

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФУРОСЕМІД
(FUROSEMIDE)

Склад:

діюча речовина: фуросемід;

1 таблетка містить фуросеміду у перерахуванні на 100 % суху речовину – 40 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, повідон, поліетиленгліколь (макроголи), лактози моногідрат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею.

Фармакотерапевтична група.

Високоактивні діуретики. Код АТХ C03C A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фуросемід є петльовим діуретиком, який пригнічує абсорбцію іонів натрію і хлору у висхідному відділі петлі Генле, проксимальних і дистальних каналців нефрону. Ефект у дистальних каналцях не залежить від пригнічувальної дії карбоангідрази або ефекту альдостерону. Фармакологічна дія фуросеміду обмежена тільки нирками.

Фармакокінетика.

Початок діуретичної дії настає приблизно протягом 1 години після перорального застосування. Тривалість діуретичної дії – 3-6 годин.

При пероральному застосуванні препарат швидко резорбується зі шлунково-кишкового тракту, біодоступність у середньому становить 50-70 %.

Розподіл. Характерний високий ступінь зв'язування з протеїнами плазми крові, в основному з альбумінами. У здорових суб'єктів концентрації у плазмі крові змінюються від 1 до 400 мкг/мл, причому 91-99 % фуросеміду зв'язується з протеїнами плазми крові. Фуросемід проникає через плацентарний бар'єр та повільно потрапляє у плід.

Метаболізм. Глюкуроніди фуросеміду є одним або щонайменше основним метаболітом його біотрансформації у людини. Невелика кількість метаболізується шляхом відщеплення бокового ланцюга.

Виведення. Виведення із сечею (гломерулярна фільтрація і проксимальна тубулярна секреція) становить близько 66 % від дози, а залишкова кількість виводиться із фекаліями. Значно більша кількість фуросеміду виводиться після внутрішньовенного введення порівняно з пероральним застосуванням (таблетки або розчин). Фуросемід проникає у грудне молоко.

Період напіввиведення. Фуросемід має двофазний період напіввиведення, що становить приблизно 2 години. У пацієнтів із нирковою або печінковою недостатністю величина періоду напіввиведення подовжується.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Набряки при хронічній застійній серцевій недостатності (якщо необхідне лікування із застосуванням діуретиків).
- Набряки при хронічній нирковій недостатності.
- Гостра ниркова недостатність, у тому числі у вагітних або під час пологів.
- Набряки при нефротичному синдромі (якщо необхідне лікування із застосуванням діуретиків).
- Набряки при захворюваннях печінки (у разі необхідності – для доповнення лікування із застосуванням антагоністів альдостерону).
- Артеріальна гіпертензія.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до фуросеміду або до інших компонентів, що входять до складу препарату.
- Гіперчутливість до сульфонамідів (наприклад, до сульфонамідних антибіотиків або сульфонілсечовини) через можливу перехресну чутливість до фуросеміду.
- Гіповолемія або дегідратація.
- Анурія або ниркова недостатність з анурією, при яких не спостерігається терапевтична відповідь на фуросемід.
- Ниркова недостатність внаслідок отруєння нефротоксичними або гепатотоксичними препаратами або ниркова недостатність, асоційована з печінковою комою.
- Тяжкий ступінь гіпокаліємії.
- Тяжкий ступінь гіпонатріємії.
- Прекоматозний та коматозний стани, що асоціюються з печінковою енцефалопатією.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нерекомендовані комбінації.

Хлоралгідрат. В окремих випадках прийом фуросеміду протягом 24 годин після застосування хлоралгідрату може спричиняти припливи, підвищене потовиділення, збуджений стан, нудоту, підвищення артеріального тиску та тахікардію. Не рекомендується супутнє застосування фуросеміду та хлоралгідрату.

