

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-1764 / 20.03.08
Одобрено:	8 / 20.11.07

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Furoser 10 mg/ml solution for injection
Фурозер 10 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула Furoser съдържа 20 mg фуросемид в 2 ml воден разтвор.
Помощни вещества: Натриев хлорид, натриев хидроксид, вода за инъекции

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в стъклена ампула.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Фуросемид се прилага в случаи на хипертонични кризи, остра сърдечна недостатъчност, остра бъбречна недостатъчност, хронична бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром и при лечение на едем от сърдечен, чернодробен или бъбречен произход.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение – интрамускулно или интравенозно.

Интравенозно приложение - фуросемид трябва да се инжектира или влива бавно; нормата от 4 mg за минута не трябва да бъде превишавана. При пациенти с нарушена бъбречна функция, препоръчителната доза е 2,5 mg за минута.

Интрамускулно приложение – наложително е да се ограничи в случаите, при които нито оралното, нито интравенозното приложение са възможни. Трябва да се отбележи, че интрамускулното приложение на фуросемид не е подходящо за третиране на остри състояния, като белодробен оток например.

За постигане на оптимална ефективност, продължителната инфузия на фуросемид в повечето случаи е предпочитана пред многократното инжектиране.

Първоначалната доза е от 20 до 50 mg мускулно или венозно. Ако е необходима по-голяма доза, тя трябва да нараства с 20 mg, най-малко на всеки два часа. Ако дозите са по-големи от 50 mg, препоръчителна е бавната венозна инфузия. Максималната дневна доза е 1500 mg фуросемид.

При пациенти в напреднала възраст дозата е същата, но се въвежда венозно-капково, тъй като при тях фуросемид се елиминира по-бавно.



При деца парентералната доза варира от 0,5 до 1,5 mg / kg телесно тегло дневно, като максималната дневна доза не трябва да надвишава 20 mg.

4.3 Противопоказания

Фуросемид е противопоказан при пациенти с хиповолемия, дехидратация, бъбречна недостатъчност, предизвикана от отравяне с нефротоксични или хепатотоксични вещества, остра хипокалиемия и хипонатриемия, прекоматозни състояния при чернодробна цироза. Свръхчувствителност към фуросемид или някое от помощните вещества. Пациенти алергични към сулфонамиди могат да проявят кръстосана чувствителност към фуросемид.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Количеството на отделената урина трябва да се следи. Пациенти с частично запушване на уринаторните пътища, например хипертрофия на простата, имат повишен риск от задържане на урина и трябва да се подложат на внимателен мониторинг.

Специално внимание е необходимо при:

- хипотония
- пациенти с риск от рязко спадане на кръвното налягане
- пациенти където латентният диабет може да се прояви или нуждата от инсулин на диабетно болни може да нарастне.
- подагра
- чернодробно-бъбречен синдром
- хипопротеинемия

Повишено внимание изискват пациенти, които са предразположени към електролитен дисбаланс. Обикновено се препоръчва редовен мониторинг на серумните нива на натрий, калий и креатина по време на терапия с фуросемид. Особено строг мониторинг се налага при пациенти с висок риск от развитие на електролитен дисбаланс или в случаи на обезводняване.

Ако фуросемид се прилага при недоносени деца през първата седмица от живота им, това може да увеличи риска от персистиране на отворен ductus arteriosus.

Засилената продукция на урина може да отежни състоянието на пациенти с доброкачествена хиперплазия на простата или със стеснена уретра.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременно прилагане с антихипертензивни средства или сърдечни гликозиди, дозата на фуросемид трябва да се коригира. Значително спадане на кръвното налягане и влошаване на бъбречната функция може да се наблюдава при включването на ACE инхибитори към терапията. Дозата фуросемид трябва да се редуцира за най-малко три дни, или да се прекрати приемът, преди включването на ACE инхибитори.

Токсичният ефект на нефротоксичните антибиотици може да се увеличи при едновременен прием с мощни диуретици, какъвто е фуросемид.



