

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2017 жылғы “06” ___10___
№ N010941 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

Диуретиктер. «Ілмектік» диуретиктер. Сульфаниламидтік диуретиктер.

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. Ұрықтың 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 «іلمектік» 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 тамыр қабырғасының 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 жедел және созылмалы жеткіліксіздігіндегі ісіну синдромында (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 сіңуі бұзылғанда), немесе тез әсер беруі қажет етілген кезде қолданылады. Венаішілік емді қолданған жағдайда ішіп қабылдауға ауысуды мүмкіндігінше ертерек жүзеге асырылу ұсынылады.

Қолайлы тиімділікке қол жеткізу және қарама қарсы реакцияны басу үшін әдетте болыстық инъекция түрінде Лазикспен инъекцияны қайтадан жалғастырған дұрыс.

Егер Лазикспен инфузияны жалғастыру мүмкін болмаса, болыс түрінде енгізілген бір немесе бірнеше жоғары дозалардан кейін әрі қарай емдеу үшін одан кейінгі режимді аралығы ұзын болысты үлкен дозалармен емдеуге қарағанда қысқа аралықпен (шамамен 4 сағаттық) аз дозамен жалғастырған дұрыс.

Ересектерге ұсынылатын пероральді түрі үшін де, сондай-ақ венаішілік түрі үшін де ең жоғары тәуліктік доза 1500 мг құрайды.

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

Ерекше популяциялар

Дозалау бойынша арнайы ұсыныстар

Балалар

Балалардағы доза дене салмағына сәйкес төмендейді.

Фуросемидтің парентеральді түрде енгізуге арналған ұсынылатын дозасы әр кг дене салмағына шаққанда 1 мг, ең жоғары тәуліктік доза - 20 мг құрайды.

Ересектер

Бауыр функциясының бұзылуы: бауыр ауруынан болған ісінулер

Лазикс® бір антагонистер жеткіліксіз болған жағдайларда альдостерон антагонистерімен бірге қосымша ем ретінде қолданылады. Ортостаздық реакция немесе электролиттік және қышқыл-сілтілік теңгерілімінің бұзылуы сияқты асқынуларды болдырмау үшін доза, сұйықтықтың бастапқыда жоғалуы біртіндеп жүретіндей, мұқият титрленуге тиіс. Ересектерде сұйықтықтың жоғалуына әкеп соқтыратын доза күніне 0,5 кг дене салмағына тең.

Абсолютті түрде вена ішіне енгізу қажет болған кезде бастапқы бір реттік доза 20 мг-ден 40 мг-ге дейінді құрайды.

Бүйрек функциясының бұзылуы: созылмалы бүйрек жеткіліксіздігіне байланысты ісінулер

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. Бұл доза ересектерде сұйықтық жоғалту есебінен тәулігіне 2 кг-ға жуық дене салмағын (шамамен 280 м/моль натрий) жоғалтуға әкеледі.

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.

Диализдегі пациенттер үшін әдеттегідей пероральді демеуші доза тәулігіне 250 мг-ден 1500 мг-ге дейінді құрайды.

Лазиксті® вена ішіне енгізген кезде минутына 0,1 мг дозада тұрақты венаішілік инфузия жолымен енгізе бастайды, содан кейін клиникалық жауабын әрбір жарты сағат сайын есепке ала отырып, енгізу жылдамдығын біртіндеп арттырады.

Бүйрек функциясының бұзылуы: жедел бүйрек жеткіліксіздігі (сұйықтықтың бөлініп шығуын демеу)

Гиповолемия, гипотензия, электролиттік және қышқыл-сілтілік теңгерімінің айқын бұзылуы Лазикспен емді бастағанға дейін түзетілуге тиіс. Лазиксті венаішілік жолмен енгізуден ішіп қабылдауға ауысу мүмкіндігінше тезірек жүзеге асуы тиіс.

Вена ішіне енгізуге арналған бастапқы ұсынылатын доза 40 мг құрайды. Егер осы доза сұйықтықтың керекті мөлшерде бөлініп шығуына әкеп соқтырмаса, Лазиксті вена ішіне инфузиялау сағатына 50 мг-ден бастап, 100 мг-ге дейін жалғастырылуы мүмкін.

Бүйрек функциясының бұзылуы: нефроздық синдромнан болған ісінулер

Вена ішіне болюстік енгізу жолымен бастапқы ұсынылатын доза 20 - 40 мг құрайды. Доза тиімділігіне қарай түзетілуі мүмкін.

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 болюстік инъекция түрінде 20 мг-ден 40 мг-ге дейінді құрайды. Дозаны қажетіне қарай клиникалық жауапқа сай түзеткен жөн.

Гипертониялық криз

Вена ішіне енгізуге арналған болюстік 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

Венаішілік инъекциялар/инфузиялар: Лазиксті® вена ішіне инъекция немесе инфузия 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.