Препарати з підвищеним ризиком ототоксичності: аміноглікозиди (наприклад, канаміцин, гентаміцин, тобраміцин), ванкоміцин, тейкопланін. Фуросемід може потенціювати ототоксичність останніх. Оскільки це може призвести до незворотного порушення слуху, ці лікарські засоби не слід застосовувати одночасно з фуросемідом.

Комбінації, що потребують застережних заходів.

Цисплатин. Існує ризик ототоксичних ефектів при застосуванні з фуросемідом. Також підвищується ризик нефротоксичного ефекту, якщо фуросемід не застосовувати в низьких дозах (наприклад, 40 мг при нормальній функції нирок) та з позитивним балансом рідини при форсованому діурезі під час терапії цисплатином.

Рисперидон. Слід проявляти обережність та ретельно зважувати ризики та користь перед прийняттям рішення про комбіновану терапію з фуросемідом або іншими потужними діуретиками.

Літій. Фуросемід, як і інші діуретики, може призводити до підвищення рівня літію у сироватці крові (внаслідок зменшення його виведення) та до посилення його токсичності з ознаками передозування, включаючи підвищений ризик кардіотоксичності та нейротоксичності. Якщо такої комбінації не можна уникнути, слід ретельно контролювати рівні літію в крові та, за необхідності, коригувати його дози.

Сукральфат, холестирамін, коlestипол. Зменшується шлунково-кишкова абсорбція фуросеміду, концентрація фуросеміду в крові та, відповідно, знижується його ефект. Тому

ці препарати та фуросемід слід застосовувати з інтервалом не менше ніж 3 години.

2-

Інгібітори АПФ/антагоністи рецепторів ангіотензину-II. Пацієнти, які отримують діуретики, можуть страждати від раптової тяжкої артеріальної гіпотензії та погіршення функції нирок, включаючи випадки ниркової недостатності, особливо при першому застосуванні/першому підвищенні дози *інгібіторів АПФ/антагоністів рецепторів ангіотензину-II*. Необхідно вирішити, або застосування фуросеміду слід тимчасово припинити, або, принаймні, зменшити дозу фуросеміду за 3 дні до початку лікування/підвищення дози *інгібіторів АПФ/антагоністів рецепторів ангіотензину-II*.

Комбінації, що потребують особливої уваги.

Якщо антигіпертензивні препарати, діуретики або інші лікарські засоби, які мають властивість знижувати артеріальний тиск, застосовувати одночасно з фуросемідом, слід очікувати ще більшого зниження артеріального тиску. Дозування цих препаратів може потребувати коригування при одночасному застосуванні з фуросемідом.

Альфа-блокатори (наприклад, празозин, доксазозин, теразозин, тамсулозин). Підвищення гіпотензивного ефекту, ризику гіпотонії першої дози при застосуванні з фуросемідом. Підвищений ризик ортостатичної гіпотензії.

Інгібітори реніну. Аліскірен знижує концентрацію фуросеміду в плазмі крові.

Вазодилататори. Посилюється гіпотензивна дія, в т.ч. *моксизиліту (тімоксаміну), гідралазину, нітратів.*

Інші діуретики. Можливе значне посилення діурезу при застосуванні з *метолазоном*, підвищення ризику гіпокаліємії при комбінації з *тіазидами*, підвищення ризику гіперкаліємії з *калієзберігаючими діуретиками (наприклад, амілоридом, спіронолактоном).*

Препарати, що подовжують інтервал QT (в т.ч. антиаритмічні препарати, антигістамінні препарати), серцеві глікозиди, антипсихотичні препарати (наприклад, пімозид, амисульприд, сертиндол, фенотіазини). Діуретик-індуковані електролітні порушення, в т.ч. гіпокаліємія, гіпомагніємія, підвищують ризик токсичної, в т.ч. кардіотоксичної дії цих препаратів, ризик серцевих аритмій, в т.ч. типу «torsades de pointes». Ефекти *лідокайну, токаїніду, мексилетину* можуть протидіяти ефектам фуросеміду. Слід уникати комбінації з *пімозидом*. Підвищується гіпотензивний ефект при комбінації з *фенотіазинами*. Слід застосовувати препарати, що не мають властивості провокувати аритмію типу «torsades de pointes» при гіпокаліємії.

Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), включаючи ацетилсаліцилову кислоту. Зменшується дія фуросеміду, підвищується ризик нефротоксичності (особливо при гіповолемії). У пацієнтів зі зневодненням/гіповолемією НПЗП можуть призвести до гострої ниркової недостатності. Фуросемід може збільшувати токсичність *саліцилатів. Індометацин та кеторолак* можуть протидіяти ефектам фуросеміду (бажано уникати, якщо це можливо, такої комбінації).

Нефротоксичні препарати (наприклад, аміноглікозиди, деякі цефалоспорины у високих дозах, поліміксини). Токсична дія цих препаратів може бути збільшена шляхом супутнього застосування сильнодіючих діуретиків, таких як фуросемід. Підвищення ризику гіпокаліємії та нефротоксичності можливе при комбінації з *амфотерицином*.

Антидепресанти. Посилюється гіпотензивна дія при застосуванні з *інгібіторами MAO*. Підвищується ризик ортостатичної гіпотензії з *трициклічними антидепресантами*. Підвищується ризик гіпокаліємії з *ребоксетином*.

Антидіабетичні препарати (в т.ч. інсулін), пресорні аміни (наприклад, епінефрин, норепінефрин), алопуринол. Фуросемід може зменшувати ефекти цих препаратів.

Антиепілептичні препарати. Підвищення ризику гіпонатріємії при застосуванні з *карбамазепіном*. Сечогінний ефект фуросеміду знижується до 50 % при комбінації з *фенітоїном* (можливо, потрібні більш високі дози діуретика).

Аміноглютетимід. Підвищення ризику гіпонатріємії.

Карбенексолон, препарати кореня солодки у великих дозах, бета₂-симпатоміметики, тривале застосування стимулюючих проносних засобів. Підвищується ризик розвитку гіпокаліємії (адитивний ефект), що вимагає контролю. Не застосовувати стимулюючі проносні.

Кортикостероїди, тетракозактид (системної дії). Можливі затримка натрію, рідини в організмі та зниження антигіпертензивного ефекту. Ризик розвитку гіпокаліємії.

Пробенецид, метотрексат та інші препарати, які, подібно до фуросеміду, підлягають значній канальцевій секреції в нирках. Можливе зменшення ефективності фуросеміду. І навпаки, фуросемід може зменшувати виведення цих препаратів нирками. Застосування високих доз (як фуросеміду, так і цих препаратів) може призвести до збільшення їх рівнів у сироватці крові та підвищення ризику побічних ефектів фуросеміду та супутнього препарату.

Імуномодулятори. Циклоспорин, такролімус підвищують ризик гіперкаліємії. Супутнє застосування *циклоспорину* асоціюється зі збільшеним ризиком розвитку подагричного артрити, вторинного по відношенню до гіперурикемії, спричиненої фуросемідом, та до порушення ниркової екскреції уратів, спричиненої циклоспорином. Посилення гіпотензивної дії фуросеміду з *алдеслейкіном*.

Противірусні препарати. Плазмові концентрації діуретиків можуть зростати при комбінації з *нелфінавіром, саквінавіром, ритонавіром*.

Міорелаксанти (наприклад, баклофен, тизанідин), загальні анестетики, теофілін, леводопа, аміфостин, анксиолітики та снодійні, простагландини (наприклад, алпростаділ), алкоголь. Посилюється гіпотензивна дія фуросеміду. Збільшення ефектів *курареподібних міорелаксантів, теофіліну*.

Естрогени. Можливе зменшення діуретичного ефекту фуросеміду за рахунок затримки рідини в організмі.