Влошаване на бъбречната функция може да се развие при комбинирано лечение на фуросемид и високи дози цефалоспорици.

При комедикация с високи дози салицилати е възможно да се развие салицилова интоксикация, поради конкурентни взаимоотношения относно тубулната им екскреция. Диуретичният и антихипертензивният ефект отслабват значително при едновременно прилагане на фуросемид и индометацин.

Фуросемид понякога може да намали ефекта на други лекарства (антидиабетни лекарства) и понякога може да потенцира ефекта на салицилатите, теофилин и тубокурарин.

Фуросемид може да потенцира ототоксичността на аминогликозидните антибиотици, както и на други ототоксични средства. Докато това може да доведе до необратими увреждания, тези лекарства трябва да се комбинират с фуросемид само при основателни причини.

Има риск от ототоксичност при едновременното приложение на фуросемид и цисплатин.

Диуретичната активност на фуросемид намалява при комедикация с ензимни индуктори (рифампицин, фенобарбитал, фенитоин)

Едновременното приемане с Carbamazepine или Aminoglutethimide може да повиши риска от хипонатриемия.

Едновременно приемане с кортикостероиди предизвиква задържане на натрий.

Кортикостероиди, β_2 -симпатикомиметици в големи дози, продължителна употреба на лаксативи, амфотерицин и ребоксетин увеличават риска от хипокалиемия.

4.6 Бременност и кърмене

Има клинични данни за безопасността на фуросемид в третото тримесечие на бременността, но тъй като преминава през плацентата, не трябва да се прилага, освен в случаи, при които ползата е по-голяма от вредата. Приложението на фуросемид по време на бременност изисква мониторинг на растежа на плода.

Фуросемид преминава в майчиното мляко и инхибира лактацията. Жените не трябва да кърмят ако са подложени на терапия с фуросемид.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Намалява концентрацията и будността, което налага избягване на работа с машини и шофирането по време на терапията с фуросемид.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Фуросемид обикновено се понася добре.

Чести (> 1/100, < 1/10)



- *нарушения на метаболизма и храненето* - жажда, главоболие, хипотензия, тетания, мускулни схващания, мускулна слабост, загуба на електролити, нарушения в сърдечния ритъм и гастроинтестинални симптоми. Предшестващи метаболитни алкалози (напр. при декомпенсираща цироза на черния дроб) могат да се отежнят след провеждане на терапия с фуросемид.

Диуретичният ефект на фуросемид може да допринесе за развитието на хиповолемия и дехидратация, особено при по-възрастни пациенти. Рязкото понижаване концентрацията на кръвта създава условия за развитие на тромбоза.

- *нарушения на ухото и вътрешното ухо* - смущения в слуха, шум в ушите (обикновено са временни) - могат да се обострят предимно при пациенти с бъбречна недостатъчност, хипопротеинемия и/или когато венозната инфузия е била силна и бърза.

- *сърдечно-съдови нарушения* – лечението с фуросемид може да предизвика понижаване на кръвното налягане, което е ясно изразено със следните симптоми: влошаване на концентрацията, главоболие, виене на свят, сънливост, слабост, замаяност, напрежение в областта на главата, сухота в устата.

Редки (> 1/10 000, < 1/1 000)

- *нарушения на кръвотворната и лимфна системи* – еосинофилия, тромбоцитопения, левкопения, агранулоцитоза, апластична анемия, хемолитична анемия, потискане функцията на костния мозък

- *нарушения на мускулно-скелетната система* - може да настъпи парестезия.

- *сърдечно-съдови нарушения* - хиповолемия, дехидратация, тромбоза.

- *нарушения на имунната система* - алергични реакции като обрив, васкулитис, нефритис или шок

- *нарушения на кожата и подкожната тъкан* - уртикария, други обриви, дерматит, еритема и червено-морави петна по кожата и лигавицата.

