

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E. M. Ağayev

“_21_” _Aprel_____ 2015-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

LAZİKS inyeksiya üçün məhlul
LASIX

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Furosemide

Tərkibi

Təsiredici maddə: 2 ml inyeksiya məhlulunun tərkibində 10 mq Furosemid vardır.

Köməkçi maddələr: natrium-xlorid, natrium-hidroksid, inyeksiya üçün su.

Təsviri

Şəffaf, rəngsiz məhlul.

Farmakoterapevtik qrupu

Diuretik dərman vasitəsi.

ATC kodu: C03CA01

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Furosemid-sulfonamid törəmli diuretikdir. Furosemid Henle ilgəyinin qalxan qolunda natrium və xlor ionlarının reabsorbsiyasını tormozlamaqla təsir edir. Furosemid diuretik, natriumuretik, xloruretik təsir göstərir. Kaliumun, kalsiumun, maqneziumun ekskresiyasını artırır. V/d yeridildikdən 15 dəqiqə sonra diuretik təsiri başlayır, 3 saat müddətində təsirini saxlayır.

Furosemid venaları genişləndirir, tez zamanda ön yükü azaldır, sol mədəciyin dolma təzyiqini və ağciyər arteriyasında təzyiqi azaldır.

Preparat sistem arterial təzyiqi azaldır.

Farmakokinetikası

V/d yeridildikdən sonra 60-70 %-i sidiklə xaric olur. Əsasən albuminlə olmaqla 98% hissəsi plazma zülalları ilə birləşir. Preparat orqanizmdə biotransformasiya prosesində əsasən qlükuronidlərə çevrilir. V/d yeridildikdən sonra yarımxaricolma müddəti 1-1,5 saat təşkil edir.

İstifadəsinə göstərişlər

-müxtəlif mənşəli ödem sindromu (xroniki ürək çatışmazlığı, qaraciyər çatışmazlığı-assit).

-böyrək mənşəli ödem sindromu

-kəskin ürək çatışmazlığı (əsasən ağciyər ödemi zamanı)

-hamiləlik toksikozu hesabına yaranan oliqouriya

-beyin ödemi

-hipertonik kriz (digər antihipertenziv maddələrlə kombinasiyada)

-zəhərlənmə zamanı sürətləndirilmiş diurez məqsədilə.

Əks göstərişlər

-anuriya ilə gedən böyrək çatışmazlığı

-qaraciyər koması və prekoma

-aydın ifadə olunmuş hipokaliemiya, hiponatriemiya

-hipovolemiya (arterial hipotenziya ilə birgə və ya sərbəst) və ya dehidratasiya

-furosemidə və preparatın komponentlərinə qarşı hiperhəssaslıq

Sulfanilamidlərə qarşı həssaslığı olanlarda furosemidə çarpaz həssaslıq reaksiyası baş verə bilər.

-hamiləlik və laktasiya dövrü

Xüsusi göstərişlər

Baxmayaraq ki, furosemid qəbulu nadir hallarda hipokaliemiyaya səbəb olur, yenə də kalium tərkibli qidalardan (yağsız ət, kartof, banan, pomidor, kələm, meyvə quruları) həmişə istifadə olunması məsləhətdir. Bəzən kalium preparatları və ya kalium qoruyucu preparatların istifadəsinə ehtiyac ola bilər. Furosemidlə müalicə zamanı xaric olan sidiyin miqdarına nəzarət olunmalıdır. Xüsusən sidik ifrazı pozulmuş xəstələrdə (prostat vəzi hipertrofiyası, sidik axarının daralması, hidronefroz) ciddi nəzarət lazımdır. Aşağıdakı hallarda ciddi nəzarət lazımdır:

-arterial təzyiqin ciddi şəkildə aşağı enməsi

-tac arteriya və baş beyin arteriyalarında daralması olan arterial təzyiqin aşağı enmə riski olan xəstələrdə

-latent və ya açıq şəkərli diabet

-podaqra (sidik turşusuna müntəzəm nəzarət lazımdır)

-qaraciyər xəstəliyi ilə müşahidə olunan böyrək çatışmazlığı (hepatorenal sindrom)

-hipoproteinemiya, misal olaraq nefrotik sindrom (Lazikslə müalicənin effekti azalacaq, eşitmə orqanına toksik təsiri artacaq).

-yarımçıq doğulmuş uşaqlarda (kalsium tərkibli böyrək daşlarının yaranması və kalsiumun böyrək parenximasına çökməsinə rast gəlmək olar); (böyrək funksiyasına müntəzəm nəzarət olunmalıdır).