Прогестагени (дроспіренон). Підвищений ризик гіперкаліємії.

Варфарин, клофібрат. Конкурують з фуросемідом у зв'язуванні з сироватковими альбумінами. Може мати значення при гіпоальбумінемії (наприклад, нефротичний синдром).

Метформін. Розвиток лактоацидозу внаслідок можливої функціональної ниркової недостатності, пов'язаної з діуретиками, і більш конкретно, з петльовими діуретиками. Не слід застосовувати метформін, коли рівень креатиніну крові перевищує 15 мг/л (135 мкмоль/л) у чоловіків і 12 мг/л (110 мкмоль/л) у жінок.

Радіоконтрастні речовини. Пацієнтам з групи високого ризику розвитку радіоконтрастіндукованої нефропатії, які отримували лікування фуросемідом, застосування *радіоконтрастних речовин* без попередньої внутрішньовенної гідратації підвищувало частоту погіршення функції нирок порівняно з такою у пацієнтів з даної групи ризику, яким проводили внутрішньовенну гідратацію до введення радіоконтрастних речовин.

Особливості застосування.

Під час лікування препаратом необхідно забезпечити постійний відтік сечі. Пацієнти з частковою обструкцією шляхів відтоку сечі потребують пильної уваги, особливо на початкових етапах лікування.

Застосування фуросеміду потребує регулярного медичного і лабораторного контролю.

Слід особливо ретельно контролювати стан та/або знижувати дози:

- пацієнтам літнього віку, які особливо схильні до розвитку побічних ефектів. Лікування слід починати з низьких доз;

- пацієнтам з артеріальною гіпотензією;
- пацієнтам, які потрапляють до групи ризику через особливу схильність до різкого зниження артеріального тиску, наприклад, пацієнтам із вираженим стенозом коронарних артерій або судин, що постачають кров до головного мозку;
- пацієнтам з латентною або маніфестною формою цукрового діабету. У хворих на цукровий діабет можливе погіршення глікемічного контролю; цукровий діабет може перейти із латентної форми у виражену: може стати необхідним збільшення дози інсуліну. Слід регулярно контролювати рівень цукру крові. Перед проведенням тесту на толерантність до глюкози застосування фуросеміду слід припинити;
- пацієнтам із подагрою. Застосування фуросеміду уповільнює виведення сечової кислоти і може спровокувати напад подагри; деякі діуретики вважаються небезпечними при гострій порфірії;
- пацієнтам з порушеннями функції печінки. Печінкова недостатність та особливо цироз печінки можуть спровокувати розвиток гіпокаліємії та гіпомagneмії;
- пацієнтам із гепаторенальним синдромом, тобто з функціональною нирковою недостатністю, що асоціюється з тяжким захворюванням печінки;
- пацієнтам із гіпопротеїнемією, зумовленою нефротичним синдромом або цирозом печінки (зменшення ефектів фуросеміду з одночасним потенціюванням його ототоксичності). Необхідно ретельне титрування дози;
- недоношеним немовлятам (можливий розвиток нефрокальцинозу/нефролітіазу); слід моніторувати функцію нирок та провести ультрасонографію нирок.

При наявності водянки без периферичних набряків препарат рекомендується застосовувати в дозах, що забезпечують додатковий діурез в обсязі не більше 700-900 мл/добу, що не спричиняє істотних змін показників іонів плазми крові, залишкового азоту, сприяє профілактиці олігурії.

При збереженні олігурії протягом 24 годин лікування препаратом слід припинити.

При лікуванні артеріальної гіпертензії добову дозу слід розподіляти на 2-3 прийоми, що дає можливість уникнути розвитку феномену «віддачі».

