

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы «06» мамыр
№ N021188 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Лазикс®

Саудалық атауы

Лазикс®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Фуросемид

Дәрілік түрі

Вена ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған 10 мг/мл ерітінді

Құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат – 10 мг фуросемид,

қосымша заттар: натрий хлориді, натрий гидроксиді, инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы

Мөлдір, түссіз ерітінді.

Фармакотерапиялық тобы

Жүрек-қантамыр жүйесі. Диуретиктер. Белсенділігі жоғары диуретиктер.

Сульфонамидтер, қарапайымдар. Фуросемид.

АТХ коды С03СА01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Таралуы

Фуросемидтің таралу көлемі 1 кг дене салмағына шаққанда 0,1-0,2 литрді құрайды. Таралу көлемі қатарлас ауруына байланысты жоғары болуы мүмкін.

Метаболизмі

Фуросемид қан плазмасының ақуыздарымен, негізінен альбуминдермен, жоғары дәрежеде (98% астам) байланысады.

Шығарылуы

Фуросемид көбіне өзгермеген күйінде және негізінен бүйректің проксимальді өзекшелерінде секреция жолымен шығарылады. Вена ішіне енгізгеннен кейін 60%-70% фуросемид осы жолмен шығарылады.

Фуросемидтің глюкоурондалған метаболиттері несепте табылған 10% -дан 20%-ға дейінгі заттарды құрайды. Қалған дозасы нәжіспен бірге бөлінеді, бұл билиарлық секреция жолымен болуы ықтимал.

Венаішілік енгізгеннен кейін фуросемидтің жартылай шығарылуының ақырғы кезеңі шамамен 1-ден 1,5 сағатқа дейінді құрайды.

Фуросемид плацентарлы бөгет арқылы өтеді және емшек сүтімен бөлініп шығады. Шарананың организмінде немесе жаңа туған нәрестенің организмінде, ана организміндегідей концентрацияда анықталады.

Ерекше популяциялар

Жастың егделігі, созылмалы жүрек жеткіліксіздігі, ауыр гипертензия

Созылмалы жүрек жеткіліксіздігі, ауыр гипертензиясы бар пациенттерде немесе егде жастағы адамдарда бүйрек функциясы төмендеуі есебінен фуросемид шығарылуы баяулайды.

Педиатриялық популяция

Бүйректің жетілгендігімен байланысты фуросемид шығарылуы баяулауы мүмкін. Сондай-ақ егер нәрестеде глюкоуронидацияға қабілет бұзылса, препарат метаболизмі төмендейді. Ақырғы жартылай шығарылу кезеңі 33 аптадан асатын постконцепциялы жастағы нәрестелерде 12 сағаттан азды құрайды. 2 айлық және одан үлкен жастағы нәрестелерде ақырғы жартылай шығарылу кезеңі ересектердегідей болады.

Бауыр функциясының бұзылуы

Бауыр жеткіліксіздігінде фуросемидтің жартылай шығарылу кезеңі негізінен таралу көлемінің ұлғаюы есебінен 30-дан 90%-ға дейін жоғарылайды. Бұдан басқа, пациенттердің бұл тобында фармакокинетикалық параметрлерінің ауқымды ауытқуы байқалады.

Бүйрек функциясының бұзылуы

Бүйрек жеткіліксіздігінде фуросемид шығарылуы іркіледі және жартылай шығарылу кезеңі ұлғаяды; ауыр бүйрек жеткіліксіздігінде ақырғы жартылай шығарылу кезеңі 24 сағатқа дейін болуы мүмкін.

Нефроздық синдромда плазма протеиндерінің төмендеген концентрациясы байланыспаған (бос) фуросемидтің жоғары концентрациясына алып келеді. Басқа жағынан, бұл пациенттерде фуросемид тиімділігі өзекшеішілік альбуминдер байланысуы және төмен өзекшелік секреция есебінен төмендейді.

Фуросемид гемодиализдегі, перитонеальді диализдегі және тұрақты амбулаторлық перитонеальді диализдегі пациенттерде диализге әлсіз ұшырайды.

Фармакодинамикасы

Әсер ету механизмі

Лазикс® – тез басталатын, қарқынды және қысқа уақыттық диурез туындататын «ілмектік» диуретик. Генле ілмегінің өрлейтін буынының жуан сегментіндегі люминальді жасушалық жарғақшада орналасқан

Na+K+2Cl-тасымалдаушы жүйені бөгейді: сондықтан Лазикстің несеп айдағыш әсерінің тиімділігі дәрімен аниондық тасымалдайтын механизм арқылы бүйрек өзекшелерінің деңгейіне жетуіне байланысты. Диуретиктік әсері Генле ілмегінің осы сегментінде натрий хлориді иондарының реабсорбциясының бәсеңдеуінен туындайды. Нәтижесінде, натрийдің ішінара бөлініп шығуы натрийдің гломерулярлы сүзілуінің 35% -на жетуі мүмкін. Натрий секрециясы артуының екінші әсері несептің күшті бөлінуі (осмостық жағдайда байланысқан судың нәтижесінде) және бүйрек өзекшелерінің дистальді бөлігінде калий иондары секрециясы артуы болып табылады. Сонымен қатар кальцийдің және магнийдің бөлініп шығуы артады. Лазикс® macula densa-дағы кері байланыстың тубулярлы-гломерулярлы механизмін үзеді, соның салдарынан несеп айдағыш әсері кемімейді. Лазикс® ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің дозаға байланысты стимуляциялануына әкеп соқтырады.

