

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****FUROSEMIDE SOPHARMA****ФУРОЗЕМИД СОФАРМА****2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една ампула от 2 ml инжекционен разтвор съдържа лекарственото вещество furosemide 20 mg (10 mg/ml).

Помощни вещества: Вж. т.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

- За лечение на отоци от различен произход при спешни състояния.
- За профилактика на остра бъбречна недостатъчност (при застрашаващ или настъпил шок, но не хиповолемичен).
- За подържане на форсирана диуреза при интоксикация с барбитурати.

Парентералното приложение на furosemide е показано, когато е нарушена гастро-интестиналната резорбция или е невъзможен пероралният път на въвеждане.

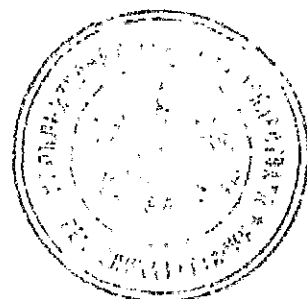
4.2. Дозировка и начин на употреба

Път на въвеждане: интрамускулно или интравенозно.

Възрастни

Интравенозно: Furosemide се инжектира бавно венозно или инфузионно, като скоростта на инфузия не трябва да надвишава 4 mg / min. При пациенти с увредена бъбречна функция (серумен креатинин > 5 mg/dl) се препоръчва скорост на инфузия не по-висока от 2.5 mg / min. За инфузия могат да бъдат използвани физиологичен разтвор на натриев хлорид, изотоничен Рингеров разтвор или декстроза (5%), като pH трябва да е > 5.5.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 116458/12.07.07	
708/05.12.06	<i>Мен</i>



FUROSEMIDE SOPHARMA sol.inj. 10 mg/ml

Интрамускулно. Прилага се само в случай, при които пероралният и интравенозният път на въвеждане са неподходящи за пациента. Интрамускулното приложение не е подходящо при остър белодробен оток.

За да се получи оптимален терапевтичен ефект, постоянната венозна инфузия е предпочитана пред многократно болусно въвеждане, а в случай, че тя е неподходяща за пациента след няколко болусни дози се прилагат ниски дози през кратки интервали (около 4 часа)

След инфузионната терапия се преминава на перорална с високи дози furosemide.

Отоци

Начална еднократна доза 20-40 mg интравенозно или интрамускулно. При необходимост тази доза може да се повтори след 2 часа или да се приложи с 20 mg по-висока доза до получаване на диуретичен ефект. Определената индивидуално еднократна доза се прилага един или два пъти дневно.

Остър белодробен оток

Начална доза 40 mg бавно интравенозно. Ако липсва задаволителан ефект до 1 час, се прилага 80 mg furosemide бавно интравенозно.

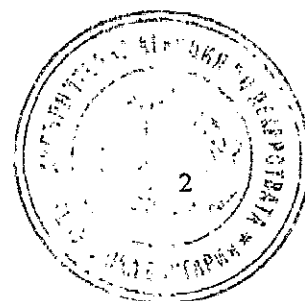
Мозъчен оток

Интравенозно 20-40 mg три пъти дневно. При венозна инфузия скоростта се определя индивидуално в зависимост от диурезата и неврологичната находка.

Възрастни над 65 години. При тази категория пациенти се предполага по-бавно елиминиране, което налага корекция на дозата след получаване на диуретичен отговор.

Кърмачета и деца

Препоръчителната доза за furosemide е 1 mg/ kg телесно тегло въведена бавно интравенозно или интрамускулно под лекарски контрол. Ако липсва задаволителен диуретичен отговор, дозата може да бъде увеличена с 1 mg/ kg телесно тегло и да бъде повторно приложена не по-рано от 2 часа след предходната до получаване на



FUROSEMIDE SOPHARMA sol.inj. 10 mg/ml

желания диуретичен ефект. Максималната препоръчителна доза е 6 mg/kg телесно тегло.

Furosemid инжекционен разтвор трябва визуално да се провери преди употреба. Да не се използват разтвори с променено оцветяване.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към furosemide или някоя от помощните съставки на лекарствения продукт; пациенти със свръхчувствителност към сулфонамиди могат да проявят кръстосана алергия към furosemide.

