

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ФУРОСЕМИД, ТАБЛЕТКИ, 40 мг	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ФУРОСЕМИД, 40 мг, таблетки
Фуросемид / Furosemide

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ФУРОСЕМИД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ФУРОСЕМИД.
3. Прием препарата ФУРОСЕМИД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ФУРОСЕМИД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ФУРОСЕМИД,
и для чего его применяют**

Лекарственный препарат ФУРОСЕМИД содержит действующее вещество фуросемид, который оказывает мочегонное действие, способствуя выведению жидкости из организма и таким образом снижая артериальное давление.

ФУРОСЕМИД применяется при:

- отеках сердечного или почечного происхождения;
- отеках печеночного происхождения, обычно в сочетании с калийсберегающими диуретиками;
- повышенном артериальном давлении у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

**2. О чем следует знать перед приемом
препарата ФУРОСЕМИД**

Не принимайте препарат ФУРОСЕМИД, если:

- у вас аллергия на фуросемид, сульфонамиды или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у вас состояние, при котором в результате избыточной потери жидкости уменьшается объем циркулирующей крови в организме;
- у вас выраженный дефицит калия;
- у вас выраженный дефицит натрия;
- у вас нарушение функции головного мозга вследствие хронического поражения печени (печеночная энцефалопатия);
- у вас проблемы с почками или снижено выделение мочи;
- у вас проблемы с печенью;

- у вас непереносимость некоторых сахаров (см. раздел «Этот лекарственный препарат содержит лактозу»);
- вы принимаете препараты лития;
- вы кормите ребенка грудью;
- вы беременны.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ФУРОСЕМИД.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ФУРОСЕМИД проконсультируйтесь с лечащим врачом. Особая осторожность при приеме препарата ФУРОСЕМИД требуется, если:

- у вас очень низкое артериальное давление;
- у вас сахарный диабет. Во время терапии препаратом ФУРОСЕМИД необходимо проводить регулярный контроль уровня сахара в крови;
- у вас подагра (заболевание, при котором мочевая кислота накапливается в суставах и сухожилиях в виде кристаллов. Эти кристаллы вызывают воспалительную реакцию. В результате воспаления развивается припухлость кожи у определенных суставов, ее повышенную чувствительность и болезненность даже при легком прикосновении. При движении вы можете испытывать сильную боль в суставе);
- у вас нарушение мочеиспускания (например, при увеличении простаты, обструкции мочевыводящих путей, сужении мочеточника). В этом случае препарат ФУРОСЕМИД можно принимать только при наличии свободного оттока мочи, поскольку повышенное выделение мочи может привести к перерастяжению мочевого пузыря;
- у вас снижено содержание белка в крови (например, при некоторых заболеваниях почек); врач подберет необходимую дозу препарата ФУРОСЕМИД;
- вы страдаете циррозом печени и нарушением функции почек одновременно;
- у вас наблюдается состояние, когда чрезмерное снижение артериального давления является особенно опасным (например, пациенты с нарушением мозгового кровообращения или ишемической болезнью сердца);
- вы пожилой человек или вы принимаете другие лекарственные препараты, которые могут вызывать снижение артериального давления, или если у вас есть другие заболевания, которые могут вызывать снижение артериального давления.

С осторожностью у недоношенных детей (риск кальциноза почечной ткани и образования камней в почках; необходима функциональная проверка почек и ультразвуковое исследование почек).

С осторожностью у недоношенных детей с респираторным дистресс-синдромом; лечение фуросемидом может увеличить риск определенного порока сердца (сохранение артериального протока между аортой и легочной артерией после рождения, так называемый «открытый артериальный проток») в первые несколько недель жизни.

Во время лечения иммунная система также может воспринимать собственные ткани как чужеродные и повреждать их (так называемое «аутоиммунное заболевание»). Данное состояние может быть опасным для жизни. Если это произойдет, ваш врач прекратит лечение и вам могут назначить другое лечение.

Во время лечения вы будете регулярно сдавать анализ крови, включая анализ крови на сахар и находиться под тщательным наблюдением врача.

Особенно тщательный мониторинг необходим у пациентов с нарушением баланса электролитов (например, из-за рвоты, диареи или сильного потоотделения). Терапию препаратом ФУРОСЕМИД, возможно, придется прервать до тех пор, пока соответствующие показатели крови и электролитов или кислотно-щелочной баланс не будут скорректированы должным образом.

Потеря веса, вызванная увеличением диуреза, не должна превышать 1 кг в сутки.