Жүрек жеткіліксіздігінде Лазикс® жүрекке алдыңғы жүктемені (веналар сыйымдылығын кеңейту арқылы) тез төмендеуін туындатады. Бұл ерте пайда болған қантамырлық әсер простагландиндер арқылы жүзеге асады және ренин-ангиотензин жүйесі белсендірілуі және простагландиндердің интактілі синтезі бар талапқа сәйкес бүйрек функциясын болжайды. Оның үстіне, өзінің натрийуретикалық әсеріне байланысты, Лазикс® артериялық гипертензиясы бар пациенттерде жоғарылап кеткен катехоламиндерге қантамырларының реактивтілігін төмендетеді. Лазикстің гипертензияға қарсы әсері натрийдің бөлініп шығуының артуына, қан көлемінің төмендеуіне және қантамырды тарылту стимулдарына қан тамырлардың тегіс бұлшықетінің реакциясының төмендеуіне негізделеді.

Фармакодинамикалық сипаттамасы

Фуросемидтің диуреттік әсері вена ішіне енгізгеннен кейін 15 минут ішінде басталады. Диурез бен натриурезді дозаға байланысты ұлғайтады. Фуросемидті 20 мг дозада вена ішіне енгізгеннен кейін әсер ету ұзақтығы шамамен 3 сағатты құрайды.

Пациенттерде байланыспаған (бос) фуросемидтің (фуросемидтің несептегі экскрециясының болжамды деңгейі) интратубулярлық концентрациялары мен оның сигмоидты қисық түріндегі натрийуретикалық әсерінің арасындағы байланыс фуросемид экскрециясының ең төмен тиімді жылдамдығы шамамен минутына 10 мкг.

Бұдан басқа, Лазикстің үздіксіз инфузиясы дәрілік заттың болуы дозасының қайталанған инъекциясына қарағанда едәуір тиімді болады. Дәрінің белгілі екпінді дозасынан жоғары дозасы елеулі әсер етпейтіні маңызды.

Лазикстің әсері тубулярлық секрециясы төмендеген науқастарда немесе дәрінің ақуыздармен түтікше ішілік байланысуы төмендеген кезде азаяды.

Қолданылуы

- жүректің немесе бауырдың жедел және созылмалы жеткіліксіздігіндегі ісінулері және/немесе асциттері (егер диуретиктермен емдеу талап етілсе)
- бүйректің созылмалы жеткіліксіздігіндегі ісінуде
- бүйректің жедел жеткіліксіздігінде, оның ішінде жүктілік және күйеу жағдайында дамыған сұйықтықтың бөлініп шығуын демеуде
- нефроздық синдромнан болған ісінулерде (егер диуретиктермен емдеу қажет етілсе)
- бауыр ауруы кезіндегі ісінуде (егер альдостерон антагонистерімен қосымша емдеу қажет болса)
- гипертониялық кризде (кешенді ем құрамында)
- қарқынды диурезді демеуде

Қолдану тәсілі және дозалары

Лазиксті вена ішіне енгізу жолы оны ішіп қолдану мүмкін болмаған кезде немесе тиімді болмаған жағдайда (мысалы, ішектен сінуі бұзылғанда), немесе тез әсер беруі қажет етілген кезде қолданылады. Венаішілік емді қолданған жағдайда ішіп қабылдауға ауысуды мүмкіндігінше ертерек жүзеге асырылу ұсынылады.

Лазикстің натрийуретикалық реакциялары бүйрек жеткіліксіздігінің ауырлығын және натрий теңгерілімін қоса, бірқатар факторларға байланысты болады, сондықтан дозаның әсері дәл есептелінуі мүмкін емес. Бүйректің созылмалы жеткіліксіздігі бар науқастарда сұйықты бастапқыда жоғалту біртіндеп жүруі үшін, Лазикс дозасы мұқият титрленуге тиіс.

Бастапқы ұсынылатын ішіп қабылданатын доза тәулігіне 40 мг-ден 80 мг-ге тең болады. Дозаны қажетіне қарай клиникалық жауапқа сай түзеткен жөн. Тәуліктік дозаны 1 немесе 2 рет қабылдау керек.

Емдеу ұзақтығы көрсетіліміне байланысты және оны әр адамға жеке негізде дәрігер анықтайды.

