Инструкция по применению
Фуросемид-Реневал Таблетки 40 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Обновление ПФК АО
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Фуросемид
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 40 мг

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской и риской.

Действующее вещество

Фуросемид

Состав

На одну таблетку: Действующее вещество: Фуросемид 40,00 мг Вспомогательные вещества: крахмал картофельный 56,88 мг лактозы моногидрат 53,00 мг крахмал прежелатинизированный кукурузный 7,00 мг тальк 2,40 мг кремния диоксид коллоидный (аэросил) 0,40 мг магния стеарат 0,32 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Фуросемид быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации в крови (Tmax) составляет от 1 до 15 часов. Биодоступность фуросемида у здоровых добровольцев составляет примерно 50-70%. У пациентов биодоступность фуросемида может снижаться до 30% так как на нее могут влиять различные факторы включая основное заболевание. Распределение Объем распределения фуросемида составляет 01-02 л/кг массы тела. Фуросемид связывается с белками плазмы крови (более 98%) в основном с альбуминами. Метаболизм/Выведение Фуросемид выводится преимущественно в неизмененном виде и главным образом путем секреции в проксимальных канальцах. Глюкуронированные метаболиты фуросемида составляют 10-20% от выводящегося почками препарата. Остальная доза выделяется через кишечник по-видимому путем билиарной секреции. Конечный период полувыведения фуросемида составляет приблизительно 1-15 часа. Фуросемид проникает через плацентарный барьер и выделяется в материнское молоко. Его концентрации у плода и новорожденного такие же как и у матери. Особенности фармакокинетики у отдельных групп пациентов При почечной недостаточности выведение фуросемида замедляется а период полувыведения увеличивается, при выраженной почечной недостаточности конечный период полувыведения может увеличиваться до 24 часов. При нефротическом синдроме снижение плазменных концентраций протеинов приводит к повышению концентрации несвязанного фуросемида (его свободной фракции) в связи с чем возрастает риск развития ототоксического 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 диализефуросемид 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 значительно варьировать. При сердечной недостаточности тяжелой артериальной гипертензии и у пациентов пожилого возраставыведение фуросемида замедляется вследствие снижения функции почек.

Показания

- Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности, - отечный синдром при хронической почечной недостаточности, - острая почечная недостаточность включая таковую при беременности и ожогах (для поддержания экскреции жидкости), - отечный синдром при нефротическом синдроме (при нефротическом синдроме на первом плане стоит лечение основного заболевания), - отечный синдром при заболеваниях печени (при необходимости в дополнение к лечению антагонистами альдостерона), - артериальная гипертензия.

Способ применения и дозы

Общие рекомендации Таблетки следует принимать натощак не разжевывая и запивая достаточным количеством воды. При назначении препарата Фуросемид рекомендуется принимать его в наименьших дозах достаточных для достижения необходимого терапевтического эффекта. Рекомендованная максимальная суточная доза для взрослых составляет 1500 мг а у детей - 40 мг. Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально в зависимости от показаний. Специальные рекомендации по режиму дозирования Дети У детей рекомендованная суточная доза для приема внутрь составляет 2 мг/кг массы тела (но не более 40 мг в сутки). Взрослые • Отечный синдром при заболеваниях печени Фуросемид применяется в дополнение к лечению антагонистами альдостерона в случае их недостаточной эффективности. Для предотвращения развития осложнений таких как нарушение ортостатической регуляции кровообращения нарушения водно-электролитного баланса или кислотно-основного состояния требуется тщательный подбор дозы с тем чтобы потеря жидкости происходила постепенно (в начале лечения возможна потеря жидкости приблизительно до 05 кг массы тела в сутки). Рекомендованная начальная доза составляет 20-80 мг/сутки и может корректироваться в зависимости от реакции пациента. Суточная доза может применяться однократно или делиться на 2 приема. • Отечный синдром при хронической почечной недостаточности Натрийуретическая реакция на фуросемид зависит от нескольких факторов включая выраженность почечной недостаточности и содержание натрия в крови поэтому эффект от дозы не может быть точно предсказуем. 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/сутки приблизительно 280 ммоль натрия в сутки). Рекомендуемая начальная доза составляет 40-80 мг/сутки. Необходимая доза подбирается в зависимости от диуретического ответа. Вся суточная доза должна приниматься однократно или делиться на 2 приема. У пациентов находящихся на гемодиализе поддерживающая доза внутрь обычно составляет 250-