Если у вас наблюдается увеличенный диурез, вам не следует применять нестероидные противовоспалительные препараты (препараты для лечения боли и воспаления), поскольку они могут вызвать острую почечную недостаточность.

Во время терапии препаратом ФУРОСЕМИД необходимо придерживаться диеты богатой калием (например, употреблять в пищу нежирное мясо, картофель, бананы, помидоры, цветную капусту, шпинат, сухофрукты).

Если вы принимаете препарат ФУРОСЕМИД в течение длительного периода времени, при необходимости вам может потребоваться прием витамина В1, чтобы компенсировать его потерю. Витамин В1 поддерживает работу сердца.

Другие препараты и препарат ФУРОСЕМИД

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без рецепта.

Обязательно сообщите врачу, если вы принимаете следующие препараты:

- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) для облегчения боли или лечения воспаления. Совместное применение данных лекарственных препаратов может привести к серьезным проблемам с почками;
- фенитоин (препарат для лечения судорог);
- сукральфат (препарат для лечения язвы желудка), лекарственные препараты необходимо принимать с интервалом не менее 2-х часов;
- алискирен (препарат от высокого артериального давления);
- диуретики (препараты, которые используются для увеличения объема выводимой из организма с мочой жидкости);
- некоторые обезболивающие препараты (называемые «анестетиками») и миорелаксанты типа кураре (используемые для расслабления мышц во время анестезии), действие которых усиливается препаратом ФУРОСЕМИД. Следует сообщить своему лечащему врачу, если вам предстоит операция с применением анестезии;
- антикоагулянты (препараты, которые предотвращают образование тромбов), такие как варфарин;
- пробенецид (применяется при подагре);
- метотрексат (применяется для лечения ревматоидного артрита, псориаза и онкологических заболеваний);
- теофиллин (препарат для лечения заболеваний органов дыхания);
- слабительные препараты, глюкокортикоиды («кортизон»), карбенексолон, адренокортикотропный гормон (АКТГ), салицилаты, амфотерицин В или пенициллин G: одновременное применение с фуросемидом может привести к выраженному дефициту калия (риск тяжелых потерь калия);
- терфенадин (препарат от аллергии) и некоторые препараты для лечения нарушений сердечного ритма (например, амиодарон, соталол). В результате терапии препаратом ФУРОСЕМИД может развиваться дефицит калия или магния, повышается чувствительность сердечной мышцы к некоторым сердечным препаратам (так называемым «сердечным гликозидам»). Также существует повышенный риск развития сердечных аритмий (включая трепетание-мерцание), если одновременно с нарушением баланса электролитов принимаются препараты, которые могут вызывать изменения на электрокардиографии (удлинение интервала QT);
- канамицин, гентамицин, тобрамицин (антибиотики);
- аминогликозиды, цефалоспорины, полимиксины (антибиотики). Совместное применение данных лекарственных препаратов может привести к серьезным проблемам с почками;
- цисплатин (препарат для лечения рака), существует риск повреждения слуха при одновременном применении с фуросемидом;

- если вам предстоит сделать инъекцию контрастного вещества, содержащего йод, например, для рентгена или компьютерной томографии;
- адреналин, норадреналин (препараты для лечения низкого артериального давления, шоковых состояний или астмы);
- препараты для лечения сахарного диабета (такие как инсулин, метформин);
- циклоспорин (лекарственные препараты, влияющие на иммунную систему), одновременное применение с фуросемидом связано с повышенным риском воспаления суставов, вызванного подагрой;
- препараты лития (препараты для лечения мании или депрессии), одновременное применение с фуросемидом может усиливать нежелательные реакции лития на сердце и нервную систему;
- салицилаты в высокой дозе (препараты для уменьшения боли, лихорадки или воспаления, например, аспирин), нежелательные реакции данных препаратов на центральную нервную систему могут усиливаться при одновременном применении с фуросемидом;
- рисперидон (препарат для лечения шизофрении);
- левотироксин (препарат для лечения заболеваний и нарушений функции щитовидной железы).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ФУРОСЕМИД не следует применять во время беременности. Не исключено, что препарат ФУРОСЕМИД может нанести вред плоду. Врач тщательно рассмотрит имеющиеся преимущества лечения перед потенциальным риском для будущего ребенка и, если вы беременны, назначит вам препарат только в случае крайней необходимости.