Ерекше популяциялар

Дозалау бойынша арнайы ұсыныстар

Балалар

Жаңа туған нәрестелерге және 15 жасқа дейінгі балаларға Лазикс® препаратын парентеральді жолмен тек өмірге қауіпті жағдайларды ғана енгізу керек. Тәуліктік орташа дозасы дене салмағына қарай 0,5 мг фуросемид / кг құрайды. Ерекше жағдайларда вена ішіне дене салмағына қарай 1 мг/кг дейін енгізуге болады.

Ересектер

Бауыр функциясының бұзылуы: жедел/созылмалы жүрек немесе бауыр жеткіліксіздігінен болған ісінулер

Бастапқы доза вена ішіне 2-4 мл (20-40 мг фуросемидке баламалы) құрайды.

Мобилизация үшін ауыр ісінулерде бұл дозаны диурез басталғанға дейін тиісті уақыт аралығынан кейін қайталауға болады.

Бүйрек функциясының бұзылуы: бүйрек жеткіліксіздігіне байланысты ісінулер

Бастапқы доза вена ішіне 2-4 мл (20-40 мг фуросемидке баламалы) құрайды.

Мобилизация үшін ауыр ісінулерде бұл дозаны диурез басталғанға дейін тиісті уақыт аралығынан кейін қайталауға болады.

Нефроздық синдромда жағымсыз әсерлері артуы қаупінен дозаны мұқият түзету керек.

Күю аясындағы ісінулер

Тәуліктік және/немесе бір реттік доза 4-тен 10 мл дейін (40-100 мг фуросемидке баламалы), бүйрек функциясы бұзылуының ерекше жағдайларында 25 мл дейін (250 мг фуросемидке баламалы) құрауы мүмкін. Тамырішілік көлем жеткіліксіздігін инъекцияға арналған 20 мг немесе 40 мг Лазикс пайдаланғанға дейін түзету керек.

Жүректің созылмалы жеткіліксіздігіне байланысты ісінулер

Бастапқы ұсынылатын доза тәулігіне 20 мг-ден 80 мг-ге дейінді құрайды. Бұл дозаны қажет болса, клиникалық жауапқа сай түзеткен жөн. Тәуліктік дозаны 2 немесе 3 қабылдауға бөлу керек.

Жүректің жедел жеткіліксіздігіне байланысты ісінулер

Венаішілік бастапқы ұсынылатын доза болыстық инъекция түрінде 20 мг-ден 40 мг-ге дейінді құрайды. Дозаны қажетіне қарай клиникалық жауапқа сай түзеткен жөн.

Өкпе ісінулері (мысалы, жедел жүрек жеткіліксіздігінде)

Басқа емдік шаралармен үйлесімде пайдаланыңыз. Бастапқы доза вена ішіне 2-4 мл (20-40 мг фуросемидке баламалы).

Егер диурез артуына әлі қол жеткізілмесе, қажет болғанда дозаны екі еселей отырып, 30-60 минуттан соң қайталап енгізуге болады.

Гипертониялық криз

Басқа емдік шараларға қосымша ретінде, вена ішіне енгізуге арналған болыстық инъекция түріндегі бастапқы ұсынылатын доза 20 мг-ден 40 мг-ге дейінді құрайды. Дозаны қажетіне қарай, клиникалық жауапқа сәйкес түзеткен жөн.

Уланған кезде қарқынды диурезді демеу

Лазиксті вена ішіне енгізу инфузиялық электролиттік ерітінділерге қосымша ретінде керек. Доза Лазикске® деген жауап реакциясына байланысты. Сұйықтықтың және электролиттердің жоғалуы емдеуге дейін немесе емдеу кезінде түзетілуге тиіс. Қышқыл немесе сілтілік заттармен уланған жағдайда әрі қарай шығарылуы несептің сілтіленуі немесе тотығуы арқылы арттырылуы мүмкін. Венаішілік бастапқы ұсынылатын доза – 20 мг-ден 40 мг-ге дейін.

Енгізу тәсілдері

Лазикс® препаратының 20 мг инъекцияға арналған ерітіндісін әдетте вена ішіне енгізеді. Лазикс® вена ішіне инъекцияда баяу енгізілуі тиіс, енгізу жылдамдығы минутына 4 мг-ден аспауы керек.

Бүйрек функциясының бұзылуы ауыр (сарысудағы креатинин деңгейі > 5 мг/дл) пациенттерге енгізу жылдамдығын минутына 2,5 мг-ден асырмау керек. Дозаны 25 мл дейін (250 мг фуросемидке баламалы) ұлғайту қажет болған жағдайларда оны перфузор көмегімен енгізу керек. Қажет болған жағдайда инъекцияға арналған ерітіндіні изотониялық тұз ерітіндісімен сұйылтуға болады.

Бұлшықетішілік инъекцияларды препаратты ішіп қабылдау немесе вена ішіне енгізу мүмкін болмаған ерекше жағдайларда ғана тағайындайды. Бұлшықет ішіне енгізу жолы жедел жағдайларда, мысалы, өкпе ісінгенде емдеу үшін қолдануға болмайды.

Үйлесімсіздігі

Лазикс® препаратын инъекция түріндегі басқа препараттармен бір мезгілде және бір екіште араластырып енгізуге болмайды.

