

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. **Име на лекарствения продукт**

Furosemid

2. **Количествен и качествен състав на активното вещество**

Състав на една ампула 10 mg/ml – 2 ml:

Furosemide 20 mg

3. **Лекарствена форма**

Разтвор инжекционен

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

Отоци в резултат на сърдечни, чернодробни и бъбречни заболявания и вследствие на изгаряния. Остра и хронична сърдечно-съдова недостатъчност, в комбинация с други медикаменти и при хипертонични кризи. В комплексната терапия на белодробен и мозъчен оток. При токсикози на бременността, протичащи с олигурия. Отоци при еклампсия и и прееклампсия. За подържане на форсирана диуреза при отравяния. За профилактика на остра бъбречна недостатъчност (при застрашаващ или настъпил шок, но не хиповолемичен). За лечение на хиперкалциемични кризи.

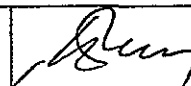
4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Парентералната терапия при възрастни започва с 20-40 mg Фуросемид интравенозно или интрамускулно. Поради риск от развитие

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 1-3210/14.06.04

609/05-06.01



на нарушения в слуха скоростта на венозното въвеждане не трябва да надвишава 40 mg/min.

При белодробен оток началната доза е 40 mg венозно. При необходимост тя може да се повтори след 20 минути.

При мозъчен оток началната доза Фуросемид е 20-40 mg, която се инжектира венозно 1-3 пъти дневно. За предизвикване на равномерна диуреза инфузионно се прилагат рингеров разтвор и глюкоза в съотношение 1:1.

При отравяне с барбитурати венозно се инжектират 40 mg Фуросемид и непосредствено след това в продължение на 1 час се инфузират 500 ml физиологичен разтвор. През втория час капково венозно се въвеждат 500 ml електролитен разтвор, който в 1 литър съдържа: 4,48 g натриев лактат (респ. 48 mEq Na^+ et lactat^-), 700 mg натриев хлорид (респ. 12 mEq Na^+ et Cl^-) 89 g калиев хлорид (респ. 12 mEq K^+ et Cl^-) и 18 g глюкоза (респ. 100 mmol). Изисква се ежечасно контролиране на диурезата (при катетризиран пикочен мехур) и количеството на въвеждания електролитен разтвор в следващите часове се съобразява с количеството на отделената през предхождащия час урина. Този метод на лечение продължава обикновено около 6 h, респ. до пълното излъчване на барбитуратите с урината (доказано с уринна проба) или до събуждане на пациента. Паралелно се контролира концентрацията на електролити в серума. За постигане на трайно водно-електролитно равновесие се правят допълнителни инфузии.

При олигурия и анурия се използват по-високи дози. За целта 250 mg Фуросемид се смесват с 250 ml изотоничен Рингер-Глюкозен



разтвор 1:1, респективно с друг неутрален или алкален разтвор, и се инфузират венозно със скорост до 40 mg/min в продължение на 60 минути. Ако по време на инфузията не се развие задоволителна диуреза (от 40 до 50 ml/h), 60 минути след приключване на първата инфузия се провежда втора инфузия с два пъти по-големи дози (500 mg Фуросемид, 250 ml разтвор на Рингер и 250 ml 5 % глюкоза).

При деца интравенозно или интрамускулно Фуросемид се инжектира в доза от 1 mg/kg телесно тегло дневно.

4.3. Противопоказания

Тежка чернодробна недостатъчност (хепатална кома), бъбречна недостатъчност съпроводена с анурия или олигурия; хипокалиемия; свръхчувствителност към Фуросемид и сулфонамиди; състояния на намален обем на кръвта (хиповолемия) със или без съпровождащо намаление на кръвното налягане (хипотония); остро отравяне със салицилати.

4.4. Предупреждения и специални мерки при употреба

Преди започване на терапията с Фуросемид трябва да се отстранят (в случай, че съществуват) хипокалиемията, хипонатриемията, хиповолемията и хипотонията.

По време на терапия с Фуросемид се препоръчва богата на калий диета.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Диуретичната активност на Фуросемид намалява при комбинирана терапия с ензимни индуктори като фенобарбитал, фенитоин и др. При едновременно прилагане на препаратите



антибиотици (аминогликозиди, цефалоспорини и полимиксини) се засилва ототоксичния риск.

При комбинирано прилагане със сърдечни гликозиди и лаксативи се засилва опасността от развитието на хипокалиемия. Фуросемид увеличава чувствителността на миокарда към действието на сърдечните гликозиди. Той потенцира действието на хипотензивните медикаменти и тубокурарин. При едновременно прилагане на препарата с високи дози салицилати е възможно да се развие салицилова интоксикация, поради конкурентните им взаимоотношения на ниво тубулна екскреция. Нестероидните противовъзпалителни средства и най-вече индометацин отслабват значително диуретичния и антихипертензивен ефект на Фуросемид, което се дължи на подтискащото действие на индометацин върху биосинтезата на вазодилаторните простагландини и на избирателното му натрупване във възпалените тъкани.

Фуросемид може да намали лечебният ефект на вазопресорните амини, теофилин, литий и антидиабетните лекарствени средства.

