

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЛАЗИКС® НЕО (LASIX® NEO)

Склад:

діюча речовина: фуросемід;

1 мл розчину містить фуросеміду 10 мг;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, натрію хлорид, вода для ін'єкцій

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин, що не містить видимих часток.

Фармакотерапевтична група. Високоактивні діуретики. Препарати сульфамідів. Код АТС C03C A01

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фуросемід є петльовим діуретиком швидкої дії, що має відносно сильний та короткочасний діуретичний ефект. Фуросемід блокує $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{2Cl}^-$ -котранспортер, розташований у базальних мембранах клітин товстого сегмента висхідної частини петлі Генле: ефективність салуретичної дії фуросеміду, таким чином, залежить від того, чи потрапляє лікарський засіб до каналців у місцях просвітів шляхом аніоно-транспортного механізму. Діуретичний ефект виникає у результаті інгібування реабсорбції натрію хлориду у цьому сегменті петлі Генле. Внаслідок цього фракційна екскреція натрію може досягати 35 % гломерулярної фільтрації натрію. Вторинні ефекти збільшеної екскреції натрію полягають у підвищеному виведенні сечі (завдяки осмотично зв'язаній воді) та у збільшеній дистальній каналцевій секреції калію. Також підвищується екскреція іонів кальцію та магнію. Фуросемід спричинює дозозалежну стимуляцію системи ренін–ангіотензин–альдостерон. При серцевій недостатності фуросемід приводить до гострого зменшення серцевого переднавантаження (шляхом звуження ємкісних венозних судин). Цей ранній судинний ефект є простагландинопосередкованим та припускає адекватну функцію нирок з активацією системи ренін–ангіотензин і неушкодженим синтезом простагландинів. Окрім цього, завдяки притаманному йому натрійуретичному ефекту фуросемід знижує реактивність судин відносно катехоламінів, яка збільшена у хворих з артеріальною гіпертензією.

Антигіпертензивна ефективність фуросеміду пояснюється збільшеною екскрецією натрію, зниженим об'ємом крові та зменшеною відповіддю гладеньких м'язів судин на стимуляцію вазоконстрикторами або судинозвужувальними засобами.

Дозозалежне збільшення діурезу та натрійурезу спостерігалось у здорових добровольців, які отримували фуросемід у дозах 10-100 мг. Тривалість дії у здорових добровольців становить приблизно 3 години після внутрішньовенного введення 20 мг фуросеміду.

У пацієнтів взаємозв'язок між концентраціями незв'язаного (вільного) фуросеміду всередині трубчастих органів (визначений на основі швидкості екскреції фуросеміду у сечу) та натрійуретичним ефектом виражається у формі сигмоїдної кривої з мінімальною ефективною швидкістю екскреції фуросеміду, що становить приблизно 10 мікрограмів за хвилину. Таким чином, безперервна інфузія фуросеміду є більш ефективною, ніж повторні болюсні ін'єкції. Більше того, окрім певної болюсної дози лікарського засобу, не спостерігається значного збільшення ефекту. Ефект фуросеміду зменшується, якщо відбувається знижена тубулярна секреція або зв'язування лікарського засобу з альбуміном всередині каналців.

Фармакокінетика.

Об'єм розподілу фуросеміду становить від 0,1 до 0,2 літра на 1 кг маси тіла. Об'єм розподілу може бути вищим залежно від захворювання.

Фуросемід (більше 98 %) утворює міцні сполуки з протеїнами плазми крові, особливо з альбуміном.

Фуросемід виводиться головним чином у вигляді невидозміненого лікарського засобу шляхом секреції у проксимальний каналець. Після внутрішньовенного призначення від 60 до 70 % введеної дози фуросеміду виводиться саме таким чином. Метаболіт фуросеміду – глюкуронід – становить 10-20 % речовин, що містяться у сечі. Залишкова доза виводиться з фекаліями, ймовірно, шляхом біліарної секреції. Кінцевий період напіввиведення фуросеміду після внутрішньовенного призначення становить приблизно від 1 до 1,5 години.

