ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лазикс®

Регистрационный номер: П N014865/02.
Торговое название препарата: Лазикс®.
Международное непатентованное название (INN) – фуросемид.
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.
Состав
В 1 мл раствора содержится:
активное вещество: фуросемид – 10,00 мг;
вспомогательные вещества: натрия хлорид - 7,50 мг, натрия гидроксид – 1,28 мг (натрия гидроксид, который требуется для перевода фуросемида в фуросемид натрия), натрия гидроксид 0,044 мг (примерно) (натрия гидроксид, который требуется для установления величины pH до 8,0-9,3), вода для инъекций - 1,00 мл.
Описание: прозрачный бесцветный раствор.
Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство.
Код АТХ – С03СА01.
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Лазикс® – быстродействующий диуретик, являющийся производным сульфонамида. Лазикс® блокирует систему транспорта ионов Na^+, K^+, Cl^- в толстом сегменте восходящего колена петли Генле, в связи с чем его салуретическое действие зависит от поступления препарата в просвет почечных канальцев (за счет механизма гиппурового транспорта). Диуретическое действие препарата Лазикс® связано с угнетением реабсорбции натрия хлорида в этом отделе петли Генле. Вторичными эффектами по отношению к увеличению выведения натрия являются: увеличение количества выделяемой мочи (за счет осмотического притока воды) и увеличение секреции калия в дистальной части почечного канальца. Одновременно увеличивается выведение ионов кальция и магния.
При повторном введении препарата Лазикс® его диуретическая активность не снижается, так как препарат прерывает канальцево-клубочковую обратную связь в *Macula densa* (канальцевой структуре, тесно связанной с юкстагломерулярным комплексом). Лазикс® вызывает дозозависимую стимуляцию ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.
При сердечной недостаточности Лазикс® быстро снижает преднагрузку (за счет расширения вен), уменьшает давление в легочной артерии и давление наполнения левого желудочка. Этот быстро развивающийся эффект, по-видимому, опосредуется через эффекты простагландинов, и поэтому условия для его развития являются отсутствие нарушений в синтезе простагландинов, помимо чего для реализации этого эффекта также требуется достаточная сохранность функции почек. Препарат обладает гипотензивным действием, которое обусловлено повышением экскреции натрия, уменьшением объема циркулирующей крови и снижением реакции гладкой мускулатуры сосудов на вазоконстрикторные воздействия (благодаря натрийуретическому эффекту фуросемид снижает реакцию сосудов на катехоламины, концентрация которых у больных артериальной гипертензией повышена).
Дозозависимый диурез и натрийурез наблюдается при приеме Лазикс® в дозе от 10 мг до 100 мг (здоровые добровольцы). После внутривенного введения 20 мг препарата Лазикс® диуретический эффект развивается через 15 минут и продолжается около 3-х часов.
Взаимосвязь между внутрикcanальцевыми концентрациями несвязанного (свободного) фуросемида и его натрийуретическим эффектом носит форму сигмоидальной кривой с минимальной эффективной скоростью экскреции фуросемида, составляющей приблизительно 10 мкг/ мин. Поэтому продолжительность внутривенное введение фуросемида более эффективна, чем повторное болюсное введение. Кроме того, при превышении определенной болюсной дозы не наблюдается значимого увеличения эффекта. При снижении канальцевой секреции фуросемида или при связывании препарата с находящимся в просвете канальцев альбумином (например, при нефротическом синдроме) эффект фуросемида снижается.
Фармакокинетика
Объем распределения фуросемида составляет 0,1-0,2 л/кг массы тела и значительно варьирует в зависимости от основного заболевания. Фуросемид очень сильно связывается с белками плазмы крови (более 98%), главным образом с альбумином. Фуросемид выводится преимущественно в неизменном виде и главным образом путем секреции в проксимальных канальцах. После внутривенного введения фуросемида 60-70% введенной дозы выводится этим путем. Гликоуронированные метаболиты фуросемида составляют 10-20% от выводящегося почками препарата. Остальная доза выделяется через кишечник, по-видимому, путем билиарной секреции. Конечный период полувыведения фуросемида после внутривенного введения составляет приблизительно 1-1,5 часа. Фуросемид проникает через плацентарный барьер и выделяется в материнское молоко. Его концентрация у плода и новорожденного такие же, как и у матери.