Лазикс® – буферлік сыйымдылығы болмайтын, рН 9 жуық ерітінді. Сондықтан рН мәні 7 төмен болса белсенді ингредиенті шөгіндіге түсуі мүмкін. Егер бұл сұйылтылған ерітінді болса, сұйылтылған ерітіндінің рН аздап сілтіліктен бейтарапқа дейінгі диапазонда болатынына көз жеткізу керек. Қышқыл ерітінділер пайдаланылмауы тиіс, өйткені белсенді заттар шөгуі мүмкін.

Жағымсыз әсерлері

Өте жиі (≥ 10%)

- электролиттік теңгерілімнің бұзылуы (оның ішінде симптоматикалық), әсіресе егде пациенттерде дегидратация және гиповолемия, қандағы креатининнің және триглицеридтердің деңгейі артуы
- артериялық қысымның төмендеуі, оның ішінде ортостаздық гипотензия (вена ішіне инфузиялауда)

Жиі (≥ 1 және < 10%)

- гипонатриемия және гипохлоремия (әсіресе, егер натрий хлоридін пайдалану шектеулі болса), гипокалиемия (әсіресе, егер бір мезгілде калий жұмсалуды азайса және / немесе калий жоғалтуы жоғары пациенттерде, мысалы, құсуда немесе созылмалы диареяда), қанда холестериннің, несеп қышқылы деңгейі артуы және подагра ұстамаларының пайда болуы
- полиурия
- гепатоцеллюлярлы жеткіліксіздігі бар пациенттерде бауыр энцефалопатиясы
- гемоконцентрация (*диурез артқанда*)

Жиі емес (≥ 0,1 және < 1%)

- глюкозаға төзімділіктің бұзылуы және гипергликемия. Қант диабетіне шалдыққан пациенттерде метаболизмдік статус нашарлауы мүмкін. Жасырын жүретін қант диабеті бар пациенттерде оның манифестациясы басталуы мүмкін.
- жүрек айнуы

- естудің нашарлауы, әдетте қайтымды, әсіресе бүйректің жеткіліксіздігіне шалдыққан пациенттерде және гипопропротеинемиясы бар (мысалы, нефроздық синдром жағдайлары) және/немесе Лазиксті вена ішіне өте тез енгізгеннен кейін, керендік жағдайлары, кейде қайтымсыз
- қышыну, есекжем, бөртпе, буллезді дерматит, мультиформалы эритема, пемфигоид, эксфолиативті дерматит, пурпура, фотосенсибилизация реакциялары
- тромбоцитопения

Сирек $\geq 0,01$ және $< 0,1$ %

- васкулит
- тубулоинтерстициальді нефрит
- құсу, диарея
- құлақтағы шуыл
- ауыр анафилаксиялық және анафилактоидты реакциялар (мысалы, анафилаксиялық шок)
- парестезиялар
- лейкопения, эозинофилия
- қызба

Өте сирек $< 0,01\%$

- жедел панкреатит
- бауырішілік холестаза, бауыр трансминазалары деңгейінің жоғарылауы
- агранулоцитоз, апластикалық анемия, гемолиздік анемия

Жиілігі белгісіз

- сирек жағдайларда тетания индукцияланатын гипокальциемия, тетания бақыланатын немесе сирек жағдайларда жүрек аритмиясы туындайтын гипомагниемия, метаболизмдік алкалоз, фуросемидті шамадан тыс артық және/немесе ұзақ қолданған жағдайдағы жалған-Бартер синдромы
- апатия, құрысулар, анорексия, астения, ұйқышылдық, құсу және сананың шатасуы симптомдары бар гипонатриемия
- жүйке-бұлшықет (бұлшықет әлсіздігі, парестезия, парез), ішектің (құсу, іш қатуы, метеоризм), бүйректің (полиурия, полидипсия) және жүректің симптомдары бар (импульстер болуы және өткізгіштік бұзылуы) гипокалиемия. Калийді көп жоғалту салданған ішек бітелісіне немесе естен тануға және тіпті комаға әкелуі мүмкін.
- тромбоз (әсіресе егде пациенттерде)
- несепте натрийдің, хлоридтің құрамы артуы, қанда мочевина жоғарылауы, қуықтың тарылу симптомдары (мысалы, қуық асты безінің гипертрофиясы, гидронефроз, несеп шығару өзегінің стенозы бар пациенттерде), салдарлық асқынулары бар несеп іркілісі
- шала туған нәрестелердегі нефрокальциноз/нефролитиаз
- бүйрек жеткіліксіздігі

- Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз, жедел жайылған экзентематозды пустулез және эозинофилиясы және жүйелік симптомдары бар (DRESS синдромы) дәрілік бөртпелер пайда болуы
- шала туған нәрестелерде өмірінің алғашқы аптасы ішінде фуросемид Баталлов түтігінің бітіспей қалу қаупін арттыруы мүмкін (артериялық ағын)
- бұлшықетшілік инъекциядан кейін енгізген орынның ауыруы
- жүйелі қызыл жегінің өршуі немесе белсенуі
- бас айналуы, естен тану және сананың шатасуы
- бас ауыруы