- *общи нарушения и ефекти на мястото на приложение* - местна реакция (болка в областта на инжектирането)

- *стомашно-чревни нарушения* – нежелани реакции като гадене, неразположение и стомашно разстройство (повръщане, диария) могат да се появят, но в тези случаи няма необходимост от спиране на терапията.

- *алергични реакции* - анафилактичен шок и анафилactoидни реакции

- *нарушения на метаболизма и храненето* - покачване на серумните нива на креатин и урея в кръвта. Повишената концентрация на урея влошава състоянието на пациенти, страдащи от подагра

Много редки (< 1/10 000)

- *хепато-билиарни нарушения* - панкреатит, интрахепатален холестаза, повишаване нивото на чернодробните трансаминази



- *нарушения на метаболизма и храненето* – серумните нива на Ca^{+} може да се редуцират; в много редки случаи може да се наблюдава тетания. Случаи на нефрокалцинозис и нефролитиазис са били докладвани при недоносени деца.

Серумните нива на холестерола и триглицеридите могат да се повишат по време на терапията, като нормалните им стойности се възвръщат в рамките на 6 месеца.

При пациенти със захарен диабет, приложението на фуросемид може да доведе до влошаване на метаболизма им.

4.9 Предозиране

Клиничната картина при остро и хронично предозиране зависи предимно от степента и количеството на електролитите и загубата на течности, като хиповолемия, дехидратация, хемоконцентрация (относително увеличение на еритроцитите спрямо обема на плазмата), сърдечни аритмии, дължащи се на засилената диуреза. Симптомите включват рязко спадане на кръвното налягане, бъбречна недостатъчност, тромбоза, апатия и смущение.

Лечението при предозиране трябва да се насочи към възстановяване на електролитния и воден баланс.

Не съществува специфичен антидот на фуросемид.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Мощен бримков диуретик

АТС код: C03CB 01

Furoser инхибира реабсорбцията на хлорни и натриеви йони в медуларната част от възходящото рамо на хенлевата бримка. Предизвиква засилен уринна екскреция на хлор, натрий, магнезий и калций. В следствие на редуцирана реабсорбция на натриев хлорид в нефрона, се продуцира хипотонична или изотонична урина. Установено е, че биосинтезата на простагландини и ангиотензин II се повлияват от терапията с фуросемид и той променя пермеабилитета на гломерулите към серумните протеини.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фуросемид е слаба карбоксилна киселина, която съществува предимно в дисоциирана форма в гастроинтестиналният тракт. При орално приложение фуросемид се разпада бързо, но не се абсорбира напълно (60 - 70 %), като продължителността на действие е 4-6 часа. Оптималната абсорбция се осъществява в дуоденума при рН 5.0. След първоначалния прием 69 - 97 % от фуросемид се екскретират през първите 4 часа. Елиминира се главно чрез бъбреците (80 - 90 %), малко количество чрез жлъчката и 10 - 15 % могат да се открият във фекалиите.

При чернодробно и бъбречно заболяване:

Когато има наличие на чернодробно заболяване, елиминирането чрез жлъчката намалява до 50 %. Бъбречната недостатъчност показва слаб ефект върху елиминирането на фуросемид, но при по-малко от 20 % остатъчна бъбречна функция, времето на елиминиране нараства.



При пациенти в напреднала възраст:

Елиминирането на фуросемид се забавя при възрастни пациенти, където със сигурност има степен на намалена бъбречната функция.

При новородени:

Продължителен диуретичен ефект е наблюдаван при новородени, в следствие на недоразвита тубуларна функция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид – 15 mg

Натриев хидроксид – cs pH

Вода за инжекции – cs 2 ml

6.2 Несъвместимости

Фуросемид може да преципитира при разтваряне с течности с ниско pH (напр. разтвори на декстроза, глюкоза).

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

4 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25 °C.

6.5 Данни за опаковката

Всяка картонена кутия съдържа 10 стъклени ампули (стъкло с кехлибарен цвят, тип I) фуросемид и листовка за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Чайкафарма Висококачествените Лекарства АД



гр. София 1172, бул.“Г.М.Димитров” № 1, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2007 г.