Особенности фармакокинетики у отдельных групп больных
При печеночной недостаточности выведение фуросемида замедляется, а период полувыведения увеличивается; при выраженной печеночной недостаточности конечный период полувыведения может увеличиваться до 24 часов.
При нефротическом синдроме снижение плазменных концентраций протеинов приводит к повышению концентраций несвязанного фуросемида (его свободной фракции), в связи с чем возрастает риск развития ототоксических действия. С другой стороны диуретическое действие фуросемида у этих пациентов может быть уменьшено из-за связывания фуросемида с альбумином, находящимся в канальцах, и снижения канальцевой секреции фуросемида.
При гемодиализе и перитонеальном диализе и постоянном амбулаторном перитонеальном диализе фуросемид выводится незначительно.
При печеночной недостаточности период полувыведения фуросемида увеличивается на 30-90% главным образом вследствие увеличения объема распределения. Фармакокинетические показатели у этой категории пациентов могут сильно варьировать.
При сердечной недостаточности, тяжелой степени артериальной гипертензии и у лиц пожилого возраста выведение фуросемида замедляется вследствие снижения функции почек.
У недоношенных и доношенных детей выведение фуросемида может замедляться, что зависит от степени зрелости почек, метаболизм препарата у грудных детей также может быть замедлен, так как у них гликуронирующая способность печени является неполноценной. У детей, чей возраст после зачатия превышает 33 недели, конечный период полувыведения не превышает 12 часов. У грудных детей в возрасте двух месяцев и старше выведение фуросемида не отличается от такового у взрослых.
Показания к применению
– Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности.
– Отечный синдром при острой сердечной недостаточности.
– Отечный синдром при хронической почечной недостаточности.
– Острая почечная недостаточность, включая таковую при беременности и ожоги (для поддержания экскреции жидкости).
– Отечный синдром при нефротическом синдроме (при нефротическом синдроме на первом этапе стоит лечение основного заболевания).
– Отечный синдром при заболеваниях печени (при необходимости в дополнение к лечению антагонистами альдостерона).
– Гипертонический криз.
– Поддержание форсированного диуреза при отравлениях химическими соединениями, выводящимися почками в неизменном виде.
Противопоказания
– Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из компонентов препарата; у пациентов с аллергией на сульфонамиды (сульфаниламидные противомикробные агенты или препараты сульфонилмочевины) может развиваться кперекрестная аллергия на фуросемид.
– Почечная недостаточность при анурии, не отвечающей на введение фуросемида.
– Печеночная прекома и кома.
– Выраженная гипокалиемия (см. раздел "Побочное действие").
– Выраженная гипонатриемия.
– Гиперкальциемия у артериальной гипотензией или без нее) или дегидратация.
– Резко выраженные нарушения оттока мочи любой этиологии (включая доброкачественное поражение мочевыводящих путей).
– Беременность (см. раздел "Беременность и период грудного вскармливания").
– Период грудного вскармливания (см. раздел "Беременность и период грудного вскармливания").
С осторожностью
– При артериальной гипотензии.
– При состояниях, при которых чрезмерное снижение артериального давления является особенно опасным (стенозирующие поражения коронарных и/или мозговых артерий).
– При остром инфаркте миокарда (увеличение риска развития кардиогенного шока).
– При латентно протекающем или манифестированном сахарном диабете.
– При подагре.
– При гепаторенальном синдроме (то есть при функциональной почечной недостаточности, связанной с заболеваниями печени).
– При гипопротеинемии (например, при нефротическом синдроме, когда возможно уменьшение диуретического эффекта и повышение риска развития ототоксического действия фуросемида, подбор дозы у таких больных должен проводиться с особой осторожностью).
– При частичной обструкции мочевыводящих путей (гиперплазия предстательной железы, сужение мочеиспускательного канала).
– При повышенном риске развития расстройств водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния или в случае значительных дополнительных потерь жидкости (рвота, диарея, обильное потоотделение) (требуется мониторинг состояния водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния и, при необходимости, коррекция их нарушений до начала применения фуросемида).