1500 мг/сутки. • Острая почечная недостаточность (для поддержания выведения жидкости) Перед началом лечения препаратом Фуросемид должны быть устранены гиповолемия артериальная гипотензия и значимые нарушения водно-электролитного баланса и/или кислотно-основного состояния. Лечение начинается с внутривенного введения препарата Фуросемид. Рекомендуемая начальная доза составляет 40 мг внутривенно. Если при этом не достигается необходимого диуретического эффекта то препарат Фуросемид можно вводить в виде непрерывной внутривенной инфузии начиная со скорости введения 50-100 мг/час. Рекомендуется как можно быстрее переводить пациента с внутривенного введения на прием таблеток препарата Фуросемид (доза таблеток зависит от подобранной внутривенной дозы). • Отеки при нефротическим синдроме Рекомендованная начальная доза составляет 40-80 мг /сутки. Необходимая доза подбирается в зависимости от диуретического ответа. Суточная доза может приниматься однократно или делиться на несколько приемов (смотри разделы "Фармакокинетика" и "Особые указания"). • Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности Рекомендованная начальная доза составляет 20-80 мг/сутки. Необходимая доза подбирается в зависимости от диуретического ответа. Рекомендуется чтобы суточная доза делилась на 2-3 приема. • Артериальная гипертензия Препарат Фуросемид может применяться в монотерапии или в сочетании с другими гипотензивными средствами. Обычной поддерживающей дозой является доза 20-40 мг/сутки. При артериальной гипертензии в сочетании с хронической почечной недостаточностью может потребоваться применение более высоких доз препарата Фуросемид.

Противопоказания

- Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности, - отечный синдром при хронической почечной недостаточности, - острая почечная недостаточность включая таковую при беременности и ожогах (для поддержания экскреции жидкости), - отечный синдром при нефротическом синдроме (при нефротическом синдроме на первом плане стоит лечение основного заболевания), - отечный синдром при заболеваниях печени (при необходимости в дополнение к лечению антагонистами альдостерона), - артериальная гипертензия.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Фуросемид проникает через плацентарный барьер поэтому препарат не следует назначать при беременности. Прием фуросемида возможен только в том случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода в таких случаях необходимо тщательное наблюдение за состоянием плода. Период грудного вскармливания В период лактации прием препарата противопоказан так как фуросемид может выделяться с грудным молоком и подавлять лактацию. Женщинам принимающим фуросемид следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Ниже приведены нежелательные реакции (НР) которые были выявлены в ходе клинических исследований а также при применении фуросемида в клинической практике. Для оценки частоты НР использованы следующие критерии: "очень часто" (≥ 1/10), "часто" (≥1/100 < 1/10), "нечасто" (≥ 1/1000 < 1/100), "редко" (≥ 1/10000 < 1 /1000), "очень редко" (< 1/10000). НР сгруппированы в соответствии с системно-органными классами медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA в пределах каждого класса НР перечислены в порядке убывания частоты встречаемости в пределах каждой группы выделенной по частоте встречаемости НР распределены в порядке уменьшения их важности. 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 иммунной системы Редко: тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции вплоть до развития анафилактического шока. Частота неизвестна: утяжеление течения или обострение системной красной волчанки. Нарушения метаболизма и питания Очень часто: - нарушения водно-электролитного баланса включая нарушения водно-электролитного баланса протекающие 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 препарата Фуросемид 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 повышением риска развития тромбозов (смотри ниже), - повышение концентрации креатинина в крови, - повышение концентрации триглицеридов в сыворотке крови гипонатриемия гипохлоремия гипокалиемия повышение концентрации холестерина в крови, - увеличение концентрации мочевой кислоты в крови и приступы подагры. Нечасто: снижение толерантности к глюкозе. Латентный сахарный диабет может стать манифестным (смотри раздел "Особые указания"). Частота неизвестна: гипокальциемия гипомагниемия повышение концентрации мочевины в крови метаболический алкалоз псевдосиндром Барттера при неправильном и/или длительном применении фуросемида. Нарушения со стороны нервной системы Часто: печеночная энцефалопатия у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью (смотри раздел "Противопоказания"). Редко: парестезии. Частота неизвестна: головокружение синкопальное состояние (обморок) или потеря сознания головная боль. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта Нечасто: нарушения слуха обычно транзиторные особенно у пациентов с почечной недостаточностью гипопротеинемией (например при нефротическом синдроме) и/или 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 сосудов Очень часто (для внутривенной инфузии): снижение артериального давления включая ортостатическую гипотензию (данная НР в основном относится к парентеральному применению фуросемида). Редко: васкулит. Частота неизвестна: тромбоз. Желудочно-кишечные нарушения Нечасто: тошнота. Редко: рвота диарея. Очень редко: острый панкреатит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Очень редко: холестаз увеличение активности "печеночных" трансаминаз. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто: кожный зуд крапивница сыпь буллезный дерматит многоформная эритема пемфигоид эксфолиативный 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 мышечной скелетной и соединительной ткани Частота неизвестна: отмечались случаи рабдомиолиза часто связанные с тяжелой гипокалиемией (смотри раздел "Противопоказания"). Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Часто: увеличение объема мочи. Редко: тубулоинтерстициальный нефрит. Частота неизвестна: - увеличение содержания натрия и хлоридов в моче, - задержка мочи (у пациентов с частичной обструкцией мочевыводящих путей смотри раздел "Особые указания"), - нефрокальциноз/нефролитиаз у недоношенных детей (смотри раздел "Особые указания"). Эта НР относится только к инъекционной лекарственной форме препарата Фуросемид так как детям до 3-х лет прием таблеток препарата Фуросемид противопоказан, - почечная недостаточность (смотри раздел "Взаимодействие с