Lazikslə müalicə zamanı qanda natrium, kalium, kreatininin miqdarına periodik nəzarət olunmalıdır. Elektrolit tərkibinin pozulma riski olan xəstələrdə və əlavə olaraq maye itkisi olanlarda (diareya, qusma, tərləmənin artması) ciddi nəzarət lazımdır.

Hipovolemiya və elektrolit pozğunluğu korreksiya olunmalıdır. Lazikslə müalicə müvəqqəti olaraq dayandırıla bilər.

Lazisk məhlulu bir şprisdə digər maddələrlə birgə istifadə olunmamalıdır.

Anafilaktik şok zamanı təcili tədbirlər

İlk simptomlar zamanı (ürəkbulanma, tərləmənin artması, sianoz) aşağıdakı tədbirlər aparılır: inyeksiya dayandırılır, kanyula venada saxlanılmaqla venaya giriş təmin edilir. Digər təcili tədbirlərlə yanaşı xəstənin başı və gövdəsi aşağı vəziyyətə gətirilir və tənəffüs yollarının keçiriciliyi bərpa olunur.

Təcili medikamentoz tədbirlər:

Təcili v/d adrenalın yeridilməlidir. 1 ml standart adrenalın məhlulu 1:1000 nisbətində 10 ml durulaşdırıldıqdan sonra durulaşdırılmış məhluldan 1 ml (0,1 mq adrenalın) nəbz və arterial təzyiqə nəzarət etməklə yeridilir. Zərurət olarsa, adrenalın yeridilməsi təkrarlana bilər. Sonra v/d qlükokortikosteroidlərin yeridilməsi: 250-1000 mq metilprednizolon. Qlükokortikosteroidlərin yeridilməsi təkrarlana bilər. Uşaqlarda müalicə zamanı doza bədən kütləsinə əsasən hesablanmalıdır. Nəticə olaraq dövr edən qan həcminin bərpa olunmasına yönəldilmiş tədbirlər aparılmalıdır: plazma ekspanderlərinin, elektrolit məhlullarının köçürülməsi. Zərurət olduqda süni tənəffüs, oksigen inhalyasiyası, antihistamin maddələrdən istifadə olunur.

Ehtiyat tədbirləri

Aşağıdakı hallarda ehtiyatla istifadə olunmalıdır: eşitmənin zəifləməsi, kəskin miokard infarktı, pankreatit, diareya, durğunluq ürək çatışmazlığı, anamnezdə mədəcik aritmiyası, qırmızı qurdeşənəyi, qlükozid, qlükokortikosteroid, adrenokortikotrop hormon qəbulu.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Hipokaliemiya və hipomaqneziemiya ürək əzələsinin qlükozidlərə və QT intervalını uzadan dərmanlara qarşı həssaslığını artırır. Qlükokortikosteroidlərlə, işlədicilərlə və karbenoksolonla birgə istifadə hipokaliemiyani artırır. Furosemidlə birgə istifadə zamanı aminoqlükozidlərin ototoksikliyi güclənə bilər. Bu zaman eşitmədə yaranan pozğunluq geridönməz xarakterli ola bilər. Bunun üçün həyati göstəriş olmadıqda furosemidlə aminoqlükozidlər birgə istifadə olunmamalıdır. Furosemidlə sisplatin birgə istifadə olunduqda eşitmə orqanında pozğunluq yarana bilər. Əgər sisplatinlə müalicə zamanı furosemidlə forsirə olunmuş diurez aparılarsa, sonuncu kiçik dozada və maye itkisi olmayan hallarda istifadə olunmalıdır. Əks halda sisplatinin nefrotoksik təsiri güclənə bilər. Furosemid nefrotoksik antibiotiklərin böyrəyə olan zədələyici təsirini gücləndirə bilər. Hipovolemiya vəziyyətində iltihab əleyhinə qeyri-steroid preparatlarla birgə istifadə kəskin böyrək çatışmazlığına səbəb ola bilər. Birgə istifadə zamanı salisilatların toksik təsirini gücləndirə bilər. Fenitoinlə birgə istifadə zamanı furosemidin effekti zəifləyir. Arterial təzyiqi aşağı salan dərmanların təsiri yanaşı furosemid istifadə olunduqda güclənir. Yaxında furosemid alan xəstə AÇF inhibitoru və ya angiotenzin II reseptorlarının blokatoru qəbul edərsə, böyrək funksiyasının pozulması, bəzən də kəskin böyrək çatmamazlığı inkişaf edə bilər. AÇF inhibitoru və ya angiotenzin II reseptor blokatoru ilə müalicəyə başlamazdan 3 gün qabaq furosemid qəbulu kəsilməli və ya dozası azaldılmalıdır. Yanaşı olaraq probenezid və ya metotreksat istifadəsi furosemidin effektini azalda bilər. Digər tərəfdən furosemid bu dərmanların böyrək eliminasiyasını azaldır. Hipoxlikemik maddələrin və pressor aminlərin təsiri zəifləyər, lakin teofillin və kurareyə bənzər maddələrin təsiri isə güclənə bilər. Furosemid hesabına litiumun xaric olması ləngiyir və bunun hesabına ürəyə və mərkəzi sinir sisteminə olan toksik təsiri artır. Xloralhidrat qəbulundan sonra 24 saat ərzində v/d furosemid istifadə olunduqda istilik hissi, tərləmənin artması, nahatlılıq, ürəkbulanma, arterial təzyiqin qalxması və taxikardiya yarana bilər. Böyrək funksiyasının pozulmasına eyni zamanda furosemid və bəzi sefalosporinlərin birgə istifadəsi zamanı da rast gəlmək olar. Siklosporin A və furosemidin birgə istifadəsi zamanı podaqra artriti inkişaf edə bilər. Radioizotop müayinə apararkən furosemid istifadə etmədən qabaq dövrən edən mayenin həcmi bərpa olunarsa, böyrək funksiyasının pozulmasına az rast gəlinir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Arterial təzyiqin enməsi və digər əlavə təsirlər nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir etdiyinə görə ehtiyatlı olmaq lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