– При панкреатите.
– При желудочковых нарушениях ритма сердца в анамнезе.
– При системной красной волчанке.
– У недоношенных детей (возможность формирования кальцийсодержащих камней в почках (нефролитиаз) и отложений солей кальция в паренхиме почек (нефрокальциноз); поэтому у таких детей необходим регулярный контроль функции почек и требуется проведение ультразвукового исследования почек.
– При одновременном назначении рисперидона у пациентов пожилого возраста с деменцией (риск увеличения смертности).
Беременность и период грудного вскармливания
Фуросемид проникает через плацентарный барьер, поэтому он не должен назначаться при беременности без строгих медицинских показаний. Если по жизненным показаниям препарат Лазикс® назначается беременным, то необходимо тщательное наблюдение за состоянием и развитием плода.
В период кормления грудью прием препарата Лазикс® противопоказан, т.к. он подавляет лактацию. Женщины не должны кормить грудью, если они принимают препарат Лазикс®.
Способ применения и дозы
Общие рекомендации
При применении препарата Лазикс® рекомендуется введение его в наименьших дозах, достаточных для достижения необходимого терапевтического эффекта.
Препарат Лазикс® вводится внутривенно и, в исключительных случаях, внутримышечно (когда невозможно его внутривенное введение или прием внутрь). Внутримышечное введение препарата не подходит для лечения острых состояний, таких как отек легких. Внутривенное введение препарата Лазикс® проводится только тогда, когда прием препарата внутрь невозможен или имеется нарушение всасывания препарата в тонком кишечнике, а также в случаях необходимости получения максимально быстрого эффекта. Внутривенное введение препарата Лазикс® всегда рекомендуется, как можно раньше, перейти на прием препарата Лазикс® внутрь.
При внутривенном введении препарат Лазикс® следует вводить медленно. Скорость внутривенного введения не должна превышать 4 мг в мин. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (с концентрацией креатинина в сыворотке > 5 мг/дл) рекомендуется, чтобы скорость внутривенного введения препарата Лазикс® не превышала 2,5 мг в мин. Для достижения оптимальной эффективности и подавления контрагрутляции (активации ренин-ангиотензивного и антинатрийуретического нейрогуморальных звеньев регуляции) более предпочтительным является продолжительное инфузионное внутривенное введение препарата Лазикс®, чем его повторное внутривенное болюсное введение. Если после одного или нескольких болюсных внутривенных введений доза оказалась недостаточной, то повторное введение препарата Лазикс® в виде инфузии, то более предпочтительным является введение низких доз с небольшими промежутками времени между введениями (приблизительно через 4 часа), чем внутривенное болюсное введение более высоких доз с большими промежутками времени между введениями.
Раствор для парентерального введения имеет pH около 9 и не обладает буферными свойствами. При pH ниже 7 возможно выпадение действующего вещества в осадок, поэтому при разведении препарата Лазикс® необходимо стремиться к тому, чтобы значение pH полученного раствора было от нейтрального до слабощелочного. Для разведения можно использовать 0,9 % раствор натрия хлорида. Разведенный раствор препарата Лазикс® должен применяться по возможности, сразу же после приготовления.
Рекомендованная максимальная суточная доза для внутривенного введения у взрослых составляет 1500 мг и у детей – 20 мг.
Продолжительность лечения у детей и взрослых определяется врачом индивидуально в зависимости от показаний.
Специальные рекомендации по режиму дозирования
Дети
У детей доза следует уменьшать в соответствии с массой тела. У детей рекомендованная доза для парентерального введения составляет 1 мг/кг/массы тела в сутки, но не более 20 мг/сутки.
Взрослые
Отечный синдром при заболеваниях печени
Препарат Лазикс® применяется в дополнение к лечению антагонистами альдостерона в случае их недостаточной эффективности. Для предотвращения развития осложнений, таких как нарушение водно-электролитной регуляции кровообращения, нарушение водно-электролитного баланса или кислотно-основного состояния, требуется тщательный подбор дозы с тем, чтобы потеря жидкости происходила постепенно (в начале лечения возможна потеря веса приблизительно на 0,5 кг массы тела в сутки). Внутривенное введение является абсолютно необходимым, то начальная доза для внутривенного введения составляет 20-40 мг.