Впродовж терапії фуросемідом, особливо тривалої, рекомендується періодичне вимірювання артеріального тиску, регулярний моніторинг рівнів натрію, калію, кальцію, хлору, magнію, сечової кислоти та креатиніну сироватки крові, особливо пацієнтам з високим ризиком розвитку електролітного дисбалансу або у випадку значної втрати рідини (наприклад, у результаті блювання, діареї або інтенсивного потовиділення). Гіповолемію або зневоднення організму, порушення електролітного та кислотно-лужного балансу слід коригувати; можливе тимчасове припинення застосування фуросеміду.

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

При застосуванні фуросеміду слід рекомендувати пацієнтам їжу з високим вмістом калію (печена картопля, банани, томати, шпинат, сухофрукти). Слід пам'ятати, що при застосуванні фуросеміду може виникнути потреба у медикаментозній компенсації дефіциту калію.

У плацебо-контрольованих дослідженнях *рисперидону* з участю пацієнтів літнього віку з деменцією більш високий рівень летальності спостерігався у пацієнтів, які отримували фуросемід одночасно з рисперидоном, порівняно з пацієнтами, які отримували лише рисперидон або фуросемід. Слід виявляти обережність та ретельно зважувати ризики та користь перед тим, як прийняти рішення про застосування рисперидону з фуросемідом або іншими потужними діуретиками. Слід уникати зневоднення.

Слід уникати одночасного вживання алкоголю та фуросеміду.

Повідомлялося про випадки реакцій фотосенсибілізації при застосуванні фуросеміду. У разі їх виникнення рекомендується відміна препарату. Якщо необхідне повторне застосування фуросеміду, слід захищати відкриті ділянки шкіри від сонця або штучного УФ-опромінення.

Спортсменам слід мати на увазі, що застосування фуросеміду може призвести до позитивного результату при проведенні допінг-контролю.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, з дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід його застосовувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фуросемід проникає крізь плацентарний бар'єр, тому не слід призначати його у період вагітності, за винятком випадків застосування за життєвими показаннями. Лікування препаратом у період вагітності потребує спостереження за ростом і розвитком плода.

Фуросемід проникає в грудне молоко і може пригнічувати лактацію. На період лікування препаратом годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Деякі побічні ефекти (наприклад, неочікуване значне зниження артеріального тиску), можуть порушувати здатність пацієнта до концентрації уваги і швидкість його реакції, тому на період лікування слід утримуватися від керування транспортними засобами або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Фуросемід приймати внутрішньо зазвичай натщесерце. Режим дозування встановлює лікар індивідуально відповідно до вираженості водно-електролітного дисбалансу, величини клубочкової фільтрації, тяжкості стану пацієнта. У процесі лікування слід коригувати показники водно-електролітного балансу з урахуванням діурезу і динаміки загального стану пацієнта.

Слід застосовувати найменші ефективні дози. Фуросемід має широкий терапевтичний діапазон, його ефекти пропорційні дозі.

Дорослі. Максимальна добова доза фуросеміду становить 1500 мг.

Діти. Препарат у даній лікарській формі призначати дітям з масою тіла понад 10 кг. Дітям рекомендована доза фуросеміду для перорального прийому становить 2 мг/кг маси тіла, але максимальна добова доза не має перевищувати 40 мг.

Спеціальні рекомендації стосовно дозування дорослим.

Набряки при хронічній застійній серцевій недостатності. Рекомендована початкова доза препарату становить 20-40 мг на добу. За необхідності можна регулювати дозу залежно від терапевтичної відповіді пацієнта. Рекомендується добову дозу розподілити на 2-3 прийоми.

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

Рекомендована початкова доза для перорального прийому становить 40-80 мг на добу. За необхідності можна коригувати дозу залежно від терапевтичної відповіді пацієнта. Загальну добову дозу можна приймати одноразово або розподілити на 2 прийоми.

Пацієнтам, які знаходяться на гемодіалізі, загальна добова пероральна доза становить 250-1500 мг.

Гостра ниркова недостатність. Перед тим як розпочати застосування Фуросеміду, слід компенсувати гіповолемію, артеріальну гіпотензію та суттєвий електролітний та кислотно-лужний дисбаланс. Рекомендується якомога швидше здійснити перехід від внутрішньовенного введення до перорального прийому препарату.