Грудное вскармливание

Поскольку ФУРОСЕМИД проникает в грудное молоко и может подавлять лактацию, грудное вскармливание противопоказано во время лечения. Если лечение препаратом ФУРОСЕМИД необходимо в период лактации, перед началом терапии грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ФУРОСЕМИД может вызывать нежелательные реакции, такие как сонливость, нарушения зрения, значительное снижение артериального давления, и, таким образом, может оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами. Особенно это относится к периоду начала лечения или повышению дозы препарата, а также к случаям одновременного приема препаратов, снижающих артериальное давление, или алкоголя. Откажитесь от управления транспортным средством и работы с механизмами при плохом самочувствии.

Этот лекарственный препарат содержит лактозу.

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата ФУРОСЕМИД

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

При отеках сердечного, почечного или печеночного происхождения:

- среднетяжелое состояние - ½ - 1 таблетка в день;
- тяжелое состояние - 2-3 таблетки в день в 1 или 2 приема, либо 3-4 таблетки в день в

2 приема.

При повышенном артериальном давлении и хронической почечной недостаточности:

- по ½ - 3 таблетки в день в 1 или 2 приема в сочетании с другими препаратами для снижения артериального давления.

Данная лекарственная форма не имеет линию разлома (риску), для разламывания таблетки на две равные дозы. Если вам необходимо принимать фуросемид в дозе 20 мг, вам необходимо использовать препараты фуросемид других производителей в лекарственной форме «таблетки 20 мг» с разделительной риской.

Применение у детей и подростков

Рекомендуемая суточная доза составляет 1-2 мг на 1 кг массы тела в 1 или 2 приема, но не более 40 мг (1 таблетка) в день.

Применение у пожилых пациентов (старше 65 лет)

Выбор дозы и ее регулирование у пациентов пожилого возраста необходимо проводить с осторожностью, начиная обычно с нижнего уровня терапевтического диапазона доз.

Способ применения

Препарат ФУРОСЕМИД следует принимать внутрь до еды, запивая водой.

Если вы приняли препарата ФУРОСЕМИД больше, чем предусмотрено

При случайной передозировке или при подозрении на передозировку следует немедленно обратиться к врачу.

Признаки острой или хронической передозировки зависят от степени потери солей и жидкости. К симптомам передозировки относится резкое снижение артериального давления и нарушения кровообращения, электролитные нарушения (например, снижение уровня калия, натрия и хлоридов) или повышение значения рН крови.

Выраженные потери жидкости могут привести к «обезвоживанию» и, как следствие снижения количества циркулирующей крови, к циркуляторному коллапсу и сгущению крови со склонностью к тромбообразованию. При быстрой потере воды и электролитов может наблюдаться спутанность сознания.

Если вы забыли принять препарат ФУРОСЕМИД

Если вы забыли принять препарат ФУРОСЕМИД, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили прием препарата ФУРОСЕМИД

Не прерывайте лечение препаратом ФУРОСЕМИД без консультации с врачом. Продолжительность лечения определит ваш лечащий врач.

При наличии вопросов по применению препарата ФУРОСЕМИД обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам ФУРОСЕМИД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили любую из следующих нежелательных реакций, поскольку вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- тяжелая аллергическая реакция, признаками которой могут быть отек лица, губ, языка и/или горла, что приводит к затруднению дыхания или глотания, кожная сыпь (крапивница), ангионевротический отек (включая отек лица);
- высыпания на коже, которые могут быть в виде волдырей и выглядеть как маленькие мишени (центральные темные пятна, окруженные более светлым участком, с темным кольцом по краю - мультиформная эритема);
- пемфигоид - редкое заболевание кожи с образованием больших заполненных жидкостью волдырей на коже. Они часто возникают на участках кожи в месте сгибания (разгибания)

сустава, например, на руках, в подмышках, на ногах, в нижней части живота и в паху (область между животом и бедром);

- сыпь красного цвета, покрывающая значительные участки кожи (эксфолиативный дерматит);
- распространенная сыпь с волдырями и отслаиванием кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и наружных половых органов (синдром Стивенса-Джонсона) и более тяжелая форма, при которой наблюдается сильное отслаивание кожи (более 30% поверхности тела — токсический эпидермальный некролиз);
- острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) – тяжелая кожная реакция, характеризующаяся быстрым появлением красных участков кожи с небольшими пустулами (маленькие пузырьки, заполненные белой / желтой жидкостью);
- гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, опуханием желез и отклонениями результатов анализа крови (включая увеличение количества определенного типа белых клеток крови – лейкоцитов (эозинофилия) и повышение активности ферментов печени) (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами — DRESS-синдром).