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

Лазиксті® инфузия түріндегі басқа препараттармен бір мезгілде және бір еккіште 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 әлсіз-сілтіліктен бейтарапқа дейінгі диапазонда болатынына көз жеткізу керек.

Физиологиялық ерітінді еріткіш ретінде жарамды. Сұйылтылған ерітіндіні мүмкін болса тез пайдалану ұсынылады.

Жағымсыз әсерлері

Өте жиі ($\geq 10\%$)

- 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, гипохлоремия, гипокалиемия, қанда холестериннің, несеп қышқылы деңгейі артуы және подагра ұстамаларының пайда болуы

- полиурия
- гепатоцеллюлярлы жеткіліксіздігі бар пациенттерде бауыр энцефалопатиясы
- гемоконцентрация

Жиі емес ($\geq 0,1$ және $< 1\%$)

- глюкозаға төзімділіктің бұзылуы. Қант диабетіне шалдыққан пациенттерде жасырын жүретін қант диабетінің манифестациясы басталуы мүмкін
- жүрек айнуы
- естудің нашарлауы, әдетте қайтымды, әсіресе бүйректің жеткіліксіздігіне шалдыққан пациенттерде және гипопропротеинемия белгілері (мысалы, нефроздық синдром) және/немесе Лазиксті вена ішіне өте тез енгізгеннен кейін. Керендік жағдайлары, кейде фуросемидті пероральді немесе вена ішіне қолданғаннан кейін қайтымсыз болатын керендік жағдайлар
- қышыну, есекжем, 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, шок)
- парестезиялар
- лейкопения, эозинофилия
- қызба

Өте сирек $< 0,01\%$

- жедел панкреатит
- холестаза, бауыр трансминазалары деңгейінің жоғарылауы
- агранулоцитоз, апластикалық немесе гемолитикалық анемия

Жиілігі белгісіз

- гипокальциемия, гипомагниемия, қандағы мочевина деңгейінің артуы, метаболизмдік алкалоз, фуросемидті шамадан тыс артық және/немесе ұзақ қолданған жағдайдағы жалған-Бартер синдромы
- тромбоз
- несептегі натрийдің, хлоридтердің мөлшері артуы, несеп іркілуі (несеп шығару жолдарының ішінара обструкциясы бар пациенттерде)
- 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)
- бұлшықетішілік инъекциядан кейін енгізген орынның ауыруы
- қаңқа бұлшықеттерінің некрозы, көбіне ауыр гипокалиемиамен үйлесімде

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 гипокалиемиа
- ауыр гипонатриемия
- бауыр энцефалопатиясынан болған кома алды 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 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.

Пероральді фуросемид пен сукральфат қабылдау аралығы 2 сағаттан кем болмауы тиіс, өйткені сукральфат фуросемидтің ішектен сіңуін азайтады және тиісінше оның әсерін төмендетеді.

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.

Рисперидонді 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 («Қолдануға болмайтын жағдайларды» қараңыз).

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

Назарға алу қажет біріктірулер

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

Кейбір электролиттік бұзылулар (мысалы, гипокалиемия, гипомагниемия) кейбір басқа препараттардың (мысалы, оймақгүл препараттары және QT аралығының ұзару синдромына әкеп соқтыратын дәрілік заттар) уыттылығын арттыруы мүмкін.

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 қаупі 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.

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
- подаграда
- бауырдың ауыр ауруымен үйлескен бүйректің функциональді жеткіліксіздігінде яғни гепаторенальді синдромда
- гипопроотеинемияда, 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.

Лазикспен емдеу кезінде қан сарысуында натрий, калий және креатинин деңгейлерін мезгіл-мезгіл бақылап отыру қажет. 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.

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 ұрықтың жағдайын мұқият бақылауды талап етеді.

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, қолайсыз айқын артериялық қысымның 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, мысалы гиповолемия, дегидратация, гемоконцентрация, жүрек ырғағының бұзылуы (оның ішінде атриовентрикулярлы блокада және қарыншалардың фибрилляциясы).

Симптомдары: бұл бұзылуларға АҚ-ның айқын төмендеуі (шок дамығанға дейін), бүйректің жедел жеткіліксіздігі, тромбоз, делириялық жағдай, енжар салдану, апатия және сананың шатасуы жатады.

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.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Мойнынан жоғарырақ жерде ақ нүктесі бар (сындыру сызығы) I түрдегі 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

Препаратты жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші/ Қаптаушы

Самруд Фармасьютикалс Pvt. Ltd, 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 өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Фурманов к-сі 187 Б

телефон: 8-727-244-50-96

факс: 8-727-258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Фурманов к-сі 187 Б

телефон: 8-727-244-50-96

факс: 8-727-258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com