4.6. Бременност и кърмене

При бременни Фуросемид трябва да се прилага само след точна преценка на индикациите. При кърмачки, трябва да се има предвид, че препаратът преминава в млякото и подтиска лактацията. В такива случаи се препоръчва да се спре кърменето.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При водачи на моторни превозни средства и обслужващ персонал на машини, употребата на Фуросемид може да наруши годността на активно участие в професионалната им дейност.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При продължително прилагане на Фуросемид във високи дози е възможно развитието на хипокалиемия, хипонатриемия, хипокалциемия, хиповолемия, дехидратация и склонност към тромбози и други нарушения на водно-електролитния баланс на организма. Понякога при предразположени пациенти може да се наблюдават алергични реакции: кожни обриви и промени в кръвната картина (левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения). Анафилактичният шок е рядко явление. При лечение с препарата може да се стигне до преходно покачване на креатинина, уреята, холестерина и триглицеридите в кръвта и повишено отделяне на Са йони с урината. В редки случаи може да се влоши съществуващ диабет и подагра или да се манифестира латентен диабет. При бързо венозно въвеждане на Фуросемид е възможно преходно нарушение на слуха и ортостатичен колапс. Особено при пациенти в напреднала възраст е възможно развитието на циркулаторен колапс при по-високи дози.

4.9. Предозиране

При предозиране с Фуросемид, което се манифестира най-често с хипотония, ортостатичен колапс или други белези на хиповолемия, трябва незабавно да се прекъсне лечението с препарата и при



необходимост да се приложи електролитен разтвор за възстановяване на циркулаторния обем.

Спешно медикаментозно лечение:

Незабавно се инжектира адреналин (епинефрин) 1 мл от 1:1000 разтвор при непрекъснат контрол на пулса и кръвното налягане. Дозата при необходимост може да се повтори. Следва прилагане на гликокортикоиди (250 до 1000 мг метилпреднизолон). Тези мероприятия се допълват с венозно въвеждане на плазмозаместители, човешки албумин, пълноценен електролитен разтвор.

Преценява се необходимостта от други терапевтични мероприятия като изкуствено дишане, кислород, калциеви и антихистаминови препарати.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Фуросемид е мощен диуретик с бързо и краткотрайно действие, което се осъществява от луменната страна на епитела на бъбречните каналчета във възходящата част на примката на Хенле. Повишава селективното излъчване на натриевите йони максимално до 35 % и в зависимост от дозата стимулира ренин-ангиотензин-алдостероновата система. Преди настъпване на същинския диуретичен ефект, фуросемид намалява преднатоварването на сърцето чрез разширение на капацитивните съдове, при запазена бъбречна функция и липса на изразени отоци.



5.2. Фармакокинетика

При венозно въвеждане ефекта на фуросемид настъпва в първите минути и продължава до 3 часа, като началото и продължителността на действие зависят от дозата и скоростта на инфузията.

При мускулно инжектиране на фуросемид диуретичният ефект се проявява малко по-късно в сравнение с този при венозно приложение, но е значително по-продължителен. При хипоалбуминемия и ацидоза диуретичният ефект на препарата се запазва. Свързва се с плазмените протеини 91-97%. Плазменият полуживот на фуросемид е около $\frac{1}{2}$ -1 час. Екскретира се непроменен с урината около 88% и с фекалиите 12%.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проведени са експериментални изследвания върху токсичността на фуросемид при опитни животни (мишки и плъхове).

При интравенозно въвеждане на фуросемид смъртта на повечето животни настъпва до 24-я час, като ЛД₅₀ при мишки е - 531 mg/kg.

Хистоморфологичните изследвания показват дистрофични промени в органите на животните, които са дозозависими и обхващат предимно черния дроб, бъбреците и миокарда.

Опитните животни умират, поради бъбречна, сърдечно-съдова, дихателна и чернодробна недостатъчност.

В условията на субхронично и хронично прилагане на фуросемид в дози (1/15, 1/50 и 1/150 от ЛД₅₀) са наблюдавани дозозависимо повишаване нивото на уреята, стойностите на общия билирубин в серума, активността на трансаминазата, съдържанието на хемоглобин в



еритроцитите и техният брой и намаляване броя на лимфоцитите в диференциалната кръвна картина.

Наблюдавани са умерено изразени дистрофични изменения в паренхимните органи и лимфопоетичната тъкан. Тези промени са преходни и изчезват до 30 дни след прекратяване приема на фуросемид в паренхимните органи, докато в лимфопоетичната тъкан продължават и след този срок.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Състав на една ампула 10 mg/ml - 2 ml:

Sodium chloride 15 mg

Sodium hydroxide (1 mol/l) 0,064 ml

Water for injections ad 2 ml

6.2. Физико - химични несъвместимости

Препаратът не трябва да се смесва в една спринцовка с други лекарства!

6.3. Срок на годност

Три години от датата на производство.

6.4. Условия на съхранение

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°

C. Да не се замразява!

6.5. Данни за опаковката

Ампули от 2 ml по 10 броя в блистер от PVC фолио. Един или десет блистера се поставят в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.



6.6. Начин на отпускане

По лекарско предписание.

7. Име и адрес на производителя

“Софарма” АД, България

София, ул. “Илиенско шосе” N 16