Фуросемід проникає у грудне молоко: крізь плацентарний бар'єр та повільно потрапляє до плоду.

Фуросемід визначається у плода чи у новонародженого у тих же концентраціях, що й у матері дитини.

Захворювання нирок. При нирковій недостатності виведення фуросеміду уповільнене, а період напіввиведення подовжений; кінцевий період напіввиведення може тривати до 24 годин у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю.

При нефротичному синдромі зменшені концентрації білків плазми крові призводять до підвищення концентрацій незв'язаного (вільного) фуросеміду. З іншого боку, ефективність фуросеміду у цих пацієнтів зменшена завдяки зв'язуванню з інтратубулярним альбуміном та зниженій каналцевої секреції.

Фуросемід погано піддається діалізу у пацієнтів, яким проводять гемодіаліз, перитонеальний діаліз та хронічний перитонеальний діаліз в амбулаторних умовах.

Печінкова недостатність. При печінковій недостатності період напіввиведення фуросеміду збільшується на 30-90 %, головним чином завдяки більшому об'єму розподілу. Слід також відмітити, що у цій групі пацієнтів спостерігається широка різноманітність усіх фармакокінетичних параметрів.

Застійна серцева недостатність, тяжка артеріальна гіпертензія, пацієнти літнього віку. Виведення фуросеміду уповільнене через зменшену функцію нирок у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю, тяжкою артеріальною гіпертензією та у пацієнтів літнього віку.

Недоношені та доношені немовлята. Залежно від рівня сформованості нирок виведення фуросеміду може бути уповільненим. Метаболізм лікарського засобу також зменшується, якщо у немовлят порушена здатність до глюкуронізації. Кінцевий період напіввиведення триває менше 12 годин у плода від 33 тижнів після запліднення яйцеклітини. У немовлят віком від 2 місяців кінцевий кліренс аналогічний кліренсу у дорослих пацієнтів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Набряки при хронічній застійній серцевій недостатності (якщо необхідно лікування із застосуванням діуретиків).

Набряки при гострій застійній серцевій недостатності.

Набряки при хронічній нирковій недостатності.

Гостра ниркова недостатність, у тому числі у вагітних або під час пологів.

Набряки при захворюваннях печінки (у разі необхідності, для доповнення лікування із застосуванням антагоністів альдостерону).

Гіпертензивний криз (як підтримувальний засіб).

Підтримка форсованого діурезу.

Протипоказання.

Гіперчутливість до фуросеміду або до інших компонентів, що входять до складу препарату.

У пацієнтів з алергією на сульфонаміди (наприклад на сульфонамідні антибіотики або сульфонілсечовину) може виявитися перехресна чутливість до фуросеміду.

Гіповолемія або зневоднення організму.

Ниркова недостатність у вигляді анурії, якщо не спостерігається терапевтична відповідь на фуросемід.

Ниркова недостатність внаслідок отруєння нефротоксичними або гепатотоксичними препаратами.

Тяжка гіпокаліємія.

Тяжка гіпонатріємія.

Прекоматозний або коматозний стани, що асоціюються з печінковою енцефалопатією.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нерекомендовані комбінації.

В окремих випадках прийом фуросеміду протягом 24 годин після хлоралгідрату може спричинити припливи крові, підвищене потовиділення, збуджений стан, нудоту, підвищення артеріального тиску та тахікардію. Отже, не рекомендується одночасне застосування фуросеміду та хлоралгідрату.

Фуросемід може потенціювати ототоксичність аміноглікозидів та інших ототоксичних лікарських засобів. Оскільки це може призвести до ушкодження, що має необоротний характер, ці лікарські засоби не слід застосовувати одночасно з фуросемідом.

Комбінації, що потребують вжиття запобіжних заходів.

У разі одночасного застосування цисплатину та фуросеміду існує ризик виникнення ототоксичних ефектів. Окрім цього, може посилюватися нефротоксичність цисплатину, якщо фуросемід не призначають у низьких дозах (наприклад 40 мг пацієнтам із нормальною функцією нирок) та з позитивним балансом рідини, коли препарат застосовують для досягнення ефекту форсованого діурезу під час терапії цисплатином.