Набряки при нефротичному синдромі. Рекомендована початкова доза для перорального прийому становить 40-80 мг на добу. За необхідності можна регулювати дозу залежно від терапевтичної відповіді пацієнта. Загальну добову дозу можна приймати однократно або розподілити на кілька прийомів.

Набряки при захворюваннях печінки. Фуросемід призначати як доповнення до терапії антагоністами альдостерону у випадках, коли застосування лише антагоністів альдостерону недостатньо. Для запобігання ускладненням, таким 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 застосування такої дози, що призводить до денного зменшення маси тіла приблизно на 0,5 кг. Рекомендована початкова пероральна доза становить 20-40-80 мг на добу. За необхідності можна регулювати дозу залежно від терапевтичної відповіді пацієнта. Загальну добову дозу можна призначати одноразово або ділити на кілька прийомів.

Якщо внутрішньовенне введення є абсолютно необхідним, початкова разова доза становить 20-40 мг.

Пацієнти літнього віку. Слід застосовувати з обережністю, оскільки виведення фуросеміду уповільнено у цих пацієнтів. Лікування слід починати з 20 мг і за необхідності збільшувати дозу.

За необхідності призначення препарату у дозі 20 мг слід застосовувати препарати фуросеміду з можливістю такого дозування.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям з масою тіла менше 10 кг. Дітям рекомендована доза фуросеміду для перорального прийому становить 2 мг/кг маси тіла, максимальна добова доза не має перевищувати 40 мг.

Дітям, які не можуть застосовувати таблетовану форму (наприклад, недоношені діти, новонароджені), слід розглядати можливість застосування форми для парентерального введення.

Передозування.

Клінічна картина гострого або хронічного передозування залежить головним чином від ступеня та наслідків втрати електролітів і рідини.

Симптоми: гіповолемія, дегідратація, гемоконцентрація, електролітний дисбаланс (в т.ч. гіпокаліємія і гіпохлоремічний алкалоз), зумовлені діуретичним ефектом, серцеві аритмії (включаючи АВ-блокаду та фібриляцію шлуночків), тяжка артеріальна гіпотензія (може прогресувати до шоку), ортостатичний колапс, гостра ниркова недостатність, тромбоз, марення, периферичний параліч, апатія та сплутаність свідомості.

Лікування: припинення прийому препарату, при недавньому прийомі – стимуляція блювання, промивання шлунка, застосування активованого вугілля для обмеження подальшої абсорбції, корекція водно-електролітного балансу, відновлення ОЦК, симптоматична терапія. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

Метаболічні розлади.

- Електролітні порушення (включаючи симптоматичні), особливо у пацієнтів, які отримують високі дози фуросеміду протягом тривалого періоду: гіпонатріємія, гіпохлоремія, гіпокаліємія, гіпокальціємія, гіпомагніємія, метаболічний алкалоз.

Симптоматичні порушення електролітного балансу та метаболічний алкалоз можуть призвести до поступово зростаючого електролітного дефіциту або, при застосуванні більш високих доз пацієнтам з нормальною функцією нирок, до гострої значної втрати електролітів та різкого погіршення стану.

- Надмірний діурез може призвести до зневоднення і гіповолемії, особливо у пацієнтів літнього віку та дітей.
- Підвищення рівнів креатиніну, сечовини, тригліцеридів у крові, гіперхолестеринемія.
- Підвищення рівня сечової кислоти в крові та ризик загострення подагри.
- Гіперглікемія, порушення толерантності до глюкози, що може призвести до погіршення глікемічного контролю у пацієнтів з цукровим діабетом; можливе маніфестування латентного цукрового діабету. При тривалому застосуванні діуретиків можливий розвиток гіперосмолярної коми.
- Синдром псевдо-Барттера при застосуванні надто високих доз тривалий час.