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- фуросемидке немесе препарат компоненттерінің кез келгеніне жоғары сезімталдық;
- сульфониламидтерге жоғары сезімталдық (мысалы, сульфаниламидті антибиотиктерге немесе сульфонилмочевина препараттарына) фуросемидке айқаспалы сезімталдық байқалуы мүмкін
- гиповолемия немесе дегидратация
- фуросемидпен емдеуге келмейтін ануриясы бар бүйрек жеткіліксіздігі
- ауыр гипокалиемия
- ауыр гипонатриемия
- бауыр энцефалопатиясынан болған прекома және коматоздық жай-күй
- жүктілік және лактация кезеңі

Сақтықпен:

- декомпенсацияланған митральді немесе аорталық стеноз
- обструктивті гипертрофиялық кардиомиопатия
- жедел миокард инфарктісі
- несеп шығаратын өзектің стенозы, несеп жолдарының обструкциясы
- гиперурикемия, подагра
- гипергликемиялық кома
- жедел гломерулонефрит
- уытты нефро- және гепатопатия

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Ұсынылмайтын біріктірулер

Жекелеген жағдайларда хлоралгидратты қабылдағаннан кейін 24 сағат аралығында Лазиксті венаішілік тағайындау қан құйылуға, шамадан тыс терлеуге, мазасыздыққа, жүрек айнуына, артериялық қысымның жоғарылауына және тахикардияға әкеп соқтыруы мүмкін. Сондықтан Лазикс пен хлоралгидратты бірге қабылдау ұсынылмайды.

Лазиксті бір мезгілде қолданған кезде аминогликозидтердің (канамицин, гентамицин, тобрамицин сияқты) және басқа да отоуытты препараттардың отоуыттылығы күшеюі мүмкін. Өйткені мұндай кезде пайда болатын естудің нашарлауы қайтымсыз болуы мүмкін, тіршілік көрсетілімдері

бойынша қажет болған жағдайларды қоспағанда, бұлайша бір мезгілде қолданбаған жөн.

Аса сақтықты қажет ететін біріктірулер

Лазиксті және цисплатинді бір мезгілде қолданған кезде отоуытты әсердің даму қаупі болуы мүмкін. Егер цисплатинмен емдеген кезде Лазикстің жәрдемімен қарқынды диурезге қол жеткізу қажет болса, онда соңғысы тек төмен дозада (мысалы, бүйрек функциясы қалыпты болған кезде 40 мг) және су теңгерімі оң болған жағдайда ғана тағайындалуы мүмкін. Керісінше жағдайда цисплатиннің нефроуытты әсері күшеюі мүмкін.

Лазикс® литий тұздарының шығарылуын төмендетеді, сарысудағы литий деңгейінің жоғарылауына алып келуі мүмкін, соның есебінен литийдің кардиоуыттылық және нейроуыттылық қаупі жоғарылауын қоса, уыттылық әсері күшейеді. Сондықтан литийдің деңгейін осы біріктілімді қабылдап жүрген пациенттерде мұқият бақылау ұсынылады.

Лазикспен емдеу, жекелеген жағдайларда, әсіресе ангиотензинге өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштерін немесе II ангиотензин рецепторларының антагонистерін бірінші рет тағайындағанда немесе жоғарылатылған дозада алғаш қабылдаған кезде ауыр гипотензияға және жедел бүйрек жеткіліксіздігі даму жағдайларын қоса, бүйрек функциясының нашарлауына әкеп соқтыруы мүмкін. АӨФ тежегіштерімен емдеуді бастардан 3 күн бұрын фуросемидті уақытша тоқтату, немесе фуросемидтің дозасын азайту болмаса АӨФ тежегіштерінің немесе II ангиотензин рецепторларының антагонистерінің дозасын арттыру керек.

Рисперидонмен біріктірілімде қабылдау

Деменциясы бар, егде жастағы пациенттердің рисперидон плацебо-бақыланатын зерттеулерінде тек рисперидон (3.1%; орташа жас шамасы 84 жас, диапазоны 70-96 жас) немесе тек фуросемид (4.1%; орташа жас шамасы 80 жас, диапазоны 67-90 жас) қабылдаған пациенттер тобымен салыстырғанда фуросемид пен рисперидонды қоса (7,3%-ға; орташа жас шамасы 89 жас, диапазоны 75-97 жас) қабылдаған пациенттер тобында өлім жағдайы тым жиі болды.

Рисперидонды басқа диуретиктермен (негізінен, аздаған дозадағы тиазидті диуретиктер) бір мезгілде қолдану бұған ұқсас қорытындылармен байланысты емес.

Өлім жағдайының себебінде бұған ұқсас қорытындыларды түсіндіруге мүмкіндігі бар не патофизиологиялық механизм, болмаса заңдылығы табылмаған. Дегенмен, сақ болу керек, бұндай үйлесімнің немесе басқа күшті диуретиктермен бірге емдеудің қаупі мен артықшылығы препаратты пайдалану бойынша шешім қабылдағанға дейін назарға алынуы тиіс.