Фуросемід зменшує виведення солей літію та може призводити до збільшення рівнів літію у сироватці крові, результатом чого є підвищений ризик токсичності літію, включаючи більший ризик виникнення кардіотоксичних та нейротоксичних ефектів літію. Таким чином, рекомендується проводити ретельний моніторинг рівнів літію у пацієнтів, які отримують таку комбіновану терапію.

Пацієнти, які отримують діуретики, можуть страждати від тяжкої артеріальної гіпотензії та погіршення функції нирок, включаючи випадки ниркової недостатності, особливо при першому застосуванні інгібітору ангіотензинперетворювального ферменту (інгібітор АПФ) чи антагоніста рецептора ангіотензину II, або ж при першому застосуванні цих лікарських засобів у збільшеній дозі. Потрібно вирішити, чи слід тимчасово припинити застосування фуросеміду, чи принаймні зменшити дозу фуросеміду за 3 дні до початку лікування, чи збільшити дозу інгібітору АПФ або антагоніста рецептора ангіотензину II.

Рисперидон: слід виявляти обережність та ретельно зважувати ризик та користь перед тим, як прийняти рішення про проведення комбінованої терапії або одночасного застосування з фуросемідом або іншими потужними діуретиками.

Комбінації, що мають застереження.

Одночасне застосування нестероїдних протизапальних лікарських засобів, включаючи ацетилсаліцилову кислоту, може зменшувати дію фуросеміду. У пацієнтів зі зневодненням організму або з гіповолемією нестероїдні протизапальні лікарські засоби можуть призвести до гострої серцевої недостатності. Під дією фуросеміду може збільшуватися токсичність саліцилату.

Зменшення ефективності фуросеміду може виникнути після сумісного застосування фенітоїну.

Застосування кортикостероїдів, карбенексону, кореня солодки у великих дозах та довготривале застосування проносних засобів може збільшити ризик розвитку гіпокаліємії.

Деякі порушення електролітного балансу (такі як гіпокаліємія, гіпомagneмія) можуть підвищувати токсичність певних інших лікарських засобів (наприклад, препаратів дигіталісу та лікарських засобів, що спричиняють синдром подовження інтервалу QT).

Якщо антигіпертензивні препарати, діуретики або інші лікарські засоби, що мають властивість знижувати артеріальний тиск, застосовувати одночасно з фуросемідом, слід очікувати ще більшого зниження артеріального тиску.

Пробенецид, метотрексат та інші лікарські засоби, які, як фуросемід, підлягають значній канальцевій секреції у нирках, можуть зменшувати ефективність фуросеміду. І навпаки, фуросемід може зменшувати виведення цих лікарських засобів нирками. Проведення лікування із застосуванням високих доз (зокрема як фуросеміду, так і інших лікарських засобів) може призвести до збільшення їх рівнів у сироватці крові та зростання ризику побічних ефектів, спричинених фуросемідом або застосуванням супутньої терапії.

Може зменшуватися ефективність антидіабетичних лікарських засобів та симпатоміметиків, що мають властивість підвищувати артеріальний тиск (наприклад, епінефрину, норепінефрину). Може посилюватися дія курареподібних м'язових релаксантів або теофіліну.

Можливе посилення шкідливого впливу нефротоксичних лікарських засобів на нирки.

Порушення функції нирок може розвинути у пацієнтів, які отримують супутню терапію фуросемідом та високі дози окремих цефалоспоринів.

Одночасне застосування циклоспорину А та фуросеміду асоціюється зі збільшеним ризиком виникнення подагричного артриту, вторинного відносно гіперурикемії, спричиненої фуросемідом, та порушення ниркової екскреції уратів, спричиненої циклоспорином.