Venadaxili və əzələdaxili.

V/d yeridilmə zamanı lazımsız zəif sürətlə yeridilməlidir. Yeridilmə sürəti dəqiqədə 4 mq-ı aşmamalıdır. V/d və peroral qəbul yollarının mümkün olmadığı istisna hallarda əzələ daxili yol seçilir. Kəskin vəziyyətlərin (ağciyər ödemi) müalicəsində ə/d yeridilmə mümkün deyil. Parenteral qəbuldan peroral qəbula keçilməsi mümkün qədər erkən aparılmalıdır. Parenteral istifadə olunan məhlulun pH-ı 9-dür və bufer sistemə malik deyil. pH 7-dən aşağı olduqda təsiredici maddə çöküntü verir. lazımsız həll edilərkən çalışmaq lazımdır ki, alınan məhlulun pH-ı neytraldan zəif qələviyə qədər tərəddüd etsin. Həll etmək üçün fizioloji məhluldan istifadə olunur. Həll edilmiş lazımsız məhlulu mümkün qədər tez istifadə olunmalıdır. Müalicənin müddətini həkim təyin edir (xəstəliyin ağırlıq dərəcəsiindən asılı olaraq).

Preparatın maksimal effektiv minimal dozasının istifadəsi məsləhət olunur. Əyər əvvəllər təyin olunmayıbsa, o halda böyüklərə və 15 yaşdan böyük uşaqlara başlanğıc doza 20-40 mq olmaqla v/d və ya ə/d təyin edilir. Əyər 20-40 mq doza yeridildikdən sonra diuretik effekt kifayət qədər olmasa, terapevtik effekt alınana qədər 2 saat intervalla dozaları hər dəfə 20 mq artırmaqla yeritmək olar. Beləliklə təyin olunmuş birdəfəlik doza gündə 1-2 dəfə yeridilir. Maksimal gündəlik doza-1,5 q.

Kəskin ağciyər ödemi.

Başlanğıc doza olaraq 40 mq Laziks istifadə olunur. Əgər xəstənin vəziyyəti tələb edərsə, 20 dəqiqədən sonra 20-40 mq Laziks yeridilə bilər.

Sürətləndirilmiş diurez.

İnfuzion elektrolit məhluluna 20-40 mq Laziks əlavə olunur. Bundan sonra müalicə diurezdən asılı olaraq aparılmalıdır və itirilmiş maye və elektrolitlərin yeri bərpa olunmalıdır.

15 yaşa qədər uşaqlar.

V/d və ya ə/d inyeksiya üçün məsləhət olunan doza gündəlik dozaya (20 mq-i aşmamalıdır) qədər hər kq bədən kütləsinə 1 mq hesablanır.