Отечный синдром при хронической почечной недостаточности
Натрийуретическая реакция на препарат Лазикс® зависит от нескольких факторов, включая выраженность почечной недостаточности и содержание натрия в крови, поэтому эффект от дозы не может быть точно предсказуемым. У пациентов с хронической почечной недостаточностью требуется тщательный подбор дозы путем ее постепенного повышения с тем, чтобы потеря жидкости происходила постепенно (в начале лечения возможна потеря жидкости приблизительно до 2 л в сутки, что может составить до 280 ммоль Na^+ в сутки). У пациентов, находящихся на гемодиализе, обычно поддерживающая доза составляет 250-1500 мг/сут внутрь.
При внутривенном введении доза препарата Лазикс® может быть определена следующим образом: лечение начинают с внутривенно-капельного введения со скоростью 0,1 мг в минуту и затем постепенно увеличивают скорость введения каждые 30 минут в зависимости от терапевтического эффекта.
Острая почечная недостаточность (или поддержание выведения жидкости)
Перед началом лечения препаратом Лазикс® должны быть устранены гиповолемия, артериальная гипотензия и значимые нарушения водно-электролитного баланса и/или кислотно-основного состояния. Рекомендуется, чтобы пациент как можно раньше был переведен с внутривенного введения препарата Лазикс® на прием таблеток Лазикс® (доза таблеток Лазикс® зависит от подобранной дозы для внутривенного введения).
Рекомендуемая начальная доза для внутривенного введения составляет 40 мг. Если после ее введения не достигается необходимого диуретического эффекта, то препарат Лазикс® можно вводить в виде непрерывной внутривенной инфузии, начиная со скорости введения 50-100 мг в ч.
Отеки при нефротическом синдроме
Рекомендованная начальная доза составляет 20-40 мг в сутки. Необходимая доза подбирается в зависимости от диуретического эффекта. Суточная доза может вводиться однократно или делиться на несколько введений (см. раздел «Фармакокинетика» и Особые указания).
Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности
Рекомендованная начальная доза составляет 20-80 мг в сутки. Необходимая доза подбирается в зависимости от диуретического ответа. Рекомендуется, чтобы суточная доза делилась на 2-3 введения.
Отечный синдром при острой сердечной недостаточности
Рекомендованная начальная доза препарата Лазикс® составляет 20-40 мг в виде внутривенного болюсного введения. При необходимости доза препарата Лазикс® может корректироваться в зависимости от терапевтического эффекта.
Гипертонический криз
Рекомендованная начальная доза составляет 20-40 мг путем внутривенного болюсного введения. Доза может корректироваться в зависимости от эффекта.
Поддержание форсированного диуреза при отравлениях
Препарат Лазикс® применяется в дополнение к внутривенной инфузии электролитных растворов.
Рекомендованная начальная доза для внутривенного введения составляет 20-40 мг. Доза зависит от реакции на препарат Лазикс®. До и во время приема препаратом Лазикс® следует контролировать и восстанавливать потери жидкости и электролитов. В случае отравления веществами с кислой или щелочной реакцией их выведение может быть ускорено дополнительным ощелачиванием, либо увеличением кислотности мочи, соответственно.
Побочное действие
Частота встречаемости нежелательных реакций/лежелательных явлений (НР/НЯ) получена из данных литературы и клинических исследований. В случае, если частота встречаемости для одних и тех же НР/НЯ в литературных данных и данных из клинических исследований различалась, указывалась наибольшая частота встречаемости НР/НЯ.
Используется следующая градации частоты встречаемости НР/НЯ по классификации CIOMS (Совета международных медицинских научных организаций): *очень часто* ≥ 10 %; *часто* ≥ 1 % и < 10 %; *нечасто* ≥ 0,1 % и < 1 %; *редко* ≥ 0,01 % и < 0,1 %; *очень редко* < 0,01 %; *частота неизвестна* (определить частоту встречаемости НР/НЯ по имеющимся данным не представляется возможным).