Басқа да диуретиктерді рисперидонмен үйлесімде қабылдаған жағдайларда пациенттер арасында өлім жағдайы артпаған. Емдеуге байланыссыз, дегидратация өлім қаупінің жалпы факторы болды және деменциясы бар егде пациенттерде одан аулақ болу керек.

Фуросемидпен немесе басқа да күшті диуретиктермен үйлесімде немесе біріктіріп емдеуде қауіп мен пайдасын ескеріп, сақтық жасау керек және тағайындау туралы шешім қабылдағанға дейін қарастырылуы тиіс.

Назарға алу қажет біріктірулер

Қабынуға қарсы стероидты емес дәрілерді (ҚҚСД), индометацин, ацетилсалицил қышқылын қоса, бір мезгілде тағайындау Лазикстің әсерін төмендетуі мүмкін. Дегидратация немесе гиповолемияға шалдыққан пациенттерде ҚҚСД бүйрек қызметінің жедел ағымды жеткіліксіздігін тудыруы мүмкін. Лазикс® салицилаттардың уытты әсерін арттыруы мүмкін.

Фуросемид нефроуытты дәрілік препараттардың (мысалы, аминогликозидтер, цефалоспориндер, полимиксиндер сияқты антибиотиктер) зиянды әсерін күшейтуі мүмкін.

Сондай-ақ фенитоинды бір мезгілде тағайындаған кезде Лазикстің тиімділігін төмендегені сипатталған.

Бір мезгілде глюкокортикостероидтармен, карбеноксолонмен, миямен көп мөлшерде емдегенде және іш жүргізгіш дәрілерді ұзақ уақыт қолданған кезде гипокалиемия күшеюі мүмкін.

Егер фуросемид жүрек гликозидтерімен бір мезгілде енгізілсе фуросемид емі кезінде дамитын гипокалиемияда және /немесе гипомагnezемияда миокардтың жүрек гликозидтеріне сезімталдығы жоғарылайтындығын ескеру керек.

Егер фуросемид және QTаралығының ұзақ синдромын туындатуы мүмкін дәрілік заттар (мысалы, терфенадин, кейбір I және III класты аритмияға қарсы агенттер), анти электролитті теңгерімсіздікте бір мезгілде пайдаланылса қарыншалық аритмияның (пируэтті тахикардияны қоса) жоғарырақ қауіп бар.

Фуросемид пен антигипертензивтік, диуретиктік немесе артериялық қысымды төмендететін басқа да дәрілік заттарды бір мезгілде тағайындағанда артериялық қысымның тым айқын төмендеуі күтіледі.

Пробенацидті, метотрексатты және елеулі өзекшелік секреция арқылы (Лазикс® сияқты) шығарылатын басқа да дәрілерді бір мезгілде пайдалану Лазикстің тиімділігін азайтуы мүмкін. Басқа жағынан алғанда, Лазикс® осы дәрілік заттардың бүйрек арқылы шығарылуының төмендеуіне әкеп соқтыруы мүмкін.

Үлкен дозалармен (әсіресе, Лазикс және басқа да препараттар) емдеген кезде фуросемид немесе біріктірілген терапия есебінен олардың қан сарысуындағы деңгейлері артуы және жағымсыз әсерлердің даму қауіпі жоғарылауы мүмкін.

Гипогликемиялық дәрілердің және артериялық қысымды арттыратын симпатомиметиктердің (мысалы, эпинефрин, норэпинефрин) тиімділігі әлсіреуі, ал теofilлиннің немесе кураре тәрізді бұлшықет босаңсытатын дәрілердің тиімділігі күшеюі мүмкін.

Лазикс® нефроуытты препараттардың бүйректі зақымдайтын әсерін күшейтуі мүмкін.

Лазикспен және жоғары дозада кейбір цефалоспориндермен бір мезгілде ем қабылдап жүрген пациенттерде бүйрек функциясының нашарлауы мүмкін.

А циклоспоринді және Лазиксті бір мезгілде қолданған кезде фуросемид - индукцияланған гиперурикемия және циклоспориннен болған бүйрек ураттары шығарылуының нашарлауы себепті салдарлы подагралық артриттің даму қаупі артуы мүмкін.

Лазикспен емделген, радиоконтрастты нефропатияның даму қаупі жоғары пациенттер, радиоконтрастты заттарды қабылдар алдында венаішілік гидратация ғана қабылдаған, жоғары қауіптегі пациенттермен салыстырғанда, радиоконтрастты заттарды қабылдағаннан кейін бүйрегінің функциясы үлкен дәрежеде бұзылуға ұшыраған.

Левотироксин: фуросемидтің жоғары дозалары қалқанша без гормондарының тасымалдаушы ақуыздармен байланысуын тежеуі мүмкін, және осылайша соңынан қалқанша без гормондарының жалпы деңгейінің төмендеуі болатын бос тиреоидты гормондар мөлшерінің уақытша артуына әкеледі. Тиреоидты гормон деңгейін бақылау керек.