У пацієнтів, які належали до групи високого ризику нефропатії внаслідок терапії радіоконтрастними речовинами, при лікуванні фуросемідом спостерігалася більша частота погіршення функції нирок після отримання радіоконтрастних речовин порівняно з такою у пацієнтів групи високого ризику, яким проводили лише внутрішньовенну гідратацію до призначення радіоконтрастних речовин.

Особливості застосування.

Під час лікування препаратом Лазикс® Нео слід забезпечувати постійний відтік сечі. Пацієнти з частковою обструкцією відтоку сечі потребують пильної уваги особливо на початкових етапах лікування.

Лікування із застосуванням препарату Лазикс® Нео потребує постійного медичного нагляду за пацієнтом. Необхідний особливо ретельний моніторинг стану:

- хворих з артеріальною гіпотензією;
- пацієнтів, які потрапляють до групи особливого ризику внаслідок значного зниження артеріального тиску, наприклад пацієнтів із вираженим стенозом коронарних артерій або кровоносних судин, що постачають кров до головного мозку;
- пацієнтів із латентною або вираженою формою цукрового діабету;
- хворих на подагру;
- пацієнтів із гепаторенальним синдромом, тобто з функціональною нирковою недостатністю, що асоціюється з тяжким захворюванням печінки;
- пацієнтів із гіпопротеїнемією, що, зокрема, асоціюється з нефротичним синдромом (ефект фуросеміду може послаблюватися одночасно з потенціюванням ототоксичності). Необхідне обережне титрування дози;
- недоношених немовлят (можливий розвиток нефрокальцинозу/нефролітіазу); слід здійснювати моніторинг функції нирок та виконати ультрасонографію нирок.

Моніторинг натрію, калію та креатиніну сироватки крові загалом рекомендується під час терапії фуросемідом. Особливо ретельного моніторингу потребують пацієнти групи високого ризику розвитку електролітних дисбалансів або у випадку значної додаткової втрати рідини (наприклад у результаті блювання, діареї або інтенсивного виділення поту). Гіповолемія або зневоднення організму, а також будь-які суттєві порушення електролітного та кислотно-лужного балансу слід відкоригувати. Для цього може потребуватися тимчасове припинення терапії фуросемідом.

На розвиток порушень електролітного балансу впливають такі фактори, як існуючі захворювання (наприклад цироз печінки, серцева недостатність), супутнє застосування лікарських засобів і харчування. Наприклад, у результаті блювання або діареї може виникнути нестача калію.

При застосуванні препарату Лазикс® Нео доцільно рекомендувати пацієнту їжу з високим вмістом калію (печена картопля, банани, томати, шпинат, сухофрукти). Слід пам'ятати, що при застосуванні препарату Лазикс® Нео може виникнути необхідність у медикаментозній компенсації дефіциту калію.

У плацебо-контрольованих випробуваннях рисперидону за участю пацієнтів літнього віку з недоумкуватістю більш високий рівень летальності спостерігався у пацієнтів, які отримували фуросемід одночасно з рисперидоном, порівняно з пацієнтами, які отримували лише рисперидон або тільки фуросемід.

Слід виявляти обережність та ретельно зважувати ризики та користь перед тим, як прийняти рішення про застосування такої комбінації або одночасного лікування іншими потужними діуретиками. Слід уникати зневоднення.

Слід уникати одночасного вживання алкоголю і препарату Лазикс® Нео.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Фуросемід проникає крізь плацентарний бар'єр. Його не слід призначати у період вагітності, за винятком випадків проведення лікування за життєвих показань. Лікування препаратом у період вагітності потребує спостереження за ростом і розвитком плода.

Період годування груддю. Фуросемід проникає у грудне молоко і може пригнічувати лактацію. Жінкам слід припинити годування груддю на період лікування фуросемідом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. При застосуванні препарату Лазикс® Нео деякі побічні ефекти (наприклад, неочікуване значне зниження артеріального тиску) можуть порушувати здатність пацієнта до концентрації уваги та швидкість його реакції.