Нарушения со стороны обмена веществ и питания
Очень часто
– Нарушение водно-электролитного баланса, включая протекающее с клинической симптоматикой. Симптомами, указывающими на развитие нарушений водно-электролитного баланса, могут быть головная боль, судороги, тетания, мышечная слабость, нарушения сердечного ритма и диспепсические расстройства. Такие нарушения могут развиваться или постепенно (в течение длительного времени) или быстро (в течение очень короткого времени, например, в случае применения высоких доз фуросемида пациентами с нормальной функцией почек). Факторами, способствующими развитию нарушений водно-электролитного баланса, являются основные заболевания (например, цирроз печени или сердечная недостаточность); сопутствующая терапия средствами, изменяющими водно-электролитный баланс; неправильное питание и питьевой режим; рвота, диарея, обильное потоотделение.
– Дегидратация и гиповолемия (снижение объема циркулирующей крови), особенно у пациентов пожилого возраста, которая может привести к гемоконцентрации с тенденцией к развитию тромбозов (см. ниже подраздел «Нарушения со стороны сосудов»).
– Повышение концентрации креатинина в крови.
– Повышение концентрации триглицеридов в сыворотке крови.
Часто
Гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия, повышение концентрации холестерина в крови, увеличение концентрации мочевой кислоты в крови и развитие приступа подагры.
Нечасто
Снижение толерантности к глюкозе. Возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета (см. раздел «Особые указания).
Частота неизвестна
Гипокальциемия, гипомагниемия, повышение концентрации мочевины в крови, метаболический алкалоз, псевдосиндром Бартера при неправильном и/или длительном применении фуросемида.
Нарушения со стороны сосудов
Очень часто (для внутривенной инфузии)
Снижение артериального давления (АД), включая ортостатическую гипотензию.
Редко
Васкулит.
Частота неизвестна
Тромбоз.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
Часто
Увеличение объема мочи.
Редко
Тубулоинтерстициальный нефрит.
Частота неизвестна
Увеличение содержание натрия и хлоридов в моче; задержка мочи (у пациентов с частичной обструкцией мочевыводящих путей, см. раздел «Особые указания); нефрокальциноз/нефролитиаз у недоношенных детей (см. раздел «Особые указания); почечная недостаточность (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами).
Нарушения со стороны пищеварительной системы
Нечасто
Тошнота.
Редко
Рвота, диарея.
Очень редко
Острый панкреатит.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
Очень редко
Холестаз, увеличение активности кленочечных трансаминаз.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения
Нечасто
Нарушения слуха, обычно транзиторные, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, гипопротеинемией (например, при нефротическом синдроме) и/или при слишком быстром внутривенном введении фуросемида. Были зарегистрированы случаи развития глухоты, иногда необратимой, после приема фуросемида внутрь или его внутривенного введения.
Редко
Шум в ушах.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Нечасто
Кожный зуд, крапивница, сыпь, буллезный дерматит, многоформная эритема, пемфигоид, экссфолиативный дерматит, пурпура, реакции фотосенсибилизации.
Частота неизвестна
Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, DRESS-синдром: лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами.
Нарушения со стороны иммунной системы
Редко
Тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции вплоть до развития анафилактического шока.
Частота неизвестна
Утяжеление течения или обострение системной красной волчанки.
Нарушения со стороны нервной системы
Часто
Печеночная энцефалопатия у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания).
Редко
Парестезии.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
Часто
Гемоконцентрация.
Нечасто
Тромбоцитопения.
Редко
Лейкопения, эозинофилия.
Очень редко
Агранулоцитоз, апластическая анемия или гемолитическая анемия.
Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани
Частота неизвестна: отмечались случаи рабдомиолиза, часто связанные с тяжелой гипокалиемией (см. раздел «Противопоказания).
Врожденные, наследственные и генетические нарушения
Частота неизвестна
Повышенный риск незращения артериального протока, когда фуросемид вводится недоношенным детям в течение первых недель жизни.
Общие расстройства и нарушения в месте введения
Редко
Лихорадка.
Частота неизвестна
После внутривенного введения возможна местная реакция в виде боли.
