крапивница или гиперемия, беспокойство, головная боль, вспышки потоотделения, тошнота, цианоз):

- остановить инъекцию, поддерживать венозный доступ.
- а также обычные экстренные меры, поместите пациента в лежащее положение с поднятыми ногами, освободите дыхательные пути и дайте кислород.
- при необходимости применять другие неотложные меры интенсивной терапии (включая адреналин (эпинефрин), жидкости для восполнения объема, глюкокортикоиды).

Форма выпуска и упаковка

По 2 мл препарата в ампулы из стекла янтарного цвета тип I с белой точкой (линия разлома) выше горлышка.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять после истечения срока годности

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель/Упаковщик

Самруд Фармасьютикалс Пвт. Лтд, Индия

Адрес местонахождения: Plot. No. J-174, J-168, J-168/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401 506 Maharashtra State, India

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи Индия Лимитед, Индия

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев 187 Б

телефон: + 7 (727) 244-50-96

факс: + 7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев 187 Б

телефон: + 7 (727) 244-50-96

факс: + 7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com