Айрықша нұсқаулар

Сақтық шаралары

Лазикс® препаратымен емделу кезінде бөлініп шыққан несеп мөлшерін бақылау қажет. Несеп шығару жолының ішінара обструкциясы бар пациенттерде (мысалы, қуықтың босауында бұзылыстар, қуықасты безінің гипертрофиясы немесе уретраның тарылуы бар пациенттерде) несептің пайда болуының артуы пациенттердің шағымын тудыруы немесе күшейтуі мүмкін. Мұндай пациенттерге, әсіресе емді бастаған кезде, мұқият бақылау жасау қажет.

Лазикспен емдеген кезде ұдайы медициналық зерттеу жүргізу қажет, әсіресе мыналарды мұқият бақылау керек:

- гипотензияда
- артериялық қысымның едәуір төмендеу қаупінде, мысалы, коронарлық артериялар немесе ми артериялары тарылған пациенттерде
- жасырын немесе манифестацияланатын қант диабетінде (қандағы глюкоза деңгейін ұдайы мониторингтеу)
- подаграда (сарысудағы несеп қышқылының деңгейін ұдайы мониторингтеу керек)
- несеп шығаруы бұзылуы бар пациенттер (мысалы, қуық асты безінің гипертрофиясында, гидронефрозда, несепардың стенозында)
 - бауырдың, мысалы цироз сияқты ауыр ауруымен үйлескен бүйректің функциональді жеткіліксіздігінде яғни гепаторенальді синдромда
 - гипопротеинемияда, мысалы, нефроздық синдромға байланысты (Лазикспен емдеу әсері төмендетілуі және отоуытты әсері күшеюі мүмкін). Дозаны мұқият титрлеу керек.

- шала туған нәрестелерде (нефролитиаз/нефрокальциноз болуы мүмкін) бүйрек функциясына ұдайы бақылау жасау және бүйрекке ультрадыбыстық зерттеу жүргізу ұсынылады.

Респираторлық дистресс-синдромы бар шала туған балаларда өмірінің алғашқы аптасында фуросемидпен диурездік ем персистирленетін артериялық ағын қаупін ұлғайтуы мүмкін.

Несеп шығаруы бұзылған пациенттерде (мысалы, қуық асты безінің гиперплазиясы) несептің ағыны еркін болуын қарастыру керек, несептің кенеттен ағынды болуы қуықтың шамадан тыс ұлғаюы болатын несеп іркілісіне әкелуі мүмкін.

Лазикспен ем кезінде сарысулық электролиттердің (натрий, калий, кальций) деңгейін, бикарбонаттардың, креатининнің, мочевианы және несеп қышқылын, сондай-ақ қандағы қант деңгейін мезгіл-мезгіл бақылау керек. Әсіресе электролиттік алмасудың бұзылуы дамуының қаупі жоғары пациенттер, сондай-ақ сұйықтықты елеулі қосымша жоғалтқан жағдайда (мысалы, құсу, диарея, немесе қатты терлеу) мұқият мониторинг қажет.

Гиповолемия немесе дегидратация, электролиттер теңгерілімі және қышқыл-сілтілік жағдай елеулі бұзылған кездегідей сияқты түзетілуге тиіс. Бұл Лазикспен емдеуді уақытша тоқтатуды талап етуі мүмкін.

Болуы мүмкін электролиттік дисбаланс негізгі ауруларына (мысалы, бауыр циррозы, жүрек жеткіліксіздігі) бірлескен емге және диетаға тәуелді.

Несептің мол экскрециялануынан туындаған салмақ жойылуы несеп бөліну дәрежесіне байланыссыз күніне 1 кг аспауы тиіс.

Нефроздық синдромда жағымсыз әсерлері артуы қаупінен дозаны мұқият анықтау керек.

Бас айналуына, естен тануға немесе сананың шатасуына әкелетін симптоматикалық гипотония фуросемид алған пациенттерде, әсіресе гипотони туындатуы мүмкін басқа препараттар алған егде пациенттерде және гипотония даму қаупі бар басқа аурулары бар пациенттерде туындауы мүмкін.

Жүйелі қызыл жегінің өршуінің немесе белсенуінің ықтималдығы бар.

Лазикс® препаратын пайдалану допинг-тесттерде оң нәтиже беруі мүмкін. Бұдан басқа, допингтік агент ретінде Лазикс® препаратын аса көп пайдалану денсаулыққа зиян болуы мүмкін.

Нақты эксципиенттерге ескерту

Лазикс® 20 мг инъекцияға арналған ерітіндісі құрамында натрий бар, бірақ ампулада натрий 1 ммоль (23 мг) аз.

Жүктілік және лактация кезеңі

Лазикс® плацентарлы бөгет арқылы өтеді. Жүктілік кезінде, медициналық көрсетілімдер бойынша өмірлік қажетті жағдайларды қоспағанда, Лазикс® қолданылмауға тиіс. Жүктілік кезінде Лазикспен емдеу шарананың жағдайын мұқият бақылауды талап етеді.