Так как некоторые побочные реакции (такие как изменение картины крови, тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции, тяжелые кожные аллергические реакции) при определенных условиях могут угрожать жизни пациентов, то при появлении любых побочных эффектов необходимо немедленно сообщить о них врачу.
Передозировка
Клиническая картина острой или хронической передозировки препарата зависит в основном от степени и последствий потери жидкости и электролитов; передозировка может проявляться гиповолемией, дегидратацией, гемоконцентрацией, нарушениями сердечного ритма и проводимости (включая атриовентрикулярную блокаду и фибрилляцию желудочков). Симптомами данных расстройств являются снижение артериального давления, прогрессирующее вплоть до развития шока, острая почечная недостаточность, тромбоз, делириозное состояние, явный паралич, апатия и спутанность сознания.
Лечение направлено на коррекцию клинически значимых нарушений водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния под контролем содержания электролитов в сыворотке крови, показателей кислотно-основного состояния, гематокрита, а также на предотвращение или терапию возможных серьезных осложнений, развивающихся на фоне этих нарушений.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Перекрестные комбинации
– Хлорталидон – внутривенная инфузия фуросемида в течение 24-часового периода после применения хлорталидона может приводить к гипермии кожных покровов, обильному потоотделению, беспокойству, тошноте, повышению артериального давления и тахикардии. Поэтому применение фуросемида одновременно с хлорталидатом не рекомендуется.
– Аминогликозиды – замедление выведения аминогликозидов почками при их одновременном применении с фуросемидом и увеличение риска развития ототоксического и нефротоксического действия аминогликозидов. По этой причине следует избегать применения этой комбинации препаратов, за исключением случаев, когда это необходимо по жизненным показаниям, причем в этом случае требуется коррекция (уменьшение) поддерживающих доз аминогликозидов.
Комбинации, при применении которых следуем соблюдать осторожность
– Ототоксичные лекарственные средства – фуросемид потенциирует их ототоксичность. Так как это может приводить к необратимому повреждению органа слуха, такие средства могут применяться одновременно с фуросемидом только по строгим медицинским показаниям.
– Циспластин – при одновременном применении с фуросемидом имеется риск развития ототоксического действия. Кроме этого, возможно увеличение нефротоксического действия циспластина при применении фуросемида для проведения форсированного диуреза при использовании циспластина. Фуросемид не применяется в низких дозах (например, 40 мг у пациентов с нормальной функцией почек) и в сочетании с достаточной гидратацией пациентов.
– Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II – применение ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II у пациентов, предварительно получавших лечение петлевыми диуретиками, может привести к снижению выведения натрия и увеличению концентрации ионов Na^+ в сыворотке крови. Это может приводить к развитию выраженной артериальной гипотензии, а также к увеличению концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови, что увеличивает риск развития его токсического действия, включая его повреждающее воздействие на сердце и нервную систему. Поэтому при применении этой комбинации требуется мониторирование содержания натрия в сыворотке крови.
– Рисперидон – необходимо соблюдать осторожность, тщательно взвешивая соотношение риска и пользы, перед применением сочетанной терапии фуросемидом с рисперидоном, поскольно данное сочетание может увеличивать смертность у пациентов пожилого возраста с деменцией, получавших одновременно лечение рисперидоном и фуросемидом.
– Левотироксин – фуросемид в высоких дозах может ингибировать связывание тиреоидных гормонов с белками-носителями и, таким образом, приводить к начальному транзиторному увеличению содержания свободных тиреоидных гормонов, а затем, в целом, к снижению общего уровня тиреоидных гормонов. При применении данной комбинации следует контролировать уровни тиреоидных гормонов.
Взаимодействия, которые следуем принимать во внимание
– Сердечные гликозиды, препараты, вызывающие удлинение интервала QT – в случае развития на фоне введения фуросемида нарушений водно-электролитного баланса (гипокалиемия или гипомагниемия) увеличивается токсическое действие сердечных гликозидов и средств, вызывающих удлинение интервала QT (возрастает риск развития нарушений ритма сердца).