другими лекарственными средствами"). Врожденные семейные и генетические нарушения Частота неизвестна: повышенный риск незаращения артериального протока когда фуросемид вводится недоношенным детям в течение первых недель жизни (относится только к парентеральной лекарственной форме). Общие нарушения и реакции в месте введения Редко: лихорадка. Так как некоторые НР (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 НР необходимо немедленно сообщить о них врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

Нерекомендуемые комбинации - Хлоралгидрат - внутривенная инфузия фуросемида в течение 24-часового периода после применения хлоралгидрата может приводить к гиперемии кожных покровов обильному потоотделению беспокойству тошноте повышению артериального давления и тахикардии. Поэтому не рекомендуется применение фуросемида совместно с хлоралгидратом. - 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 следует соблюдать осторожность - Ототоксичные лекарственные препараты - фуросемид потенцирует их ототоксичность. Такие препараты могут применяться одновременно с препаратом Фуросемид только по строгим медицинским показаниям так как совместное применение может приводить к необратимому повреждению органа слуха. - Цисплатин - при одновременном применении с фуросемидом имеется риск проявления ототоксического действия. Кроме этого возможно усиление нефротоксического действия цисплатина при применении фуросемида для проведения форсированного диуреза во время лечения цисплатином если фуросемид применяется не в низкой дозе (например 40 мг у пациентов с нормальной функцией почек) и без сочетания с соответствующей гидратацией пациента. - Сукральфат - уменьшение всасывания фуросемида при совместном приеме внутрь и ослабление его эффекта (фуросемид и сукральфат при приеме внутрь должны приниматься с интервалом не менее двух часов). - Соли лития - под влиянием фуросемида снижается выведение лития за счет чего повышается содержание лития в сыворотке крови что увеличивает риск его токсического действия включая кардиотоксическое и нейротоксическое действие. Поэтому при применении этой комбинации требуется