Хиповолемия или дехидратация, анурия или бъбречна недостатъчност с анурия, неповлияващи се от furosemide; бъбречна недостатъчност вследствие отравяне с нефротоксични или хепатотоксични продукти; бъбречна недостатъчност и чернодробна кома; хипокалиемия; хипонатриемия; някои прекоматозни и коматозни състояния свързани с чернодробна енцефалопатия; период на лактация

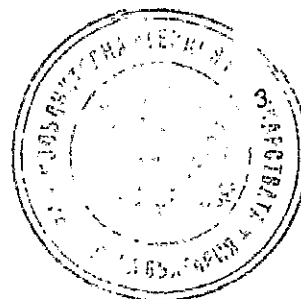
Не е желателно прилагането на furosemide на новородени с жълтеница, както и на кърмачета, при които съществува възможност за развитие на хипербилирубинемия и иктер (Rh несъвместимост, наследствена нехемолитична жълтеница), защото furosemide "in vitro" потенцира изместването на свързания с плазмените албумини билирубин.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Парентералната терапия с furosemide се назначава в случаи, когато пероралното приложение е невъзможно.

Когато furosemide се прилага парентерално, максималната скорост на инжектиране или на инфузия е 4 mg/min при нормална функция на бъбреците и 2.5 mg/min при бъбречни увреждания, което предполага и минимален риск от ототоксичност.

По време на терапия с furosemide се препоръчва постоянен мониторинг на серумните нива на натрий, калий, креатинин и особено при пациенти, при които съществува висок риск от развитието на електролитен дисбаланс или значителна загуба на течности



FUROSEMIDE SOPHARMA sol.inj. 10 mg/ml

Състояния на хиповолемия или дехидратация, както и нарушено алкално-киселинно равновесие трябва да бъдат коригирани, или ако се наложи парентералната терапия да бъде прекратена.

Пациенти с микционни смущения (хипертрофия на простатата или обструкция на пикочните пътища) могат да развият остра ретенция на урината, ако предварително не се подпомогне изпразването на пикочния мехур.

В условия на повишено внимание и контрол трябва да бъдат:

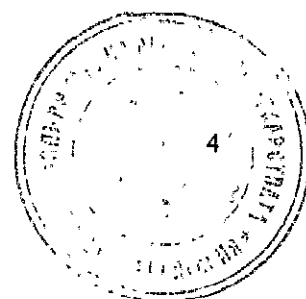
- Пациенти с хипотензия или застрашени от продължително понижаване на артериалното налягане;
- Пациенти, при които латентната форма на диабет може да премине в манифестна или пациенти диабетици, при които нуждата от инсулин е повишена;
- Пациенти с подагра. Приложението на furosemide забавя екскрецията на пикочна киселина и може да бъде провокиран подагрозен пристъп;
- Пациенти с хелаторенален синдром;
- Пациенти с хипопротеинемия, дъжаща се на нефротичен синдром (по - слаб ефект на furosemide, но потенцирана ототоксичност);
- Недоносени новородени (възможно е развитие на нефрокалциноза/нефролитиаза, което изисква ренален мониторинг и ултрасонография).

Не е желателно смесването на инжекционен разтвор Фуросемид с други лекарствени продукти в една спринцовка.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Ефектът на furosemide намалява при комбинирана терапия с ензимни индуктори като фенобарбитал, фенитоин и др.

Нестероидни противовъзпалителни и антиревматични продукти (indometacin, acetylsalicylic acid) в комбинация с furosemide могат да предизвикат временно забавен креатининов клирънс и повишени серумни нива на калий



FUROSEMIDE SOPHARMA sol.inj. 10 mg/ml

Комбинирано прилагане на carbamazepine и furosemide може да увеличи риска от хипонатриемия, а с кортикостероиди до обратен ефект.

Probenecid, methotrexate и други лекарствени продукти, както и самият furosemide, показват значителна тубулна секреция и могат да намалят ефекта на furosemide. Обратно, furosemide може да намали елиминирането на тези продукти.

Furosemide потенцира действието на антихипертензивни средства.