Əlavə təsirləri

Furosemid natrium, xloridlər, digər elektrolitlər (kalium, kalsium, maqnezium) və suyun xaric olmasını gücləndirir.

Elektrolit tərkibinin simptomatik pozulması və metabolik alkaloz inkişaf edə bilər və kliniki olaraq artan elektrolit çatışmazlığı və kəskin ağır elektrolit mübadiləsi pozğunluğu (böyrək funksiyası normal olan şəxslərdə yüksək dozada istifadə) şəklində təzahür edə bilər.

Elektrolit tərkibində pozulma simptomlarına səbəb olur: artmış susuzluq, başağrısı, qıcolmalar, əzələ tetaniyası, əzələ zəifliyi, ürək ritminin və mədə-bağırsaq pozğunluğu. Sidiyin ifrat xaric olması qan dövranı pozğunluğu yarada bilər (xüsusən yaşlılarda). Bu pozğunluqlar baş ağrısı, baş gicəllənmə, görmənin pozulması, arterial hipotenziya və qan dövranı tənziminin ortostatik pozğunluğu şəklində təzahür edir. Bundan əlavə olaraq bu dehidratasiyaya səbəb ola bilər ki, bunun da nəticəsində qanın qatılması və tromb əmələ gəlmə riski artır.

Sürətləndirilmiş diurez sidiyin axımına olan maneənin (prostat vəzin hipertrofiyası, sidik axarının daralması) yaratdığı simptomatikanı gücləndirə bilər. Furosemidlə müalicə zamanı qanda lipidlərin miqdarının artması (xolesterin və lipidlər), həmçinin kreatinin və sidik cövhərinin yüksəlməsi yarana bilər. Furosemidlə müalicə qanda sidik turşusunun artmasına və podaqra tutmasının inkişafına səbəb ola bilər. Furosemid hesabına qlükozaya tolerantlıq yarana bilər. Şəkərli diabetdən əziyyət çəkən xəstələrdə kəskinləşmə yarana bilər. Nadir hallarda mədə-bağırsaq traktı tərəfindən simptomatika (ürəkbulanma, qusma, diareya) yarana bilər. Çox nadir hallarda qaraciyər daxili xolestaz, transaminazaların yüksəlməsi və ya kəskin pankreatit halları qeydə alınmışdır. Bəzi hallarda eşitmə pozğunluğu, qulaqlarda küy (xüsusilə böyrək çatışmazlığı olan şəxslərdə), hipoproteinemiya əlamətləri (nefrotik sindrom) müşahidə oluna bilər.

Bəzən allergik reaksiyalar inkişaf edə bilər. Dəri qaşınması, övrə, səpgi, polimorf eritema, eksfoliativ dermatit, purpura kimi dəri allergik reaksiyaları , həmçinin qızdırma vəziyyəti, damarların və ya böyrəyin iltihabı (vaskulit və ya interstisial nefrit).

Nadir hallarda paresteziya yarana bilər. Furosemid qanın şəklini poza bilər. Hemolitik, aplastik anemiya, leykositlərin azalması və ya aqranulositoz yarana bilər. Bəzən trombositlərin azalması baş verə bilər. Yarımçıq doğulmuş uşaqlarda böyrəkdə kalsium tərkibli daşların yaranması və böyrək parenximasında kalsiumun çökməsi inkişaf edə bilər.

Yarımçıq uşaqlarda həyatın ilk həftəsində furosemid Botal axacağıının açıq qalmasına səbəb ola bilər. İnyeksiya yerində ağrı yarana bilər. Əlavə təsirlər (ağır anafilaktik reaksiyalar) bəzən xəstənin hayatına təhlükə yarada bilər.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılmasınının kəskin və xroniki hallarının klinik mənzərəsi itirilən mayenin və elektrolitlərin miqdarından asılıdır; hipovolemiya, dehidratasiya, hemokonsentrasiya, ürək ritminin pozulması. Bu pozğunluqlar özündə arterial təzyiqin enməsi, kəskin böyrək çatışmazlığı, tromboz, ümumi zəiflik, apatiya simptomlarını birləşdirir. Spesifik antidotu yoxdur. Müalicə simptomatıdır. İtirilmiş elektrolitlərin yeri bərpa olunmalıdır.

Buraxılış forması

2 ml inyeksiya məhlulu, tünd şüşə ampullarda. 10 ampul içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya yerləşdirilir.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda, qaranlıq və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanmalıdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti:

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Sanofi India Limited, Mumbai, Hindistan.