мониторирование содержания лития в сыворотке крови. - Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II - применение ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина 11 у пациентов предварительно получавших лечение фуросемидом может привести к чрезмерному снижению артериального давления с ухудшением функции почек а в отдельных случаях - к развитию острой почечной недостаточности поэтому за 3 дня до начала лечения или повышения дозы ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II рекомендуется отмена фуросемида либо снижение его дозы. - Рисперидон - необходимо соблюдать осторожность тщательно взвешивая соотношение риска и пользы до принятия решения о применении сочетания рисперидона с фуросемидом или другими сильными диуретиками так как наблюдалось увеличение смертности у пациентов пожилого возраста с деменцией получавших одновременно лечение рисперидоном и фуросемидом. - Левотироксин - фуросемид в высоких дозах может ингибировать связывание гормонов щитовидной железы с белками-носителями и таким образом приводить вначале к транзиторному увеличению концентраций свободных гормонов щитовидной железы а затем в целом к снижению общей концентрации гормонов щитовидной железы. При применении данной комбинации следует контролировать концентрации гормонов щитовидной железы. Взаимодействия которые следует принимать во внимание - Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) - НПВП включая ацетилсалициловую кислоту могут уменьшить диуретическое действие фуросемида. У пациентов с гиповолемией и дегидратацией (в том числе и на фоне приема препарата Фуросемид) НПВП могут вызвать развитие острой почечной недостаточности. Фуросемид может увеличивать токсичность салицилатов. - Фенитоин - уменьшение диуретического действия фуросемида. - Глюкокортикостероиды карбеноксолон препараты солодки в больших количествах и продолжительное применение слабительных средств при сочетании с фуросемидом увеличивают риск развития гипокалиемии. - Сердечные гликозиды препараты вызывающие удлинение интервала QT - в случае развития на фоне применения фуросемида нарушений водно-электролитного баланса (гипокалиемии или гипомагниемии) увеличивается токсическое действие сердечных гликозидов и средств. вызывающих удлинение интервала QT (возрастает риск развития нарушений ритма сердца). - 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 (одинаковый путь почечной экскреции), с другой стороны фуросемид может приводить к снижению выведения почками этих лекарственных средств. Все это увеличивает риск развития НР как фуросемида так и принимаемых одновременно с ним вышеуказанных

лекарственных средств. - Гипогликемические средства (как для приема внутрь так и препараты инсулина) прессорные амины (эпинефрин норэпинефрин) - ослабление эффектов при сочетании с фуросемидом. - Теофиллин диазоксид курареподобные миорелаксанты - усиление эффектов при сочетании с фуросемидом. - Лекарственные средства с нефротоксическим действием - при сочетании с фуросемидом увеличивается риск развития их нефротоксического действия. - Высокие дозы некоторых цефалоспоринов (выводящихся преимущественно почками) - в сочетании с фуросемидом увеличивается риск нефротоксического действия цефалоспоринов. - Циклоспорин А - при сочетании с фуросемидом увеличивается риск развития подагрического артрита вследствие гиперурикемии вызываемой фуросемидом и нарушения экскреции уратов почками под влиянием циклоспорина. - Рентгеноконтрастные вещества - у пациентов с высоким риском развития нефропатии вследствие введения рентгеноконтрастных веществ получавших лечение фуросемидом наблюдалась более высокая частота развития нарушений функции почек после введения рентгеноконтрастных препаратов по сравнению с пациентами с высоким риском развития нефропатии вследствие введения рентгеноконтрастных препаратов которым перед введением рентгеноконтрастного препарата проводилось только внутривенное введение жидкости (гидратация).

Особые указания

Симптоматическая артериальная гипотензия приводящая к головокружениям обморокам или потере сознания может возникать у пациентов получающих фуросемид особенно: у пожилых пациентов, у пациентов принимающих другие препараты способные привести к артериальной гипотензии, а также у пациентов с другими заболеваниями которые несут риск развития артериальной гипотензии. При лечении таких пациентов следует соблюдать осторожность и/или им может потребоваться снижение дозы фуросемида. Перед началом лечения препаратом Фуросемид следует исключить наличие резко выраженных нарушений оттока мочи в том числе односторонних. Пациенты с частичным нарушением оттока мочи нуждаются в тщательном наблюдении особенно в начале лечения препаратом Фуросемид. Во время лечения препаратом Фуросемид 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 Фуросемид 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 Фуросемид. При лечении препаратом Фуросемид всегда целесообразно употреблять пищу богатую калием (нежирное мясо картофель бананы помидоры цветную капусту шпинат сухофрукты и так далее). В некоторых случаях может быть показан прием препаратов калия или прием калийсберегающих препаратов. У пациентов с гипопротеинемией например связанной с нефротическим синдромом возможно ослабление эффективности фуросемида и увеличение его ототоксичности. Требуется осторожное повышение дозы. Наблюдалась 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. Фармакофизиологический механизм этого эффекта не установлен. Одновременное применение рисперидона с другими диуретиками (главным образом низкими дозами тиазидных 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 и рисперидон 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 пациента. Имеется возможность утяжеления течения или обострения 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).

Срок хранения после открытия

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.