Furosemide увеличава чувствителността на миокарда към действието на сърдечните гликозиди. Състояния на хипокалиемия и хипомагнезия повишават дигиталисовата токсичност и токсичността лекарствени средства, предизвикващи синдрома на удължения QT интервал. Furosemide може да намали терапевтичния ефект на вазопресорните амини, перорални антидиабетични средства, инсулин, алопуринол. Furosemide засилва ефекта на миорелаксанти от курароподобен тип и на theophylline.

Furosemide засилва токсичността на салицилатите и на нефротоксични антибиотици. Комбинирана терапия с furosemide и високи дози цефалоспорици може да предизвика бъбречни увреждания.

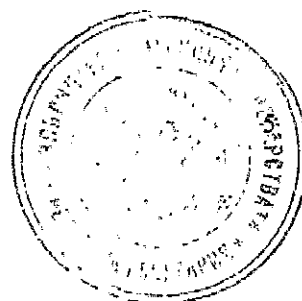
Furosemide предизвиква повишаване на серумните нива на литий и увеличава токсичността на литиеви продукти.

Furosemide може да потенцира ототоксичния ефект на аминогликозиди и на други ототоксични лекарствени продукти. Касае се за необратимо увреждане и затова furosemide може да бъде приложен само в изключителни случаи.

Съществува риск от развитието на ототоксичен ефект, както и нефротоксичен при терапия с cisplatin, ако furosemide не се прилага в ниски дози (40 mg при пациенти с нормални бъбречни функции).

4.5. Бременност и кърмене

Бременност: Furosemide преминава плацентарната бариера. Желателно е да не се прилага по време на бремеността, освен при изключителни индикации ако ползата надвишава риска.



FUROSEMIDE SOPHARMA sol.inj. 10 mg/ml

Кърмене: Furosemide се екскретира в кърмата и може да потисне лактацията. Ако е назначена терапия с furosemide кърменето трябва да бъде преустановено.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Furosemide Sopharma понижава будността и може да наруши способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Водно-електролитно равновесие

Преходни нарушенията във водно-електролитния баланс на организма при прилагане на furosemide във високи дози - хипокалиемия, хипонатриемия, хипокалциемия, хипохлоремия, хиповолемия, дехидратация, жажда.

Обмяна на веществата

Преходно повишени нива на глюкоза, креатинин, холестерол и триглицериди в кръвта, хиперурекемия и хиперкалциурия. В редки случаи може да се влоши съществуващ диабет и подагра или да се манифестира латентен диабет.

Сърдечно-съдовата система

Артериална хипотензия, ортостатичен колапс, склонност към тромбози, аритмия.

Централна и периферна нервна система

При бързо венозно въвеждане на Furosemide е възможно преходно нарушение на слуха, нарушение на зрението, световъртеж, обърканост, парестезии.

Опорно-двигателния апарат

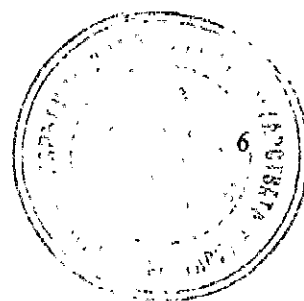
Астения, мускулни крампи, локална болка след интрамускулно прилагане.

Храносмилателната система

Безапетитие, сухота в устата, гадене, повръщане, диария.

Пикочо-полова система

Остра ретенция на урината при пациенти с нарушено изпразване на пикочния мехур, хиперплазия на простатата, стеснение на уретрата. У недоносени новородени Furosemide може да предизвика нефрокалциноза/нефролитиаза.



FUROSEMIDE SOPHARMA sol.inj. 10 mg/ml

Алергични реакции

Понякога при пациенти със свръхчувствителност може да се наблюдават алергични реакции: фоточувствителност, кожни обриви, ексфолиативен дерматит, erythema multiforme, purpura. Анафилактичният шок е рядко явление

Хематологични показатели

В редки случаи – левкопения и еозинофилия. В изолирани случаи – агранулоцитоза, апластична или хемолитична анемия.

4.9. Предозиране

При предозиране с furosemide, което се манифестира най-често с хипотония, ортостатичен колапс или други белези на хиповолемия, трябва незабавно да се прекъсне лечението и при необходимост да се приложи електролитен разтвор за възстановяване на циркулаторния обем и водно-електролитното равновесие.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

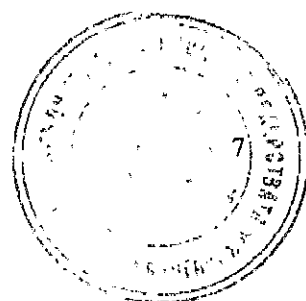
Фармакотерапевтична група: Диуретици. Мощни бримкови диуретици. Сулфонамиди.