Кров та лімфатична система.

- Значна втрата рідини може призвести до гемоконцентрації з тенденцією до посилення процесів згортання крові та тромбозів, особливо у пацієнтів літнього віку.
- Тромбоцитопенія з потенційно підвищеною схильністю до кровотеч.
- Лейкопенія, еозинофілія.
- Депресія кісткового мозку, апластична анемія, гемолітична анемія, агранулоцитоз з підвищеною схильністю до інфекцій. Слід регулярно контролювати гемопоетичний статус.

Імунна система.

Алергічні реакції, тяжкі анафілактичні, в т.ч. анафілактичний шок, та анафілактоїдні реакції.

Шкіра та підшкірна клітковина.

Свербіж, кропив'янка, бульозні реакції, в т.ч. бульозний пемфігоїд, інші види висипань, ексудативна мультиформна еритема, ексфолюативний дерматит, токсичний епідермальний некроліз та синдром Стівенса-Джонсона, пурпура, АGER-синдром (гострий генералізований екзантематозний пустульоз), DRESS-синдром (синдром медикаментозної гіперчутливості з системними симптомами), в окремих випадках – фотосенсибілізація.

Серцево-судинна система.

Аритмії, артеріальна гіпотензія, в т.ч. ортостатична гіпотензія, васкуліти, в т.ч. некротичний васкуліт, тромбози.

Сечовидільна система.

- Збільшення утворення сечі може спровокувати або посилити будь-яке утруднення відтоку сечі (у т.ч. при гіперплазії передміхурової залози або при звуженні уретри, при патології сечового міхура), можлива гостра затримка сечі у пацієнтів з частковою обструкцією сечовивідних шляхів.
- Тубулоінтерстиціальний нефрит, ниркова недостатність. Можливе зниження діурезу, нетримання сечі. Дефіцит калію може проявлятися в таких ниркових симптомах як поліурія та полідипсія.
- У недоношених немовлят можливий розвиток нефрокальцинозу/нефролітіазу.
- Підвищення рівнів натрію, хлору в сечі.

Травна система.

Зниження апетиту/анорексія, подразнення слизової оболонки ротової порожнини та шлунка, сухість у роті, відчуття спраги, метеоризм, коліки, порушення моторики кишечника/кишкова непрохідність (при тяжкій гіпокаліємії), нудота, блювання, діарея/запор, гострий панкреатит.

Гепатобіліарна система.

Внутрішньопечінковий холестаз, жовтяниця, підвищення рівня печінкових трансаміназ в крові, печінкова енцефалопатія у пацієнтів із гепатоцелюлярною недостатністю.

Нервова система.

Головний біль/відчуття тиску в голові, запаморочення, вертиго, депресія, парестезії, зниження концентрації уваги, сплутаність свідомості, сонливість, слабкість, марення.

Органи чуття.

- Транзиторне короткочасне порушення слуху, дзвін у вухах, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю, гіпопротейнемією (наприклад, нефротичний синдром) та/або у разі надто швидкого внутрішньовенного введення фуросеміду (для парентеральної форми). Були зареєстровані випадки глухоти, іноді незворотної.
- Порушення зору, в т.ч. затуманення зору, ксантопсія.

Опорно-рухова система.

М'язова слабкість, можливий неповний або повний параліч, м'язові спазми/судоми, тетанія.

Загальні розлади.

Відчуття втоми, нездужання, гарячка.

Вроджені, спадкові та генетичні порушення.

Збільшення ризику незарощення відкритої артеріальної протоки у недоношених дітей з респіраторним дистрес-синдромом при введенні фуросеміду у перші тижні життя.

Термін придатності. 4 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці!

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Товариство з обмеженою відповідальністю «АГРОФАРМ».

Місцезнаходження виробників та їхні адреси місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Україна, 08200, Київська область, м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.