– Гликокортикостероиды, карбеноксолон, препараты солодки в больших количествах и продолжительное применение слабительных при сочетании с фуросемидом увеличивают риск развития гипокалиемии.
– Лекарственные средства с нефротоксическим действием – при сочетании с фуросемидом увеличивается риск развития их токсического действия.
– Высокие дозы нейроплегических (вызывающихся преимущественно почками) – в сочетании с фуросемидом увеличивается риск нефротоксического действия цисфалоспоринов.
– Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) – при сочетании с фуросемидом ацетилсалициловую кислоту, могут уменьшить диуретическое действие фуросемида. У пациентов с гиповолемией и дегидратацией (в том числе и на фоне приема фуросемида) НПВП могут вызвать развитие острой почечной недостаточности. Фуросемид может увеличивать токсичность салицилатов.
– Фенитоин – уменьшение диуретического действия фуросемида.
– Гипотензивные средства, диуретики или другие средства, способные снижать артериальное давление - при сочетании с фуросемидом возможно более выраженное снижение артериального давления.
– Пробенецид, метотрексат или другие препараты, которые, как и фуросемид, экскретируются в почечных канальцах, могут уменьшить эффекты фуросемида (одновременный прием почечной экскреции); с другой стороны фуросемид может уменьшить экскрецию некоторых препаратов. Это может привести к снижению выведения фуросемида, так и увеличивает риск развития побочных эффектов как фуросемида, так и принимаемых одновременно с ним вышеуказанных лекарственных средств.
– Гипотензивные лекарственные средства (и для приема внутрь, и инсулин), прессорные амины (эпинефрин, норэпинефрин) – ослабление эффектов при сочетании с фуросемидом.
– Теофиллин, диазоксид, курареподобные миорелаксанты - усиление эффектов при сочетании с фуросемидом.
– Сукральфат – снижение степени всасывания фуросемида (между приемом внутрь (не относится к данной лекарственной форме) и ослабление его эффекта (фуросемид при приеме внутрь и сукральфат должны приниматься с интервалом не менее двух часов).
– Циклоспорин А – при сочетании с фуросемидом увеличивается риск развития подагрического артрита вследствие гиперурикемии, вызываемой фуросемидом, и нарушения экскреции урата почками под влиянием циклоспорина.
– Рентгеноконтрастные вещества – у пациентов с высоким риском развития нефропатии на введение рентгеноконтрастных препаратов, получавших фуросемид, наблюдалась более высокая частота нарушений функции почек после введения рентгеноконтрастных препаратов, по сравнению с пациентами с высоким риском развития нефропатии, не получавших фуросемид. Поэтому перед введением рентгеноконтрастного препарата проводилось только внутривенное введение жидкости (гидратация).
– Вводимый внутривенно препарат Лазикс® имеет слегка щелочную реакцию, поэтому его нельзя смешивать с лекарственными средствами с pH менее 5,5.
Особые указания
Перед началом лечения препаратом Лазикс® следует исключить наличие резко выраженных нарушений оттока мочи, в том числе и одностороннего. Пациенты с частичными нарушениями оттока мочи должны тщательно наблюдаться, особенно в начале лечения препаратом Лазикс®. Во время лечения препаратом Лазикс® требуется проведение регулярного контроля содержания натрия, калия и концентрации креатинина в сыворотке крови; особенно тщательный контроль должен проводиться у пациентов с высоким риском развития нарушений водно-электролитного баланса в случаях дополнительных потерь жидкости и электролитов (например, вследствие рвоты, диареи или интенсивного потоотделения). До и во время лечения препаратом Лазикс® необходимо контролировать и, в случае возникновения, устранять гиповолемию или дегидратацию, а также клинически значимые нарушения водно-электролитного баланса и/или кислотно-основного состояния, для чего может потребоваться кратковременное прекращение лечения препаратом Лазикс®. При лечении препаратом Лазикс® всегда целесообразно употреблять пищу, богатую калием (например, картофель, томаты, помидоры, цветную капусту, шпинат, сухофрукты и т.д.). В некоторых случаях может быть показан прием препаратов калия или прием калийсберегающих препаратов. У пациентов с гипопротеинемией, например, связанной с нефротическим синдромом, требуется осторожное применение препарата Лазикс®. Возможно ослабление эффективности фуросемида и увеличение его ототоксичности). У недоношенных детей требуется регулярный контроль функции почек и ультразвуковое исследование почек (возможность нефролитиаза и нефрокальциноза). Наблюдались большая частота смертельных исходов у пациентов пожилого возраста с деменцией, одновременно получавших лечение рисперидоном и фуросемидом, по сравнению с пациентами, получавшими или только фуросемид, или только рисперидон. Патофизиологический механизм этого эффекта не установлен.