Тому на період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Режим дозування встановлює лікар індивідуально, залежно від вираженості розладів водно-електролітного балансу, величини клубочкової фільтрації, тяжкості стану пацієнта. У процесі застосування препарату слід коригувати показники водно-електролітного балансу з урахуванням діурезу і динаміки загального стану пацієнта.

Фуросемід призначають внутрішньовенно лише у тому випадку, коли прийом перорально є недоцільним або неефективним (наприклад при порушенні всмоктування у кишечнику) або у разі необхідності швидкого ефекту. У разі застосування внутрішньовенної терапії рекомендується якомога швидший перехід до терапії лікарським засобом для перорального застосування.

Для досягнення оптимальної ефективності та пригнічення зустрічної регуляції загалом віддається перевага безперервній інфузії фуросеміду порівняно з повторними болюсними ін'єкціями.

У тих випадках, коли безперервна інфузія фуросеміду є недоцільною для подальшого лікування після введення однієї або кількох болюсних доз, віддається перевага подальшій схемі лікування з призначенням низьких доз, що вводяться через короткі часові інтервали (приблизно 4 години), порівняно з більшими болюсними дозами, що вводяться через більші проміжки часу.

Для дорослих рекомендована максимальна добова доза фуросеміду 1500 мг.

Для дітей рекомендована доза фуросеміду для парентерального введення становить 1 мг/кг маси тіла, але максимальна добова доза не повинна перевищувати 20 мг.

Спеціальні рекомендації щодо дозування.

Дозування для дорослих загалом базується на використанні нижченаведених рекомендацій.

Набряки при хронічній застійній серцевій недостатності. Рекомендована початкова доза лікарського засобу для перорального прийому становить від 20 мг до 50 мг на добу. У разі необхідності можна регулювати дозу відповідно до терапевтичної відповіді пацієнта. Рекомендується приймати добову дозу, розподілену на 2 або 3 прийоми.

Набряки при гострій застійній серцевій недостатності. Рекомендована початкова доза лікарського засобу становить від 20 до 40 мг та призначається у вигляді болюсної ін'єкції. У разі необхідності можна регулювати дозу відповідно до терапевтичної відповіді пацієнта.

Набряки при хронічній нирковій недостатності. Натрійуретична дія фуросеміду залежить від певної кількості факторів, включаючи ступінь тяжкості ниркової недостатності та баланс натрію. Таким чином, неможливо точно передбачити ефективність дози. Пацієнтам з хронічною нирковою недостатністю слід обережно титрувати дозу для забезпечення поступової початкової втрати рідини. Для дорослих пацієнтів це означає застосування такої дози, що призводить до добового зменшення маси тіла приблизно на 2 кг (приблизно 280 ммоль Na⁺).

У разі внутрішньовенного введення дозу фуросеміду можна визначати таким чином: лікування розпочинається з введення безперервної внутрішньовенної інфузії 0,1 мг протягом 1 хвилини, потім швидкість введення інфузії збільшується кожні півгодини залежно від відповіді пацієнта.

При гострій нирковій недостатності перед тим, як розпочати застосування фуросеміду, слід компенсувати гіповолемію, артеріальну гіпотензію та суттєвий електролітний та кислотно-лужний дисбаланс.

Рекомендується якомога швидше перейти від внутрішньовенного введення до перорального прийому.

Рекомендована початкова доза становить 40 мг та призначається у вигляді внутрішньовенної ін'єкції. Якщо призначення цієї дози не призводить до бажаного збільшення виведення рідини, фуросемід можна призначати у вигляді безперервної внутрішньовенної інфузії, розпочинаючи з введення від 50 мг до 100 мг лікарського засобу за 1 годину.

Набряки при захворюваннях печінки. Фуросемід призначають як доповнення до терапії антагоністами альдостерону у тих випадках, коли застосування лише антагоністів альдостерону є недостатнім. Для запобігання ускладнень, таких як ортостатична гіпотензія або порушення електролітного та кислотно-лужного балансу, дозу слід обережно титрувати, щоб забезпечити поступову початкову втрату рідини. Для дорослих пацієнтів це означає введення такої дози, що призводить до добового зменшення маси тіла приблизно на 0,5 кг. Якщо внутрішньовенне введення є абсолютно необхідним, початкова разова доза становить 20-40 мг.