ATC code: C03C A01

5.1. Фармакодинамични свойства

Furosemide е мощен диуретик. Инхибира абсорбцията на натриеви и хлорни йони във възходящото рамо на бримката на Хенле, проксималните и дистални тубули на нефрона. Високата степен на ефективност се дължи на уникален механизъм на действие. Ефектът в дисталните тубули е независим от инхибиторния ефект на карбоанхидразата или от ефекта на алдостерона. Furosemide ограничава своя фармакологичен ефект единствено върху бъбреците.

Началната диуреза след интравенозно приложение започва след 5-та минута и малко по-късно след интрамускулно въвеждане. Максимален ефект може да се очаква към 30 минути. Продължителността на диуретичният ефект е средно 2 часа.



5.2. Фармакокинетични свойства

Разпределение: Висока степен на свързване с плазмените протеини – главно с албумини. При здрави индивиди плазмените нива варират от 1 to 400 µg/ml като 91-99% са свързани с плазмените протеини. Несвързана фракция е средно 2.3 - 4.1% при постигната терапевтична концентрация.

Метаболизъм: Глюкуронидите на furosemide са единственият или поне основен продукт от неговата биотрансформация при човека. Малки количества метаболизират чрез отцепване на страничната верига.

Екскреция: При пациенти с нормални бъбречни функции около 80% от интравенозно или интрамускулно приложената доза се екскретира за 24 часа. Екскрецията в урината (гломерулна филтрация и проксимална тубулна секреция) е около 66% от въведената доза, а останалото количество се екскретира с фекалиите. Значително по-големи количества furosemide се екскретират след интравенозно приложение в сравнение с перорално (таблетки или разтвор)

Елиминационен полуживот: Furosemide показва двуфазен елиминационен полуживот. $T_{1/2}$ е приблизително 2 часа. При пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност, у недоносени и нормално новородени $T_{1/2}$ е удължен.

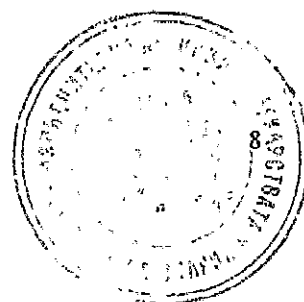
5.3. Предклинични данни за безопасност

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

При i.v. въвеждане на furosemide ЛД₅₀ при мишки е 531 mg/kg.

В условията на субхронично и хронично прилагане на furosemide са наблюдава дозозависимо повишаване нивото на уреята, стойностите на билирубин в серума, активността на трансаминазите, съдържанието на хемоглобин в еритроцитите и техният брой и лимфоцитопения в диференциалната кръвна картина.

Доказани са умерени дистрофични изменения в паренхимните органи и лимфопоетичната тъкан, които са преходни и изчезват до 30 дни след прекратяване приема на furosemide.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1. Списък на помощните вещества:**

Sodium chloride, sodium hydroxide (1 mol/l), water for injections

6.2. Физико-химични несъвместимости

Furosemide инжекционен разтвор не трябва да се смесва в една спринцовка с други лекарствени продукти!

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

В оригинална опаковка, на сухо и защитено от светлината място при температура под 25°C.

Да не се замразява!

6.5. Данни за опаковката

Ампули от кафяво стъкло с вместимост 2 ml, по 10 ампули в блистер от твърдо PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

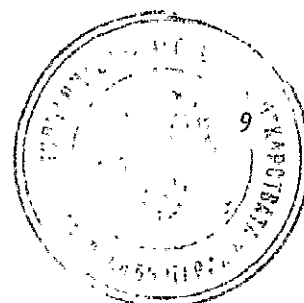
6.6. Препоръки за употреба

Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката (точката) на шийката над ампулата.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР: 20010605**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО – 14.06.2001 г.**

FUROSEMIDE SOPHARMA sol.inj. 10 mg/ml

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: Май, 2007 г.