Одновременное применение рисперидона с другими диуретиками (тиазидными диуретиками и калий-сберегающими диуретиков) не ассоциировалось с увеличением смертности у пациентов пожилого возраста с деменцией. У пациентов пожилого возраста с деменцией следует с осторожностью, тщательно взвешивая соотношение пользы и риска, применять фуросемид в распорядке одновременно. Так как дегидратация является общим фактором риска увеличения смертности, при принятии решения о применении этой комбинации у пациентов пожилого возраста с деменцией следует избегать дегидратации пациентов.
Возможно утяжеление течения или обострение системной красной волчанки. Подбор режима дозирования пациентам с асцитом на фоне цирроза печени нужно проводить в стационаре (нарушения водно-электролитного баланса могут повлечь развитие печеночной комы).
Указания по совместимости
Препарат Лазикс® не должен смешиваться в одном шприце с другими лекарственными средствами.
Экстренные мероприятия при развитии анафилактического шока
Как правило, рекомендуется следующие мероприятия:
при первых признаках (резкая слабость, холодный пот, тошнота, цианоз) *прекратить инъекцию, оставив иглу в вене.* Наряду с другими обычными неотложными мероприятиями необходимо обеспечить низкое положение головы и туловища и подключить к дыхательным путям.
Неотложные медикаментозные мероприятия (рекомендации по дозировке расчитаны на взрослого пациента с нормальной массой тела; при течении детей дозировку следует уменьшить пропорционально массе тела)
Немедленное внутривенное введение эпинефрина (адреналина): после разведения 1 мл стандартного раствора адреналина 1:1000 до 10 мл вначале медленно вводят 1 мл полученного раствора (=0,1 мг адреналина) под контролем частоты сердечных сокращений, АД и сердечного ритма. При необходимости, введение эпинефрина может быть продолжено путем внутривенной инфузии. Одновременно с введением эпинефрина производится внутривенное введение глюкокортикостероидов (250-1000 мг метилпреднизолона или преднизолона), которое при необходимости может повторяться. Помимо этих мероприятий для поддержания жизненно важных функций проводится внутривенное инфузионное введение плазмозаменителей и/или электролитных растворов. При необходимости: искусственное дыхание, ингаляция кислорода, антигистаминные средства.
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами или потенциально опасными видами деятельности.
Некоторые побочные эффекты (например, значительное снижение АД) могут нарушать способность к концентрации внимания и снижать скорость психомоторных реакций, что может быть опасным при управлении транспортными средствами или при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности. Особенно это относится к периоду начала лечения или повышения дозы препарата, а также к случаям одновременного приема гипотензивных средств или алкоголя. В таких случаях не рекомендуется управлять транспортными средствами или заниматься потенциально опасными видами деятельности.
Формы выпуска
Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл.
По 2 мл препарата в ампулы темного стекла (тип II) с точкой разлома.
По 10 ампул в индивидуальную контурную ячейковую упаковку без покрытия (поддон).
По 1 поддону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Условия хранения
При температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности
3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Условия отпуска
Отпускают по рецепту.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:
Санофи Индиа Лимитед, Индия.
Производитель/Выпускающий контроль качества:
Санофи Индиа Лимитед, Индия. Sanofi India Limited, India, C/o. M/s. Samruddh Pharmaceuticals Pvt. Ltd. Plot Nр J-174 & J-168, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist. Thane – 401 506, India.
Претензии потребителей направлять по адресу в России:
АО "Санофи Россия".
125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.
Телефон: (495) 721-14-00.
Факс: (495) 721-14-11.

Инструкция действительна с 19.08.2015