Другие возможные нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- нарушение баланса электролитов (в том числе симптоматический), снижение объема крови и обезвоживание (особенно у пациентов пожилого возраста), повышение уровня креатинина в крови, увеличение содержания жиров в крови (триглицеридов);
- снижение артериального давления и нарушение кровообращения.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- уменьшение содержания воды в крови относительно количества клеток крови (гемоконцентрация);
- низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия, может вызывать утомляемость, спутанность сознания, подергивание мышц, судороги и потерю сознания), хлора, калия (гипокалиемия, может вызывать мышечную слабость, подергивания и изменение сердечной деятельности);
- повышение уровня холестерина в крови;
- повышение уровня мочевой кислоты в крови (может привести к приступам подагры);
- нарушение функции головного мозга, возникающее у пациентов с тяжелым нарушением функции печени (печеночная энцефалопатия);
- увеличение объема мочи. Чрезмерное мочеиспускание может привести к «обезвоживанию» и, как следствие, к сгущению крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- уменьшение количества тромбоцитов (клеток, которые участвуют в свертывании крови) в крови;
- зуд кожи и слизистых оболочек;
- повышение уровня сахара в крови;
- нарушения зрения, иногда также ухудшение существующей близорукости;
- ухудшение слуха (временное), глухота (иногда необратимая);
- тошнота;
- зуд, крапивница, сыпь, с образованием волдырей или отслоением кожи (буллезный дерматит), пурпура (высыпания пурпурного цвета на коже или слизистых, обусловленные кровотечением), повышенная чувствительность к свету.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- уменьшение количества белых клеток крови (лейкоцитов), повышение количества некоторых видов лейкоцитов в крови (эозинофилия);
- покалывание или онемение конечностей. После приема очень высоких доз наблюдались спутанность сознания и летаргия;

- внезапный или постоянный звон в ушах;
- воспаление кровеносных сосудов, часто сопровождающееся кожными высыпаниями;
- рвота, диарея;
- тяжелые нарушения функции почек (тубулоинтерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности));
- повышение температуры тела;
- обезвоживание.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- чрезмерный распад эритроцитов, вызывающий разновидность анемии, или малокровия (гемолитическая анемия). Признаки включают: усталость, головные боли, одышку, головокружение, бледность и пожелтение кожи и белков глаз; склонность к инфекции и выраженная общая симптоматика (апластическая анемия, агранулоцитоз).
- воспаление поджелудочной железы, вызывающее сильную боль в животе и спине;
- застой желчи и повышение некоторых показателей печени (трансаминаз).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- аутоиммунная реакция, которая может привести к воспалительным изменениям во всех органах, болям в суставах, изменениям кожи и проблемам с почками (так называемые «системная красная волчанка»);
- снижение уровня кальция и магния в крови; увеличение уровня мочевины в крови. В результате потери электролитов и жидкости может развиваться метаболическое нарушение кислотно-щелочного баланса (метаболический алкалоз) или усугубиться уже имеющийся алкалоз;
- псевдо-синдром Барттера, вызванный длительным приемом фуросемида;
- образование тромба, проблемы с кровообращением, которые проявляются прежде всего головными болями, головокружением, нечеткостью зрения, сухостью во рту и жаждой;
- реакция кожи, имитирующая красный плоский лишай (лихеноидная реакция);
- слабость мышц, болезненность, боль или разрыв мышц или окрашивание мочи в красно-коричневый цвет, особенно если это сопровождается недомоганием или высокой температурой тела. Это состояние может быть обусловлено патологическим разрушением мышечной ткани (рабдомиолиз);
- затруднение оттока мочи (например, в случае увеличения простаты, застоя мочи в почках, сужения мочеточника);
- увеличение концентрации натрия и хлоридов в моче;
- задержка мочи;
- образование отложений солей кальция в почечной ткани и образование камней в почках; почечная недостаточность (у недоношенных детей);
- у недоношенных детей с респираторным дистресс-синдромом, лечение фуросемидом может увеличить риск определенного порока сердца (сохранение артериального протока между аортой и легочной артерией после рождения; так называемый «открытый артериальный проток») в первые несколько недель жизни.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ФУРОСЕМИД

Храните в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света.

Храните при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте остатки препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка содержит *действующее вещество* – фуросемид - 40,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, магния стеарат, картофельный крахмал.

Внешний вид препарата ФУРОСЕМИД и содержимое упаковки

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

Одну или пять контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.