

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**1. Име на лекарствения продукт**

Furosemid

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

Състав на една таблетка:

Furosemide 40 mg

**3. Лекарствена форма**

Таблетки

**4. Клинични данни**


**4.1. Показания**

Отоци в резултат на сърдечни, чернодробни и бъбречни заболявания и вследствие на изгаряния. Хронична сърдечно-съдова недостатъчност, в комбинация с други медикаменти. Артериална хипертония (особено при засегната бъбречна функция и при противопоказания за използване на салуретици).

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Продуктът се прилага перорално като началната доза е 40 mg и при липса на диуретичен ефект може да се повтори след 6 до 8 часа. Ако ефектът е недостатъчен може да се приложи доза от 160 mg еднократно. Дневната поддържаща доза е 40 до 80 mg. Максималната денонощна доза не трябва да бъде повече от 300 mg.

При деца се прилага в доза по 1-2 mg/kg телесто тегло дневно.

|   |   |
|---|---|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО                            |   |
| Приложение към<br>разрешение за употреба № 11-3816/20.06.04 |   |
| 609/05.06.01  |  |



### 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 продукта 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 продукта с някои 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 продукта с високи дози салицилати е възможно да се развие салицилова интоксикация, поради



конкурентните им взаимоотношения на ниво туболна 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 продукта 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 продукта 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. Особено при пациенти в напреднала възраст е възможно развитието на циркулаторен колапс при по-високи дози.

#### **4.9. Предозиране**

При предозиране с Фуроземид, което се манифестира най-често с хипотония, ортостатичен колапс или други белези на хиповолемия, трябва незабавно да се прекъсне лечението с продукта 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 продукти.



## 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 приложение перорално на Фуросемид се резорбира 50% от приложената доза, като диуретичният ефект се проявява след първия час и продължава 6 до 8 часа. При здрав човек времето на полуелиминиране след приемане на 40 mg Фуросемид е около 3,5 часа, докато при болни с бъбречна недостатъчност е средно 13,5 часа. С плазмените протеини се свързва 91-97%. Около 88% от приложения Фуросемид се отделя през бъбреците, а 12% чрез жлъчката.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

При интравенозно въвеждане на продукта смъртта на повечето животни настъпва до 24-я час, като ЛД<sub>50</sub> при мишки е - 531 mg/kg телесно тегло.



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 LD<sub>50</sub>) са наблюдавани дозозависимо повишаване нивото на уреята, стойностите на общия билирубин в серума, активността на трансминазата, 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 лимфопоеичната тъкан. Тези промени са преходни и изчезват до 30 дни след прекратяване приема на Фуросемид в паренхимните органи, докато в лимфопоеичната тъкан продължават и след този срок.

Проведените изследвания за ембриотоксичност и тератогенност при заплодени женски плъхове с дози 120 и 200 mg/kg телесно тегло Фуросемид показват, че продукта има неспецифично ембриотоксично действие (по-ниски тегла на майките, както и по-ниско средно тегло на ембрионите и наличие на хематоми) и няма тератогенен ефект.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Състав на една таблетка в mg:

|              |      |
|--------------|------|
| Млечна захар | 26,5 |
|--------------|------|



/Lactose monohydrate/

Пшенично нишесте 30,5

/Starch Wheat/

Талк 2,0

/Talc/

Магнезиев стеарат 1,0

/Magnesium stearate/

**6.2. Физико - химични несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

Пет години от датата на производство.

**6.4. Условия на съхранение**

На защитено от светлина място, при температура под 25° С.

**6.5. Данни за опаковката**

Таблетките се опаковат по 10 или 50 броя в блистер от ПВХ/алуминиево фолио. Два блистера по 10 таблетки или 50 блистера по 50 таблетки се поставят в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

**6.6. Начин на отпускане**

По лекарско предписание.

**7. Име и адрес на производителя**

“Софарма” АД, България

София, ул. “Илиенско шосе” N 16