Диуретиктер жүктілік кезіндегі гипертонияны және ісінулерді әдеттегідей емдеу үшін жарамсыз, өйткені олар плацента перфузиясын және тиісінше жатыршілік өсуді бұзады.

Егер қалай болса да анасындағы жүрек жеткіліксіздігінде немесе бүйрек жеткіліксіздігінде фуросемид тағайындау керек болса, электролиттерді және гематокритті, шарананың өсуін дәл бақылау керек. Гипербилирубинемияда жүрек-қан тамыр ауруларының жоғары даму қаупін көрсететін альбумин байланысуынан билирубин ығысуы фуросемидке қатысты талқыланды.

Фуросемид плацентарлық бөгет арқылы өтеді және кіндік қанында 100% концентрациясына жетеді. Осы кезге дейін фуросемид әсеріне байланысты болуы мүмкін адамдардағы қандай да бір деформациялар туралы хабарланбаған. Алайда эмбрион / шаранаға болуы мүмкін зиянды әсерін түпкілікті бағалау үшін жеткілікті деректер бар. Шаранада несеп бөлінуі стимуляциялануы мүмкін. Шала туылған жаңа туған нәрестелерді фуросемидпен емдегенде несептас ауруы пайда болғаны бақыланды.

Лазикс® ана сүтіне өтеді және лактацияны бәсеңдетеді. Әйелдер Лазикспен емделу кезінде бала емізуді тоқтатуы керек.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Кейбір жағымсыз әсерлер (мысалы, артериялық қысымның қолайсыз айқын төмендеуі) зейінді қою және шапшаң реакция беру қабілетін төмендетуі мүмкін, ол көлікті басқаратын және қауіптілігі зор механизмдермен жұмыс жасайтын адамдар үшін қауіпті болып табылады.

Артық дозалануы

Препараттың жедел ағымды немесе созылмалы артық дозалануының клиникалық көрінісі, негізінен, жоғалған сұйықтықтың және электролиттердің көлемі мен салдарына байланысты болады.

Симптомдары: гипотония, ортостаздық дисрегуляция, электролит бұзылуы (гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремия) немесе алкалоз. Сұйықтық аса азайғанда айқын гиповолемия, сусыздану, қан айналымы және тромбозға бейім гемоконцентрация бақылануы мүмкін. Суды және электролиттерді жылдам жоғалтқанда сандырақтау жай-күйі болуы мүмкін. Сирек жағдайларда анафилаксиялық шок туындауы мүмкін (симптомдары: тершеңдік, жүрек айнуы, цианоз, қан қысымының қатты түсуі, сананың шатасуы немесе тіпті кома)

Емі: спецификалық антидоты жоқ. Емдеу электролиттердің сарысулық концентрациясын, қышқыл-сілтілік жай-күйі, гематокрит көрсеткіштерін бақылаумен су-электролиттік және қышқыл-сілтілік жай-күйінің клиникалық елеулі бұзылуын, сондай-ақ осы бұзылулар аясында дамиды болуы мүмкін күрделі асқынуларды болдырмау немесе емдеуге бағытталған.

Несеп шығаруы бұзылған пациенттерде (мысалы, қуық асты безінің гиперплазиясы) несептің ағыны еркін болуын қарастыру керек, несептің

кенеттен ағынды болуы қуықтың шамадан тыс ұлғаюымен несеп іркілісіне әкелуі мүмкін.

Анафилаксиялық шок жағдайындағы шұғыл шаралар:

Алғашқы белгілерінде (мысалы, есекжем немесе гиперемия сияқты тері реакцияларында, мазасыздық, бас ауыруы, қатты тердің бұрқ етуі, жүрек айнуы, цианоз):

- инъекцияны тоқтату, вена арқылы енгізуді ұстап тұру.
- сондай-ақ әдеттегі шұғыл шаралар, пациентті аяғын жоғары көтеріп жатқызу керек, тыныс алу жолдарын босатыңыз және оттегі беріңіз.
- қажет болғанда қарқынды емнің шұғыл шараларын қолдану керек (адреналинді (эпинефрин), көлемнің орнын толтыруға арналған сұйықтық, глюкокортикоидтарды қоса).

Шығарылу түрі және қаптамасы

Мойнынан жоғарырақ жерде ақ нүктесі бар (сіндыру сызығы) I типегі янтарь түсті шыныдан жасалған ампулаларда препарат 2 мл-ден.

10 ампуладан мемлекеттік және орыс тілдеріндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші/ Қаптаушы

Самруд Фармасьютикалс Пвт. Лтд, Үндістан

Орналасқан мекенжайы: Plot. No. J-174, J-168, J-168/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401 506 Maharashtra State, India

Тіркеу куәлігінің иесі

Санофи Индия Лимитед, Үндістан

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н. Назарбаев даңғ. 187 Б

телефон: + 7 (727) 244-50-96

факс: + 7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н. Назарбаев даңғ. 187 Б

телефон: + 7 (727) 244-50-96

факс: + 7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com