Гіпертензивний криз. Рекомендовану початкову дозу від 20 мг до 40 мг призначають у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції. У разі необхідності можна регулювати дозу залежно від терапевтичної відповіді пацієнта.

Підтримка форсованого діурезу у випадку отруєння. Фуросемід призначають внутрішньовенно додатково до введення інфузій електролітичних розчинів. Доза залежить від терапевтичної відповіді на фуросемід. Втрату рідини та електролітів слід регулювати до ініціювання та під час лікування. У разі отруєння кислотними або лужними речовинами виведення рідини можна прискорити шляхом алкалізації або окислення сечі відповідно.

Рекомендована початкова доза становить від 20 мг до 40 мг та призначається внутрішньовенно.

Спеціальні рекомендації щодо застосування.

Внутрішньовенна ін'єкція/інфузія. у разі внутрішньовенного введення фуросемід слід призначати у вигляді повільної ін'єкції або інфузії зі швидкістю не більше 4 мг за хвилину. Пацієнтам із вираженими порушеннями функції печінки (креатинін сироватки крові > 5 мг/дл) рекомендується вводити інфузію зі швидкістю не більше 2,5 мг за 1 хвилину.

Внутрішньом'язова ін'єкція. призначення препарату у вигляді внутрішньом'язової ін'єкції слід обмежувати лише винятковими випадками, коли недоцільний прийом внутрішньо та внутрішньовенне введення. Слід взяти до уваги, що спосіб введення лікарського засобу у вигляді внутрішньом'язової ін'єкції не показаний для лікування гострих станів, таких як набряк легенів.

Інфузію препарату Лазикс® Нео не слід здійснювати разом з іншими лікарськими засобами!

Лазикс® Нео являє собою розчин з рівнем рН приблизно 9, що не має буферної ємкості. Таким чином, активний компонент може випасти в осад при значеннях рівня рН нижче 7. У випадку розведення розчину слід звернути увагу на забезпечення рівня рН розведеного розчину у межах від слабко лужного до нейтрального.

0,9 % розчин натрію хлориду можна застосовувати як розчинник. Рекомендується застосовувати розведені розчини якомога швидше.

Діти. Для дітей дозу необхідно зменшувати відповідно до маси тіла (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Симптоми: клінічна картина гострого або хронічного передозування залежить головним чином від ступеня та наслідків втрати електролітів рідини і включає такі ознаки, як гіповолемія, зневоднення організму, гемоконцентрація, серцеві аритмії (включаючи АВ-блокаду та фібриляцію шлуночків). До симптомів цих порушень належать тяжка артеріальна гіпотензія (що прогресує до шоку), гостра ниркова недостатність, тромбоз, марення, периферичний параліч, апатія та сплутаність свідомості.

Лікування: специфічних антидотів фуросеміду немає. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Метаболічні та аліментарні порушення.

Фуросемід призводить до збільшеної екскреції з організму натрію й хлору та, як наслідок, рідини. Окрім цього, посилюється екскреція інших електролітів (зокрема калію, кальцію та магнію). Симптоматичні порушення електролітного балансу та метаболічний алкалоз можуть перейти у форму поступово

зростаючого електролітного дефіциту. У випадку призначення пацієнтам із нормальною функцією печінки більш високих доз фуросеміду може виникнути гостре погіршення стану пацієнта у результаті великої втрати електролітів.

До попереджувальних симптомів порушень електролітного балансу належать посилене відчуття спраги, головний біль, сплутаність свідомості, судом м'язів, тетанія, слабкість м'язів, розлади серцевого ритму та симптоми з боку травного тракту.

Діуретичний ефект фуросеміду може призвести або сприяти гіповолемії та зневодненню організму особливо у пацієнтів літнього віку. Суттєве зменшення кількості рідини в організмі може призвести до посилення процесів згортання крові з тенденцією до розвитку тромбозів.

Лікування фуросемідом може призвести до минушого зростання рівнів креатиніну крові та рівнів сечовини, а також до підвищення рівнів холестерину та тригліцериду у сироватці крові. Можуть підвищитися рівні сечової кислоти у сироватці крові та виникнути напади подагри.

Переносимість глюкози може зменшуватися у результаті застосування фуросеміду. У пацієнтів із цукровим діабетом це може призвести до погіршення метаболічного контролю; цукровий діабет може перейти із латентної форми у виражену форму перебігу захворювання.

Переносимість глюкози може зменшуватися у результаті застосування фуросеміду.

З боку травного тракту. Рідко можуть виникати реакції з боку травного тракту, такі як нудота, блювання, діарея або гострий панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи. В окремих випадках може розвинутися внутрішньопечінковий холестаз, виникнути збільшення рівнів печінкових трансамініз.

З боку органів слуху та лабіринту. Рідко можуть спостерігатися порушення слуху та дзвін у вухах, хоча зазвичай вони є минущими розладами, особливо у пацієнтів із нирковою недостатністю, гіпопротеїнемією (наприклад при нефротичному синдромі) та/або у разі надто швидкого внутрішньовенного введення фуросеміду.

З боку шкіри та підшкірної клітковини. В окремих випадках можуть виникати реакції з боку шкіри та слизових оболонок, наприклад свербіж, кропив'янка, інші види висипів на шкірі або бульозні висипи, мультиформна еритема, бульозний пемфігоїд, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, ексfolіативний дерматит, пурпура, в окремих випадках – підвищена чутливість до світла (фоточутливість).

З боку імунної системи. Тяжкі анафілактичні або анафілактоїдні реакції (наприклад такі, що супроводжуються шоком) виявляються рідко.

З боку серцево-судинної системи. Артеріальна гіпотензія, у тому числі ортостатична гіпотензія. Тенденція до виникнення тромбозів спостерігалася в окремих випадках. Васкуліт. Фуросемід може спричинити артеріальну гіпотензію, що, у свою чергу, може призвести до виникнення таких симптомів, як порушення концентрації та реакції, марення, відчуття тиску у голові, головний біль, запаморочення, сонливість, слабкість, розлади зору, сухість у роті, ортостатична гіпотензія.

З боку нирок та сечовивідних шляхів. Гостра затримка виведення сечі у пацієнтів з частковою обструкцією сечовивідних шляхів може траплятися в окремих випадках Інтерстиціальний нефрит. У недоношених немовлят фуросемід може спричинити нефрокальциноз/нефролітіаз. Збільшене утворення сечі може спричинити або збільшити кількість скарг, що надходять від пацієнтів з обструкцією відтоку сечі. Таким чином, може виникнути гостра затримка сечі з можливими вторинними ускладненнями, наприклад у пацієнтів з порушеннями випорожнення сечового міхура, гіперплазією простати або звуженням уретри.

З боку нервової системи. Іноді можуть виникати парестезії, печінкова енцефалопатія у пацієнтів з гепатоцелюлярною недостатністю або гострим панкреатитом.

З боку крові та лімфатичної системи. Іноді може виникати тромбоцитопенія, еозинофілія, лейкопенія. В окремих випадках може розвинутися агранулоцитоз, апластична або гемолітична анемія.

Вроджені та спадкові/генетичні порушення. Якщо фуросемід застосовують для лікування недоношених немовлят протягом перших тижнів життя, це збільшує ризик виникнення постійно відкритої артеріальної протоки.

Загальні порушення. Пропасниця. При внутрішньом'язовому введенні може виникнути біль у місці ін'єкції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. № 10: по 2 мл розчину в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. С.С. «Зентіва С.А.» / S.C. Zentiva S.A.

Місцезнаходження. Б-р. Теодор Паллади, 50, район 3, Бухарест, індекс 032266, Румунія / 50 Theodor Pallady Blvd., District 3, Bucharest, code 032266, Romania.