

Шинэчилсэн огноо: 2022 оны 6-р сар (20 дахь хувилбар, “Хориглох заалт” хэсэг)

Шинэчилсэн огноо: 2020 оны 11-р сар, (19 дэх хувилбар)




Даралт ихсэлтийн эсрэг шээс хөөх бэлдмэл**Зөвхөн жороор олгоно*1)**Япон Фармакопей
Фуросемид шахмал**ФУРОСЕМИД ШАХМАЛ 40мг “ТОВА”****Antihypertensive Diuretic Agent****Prescription-only drug*1)**Japanese Pharmacopoeia
Furosemide Tablets**FUROSEMIDE TABLETS 40mg “TOWA”****Хадгалах нөхцөл:**Тасалгааны хэмд, гэрлээс
хамгаалж хадгална.**Хадгалах хугацаа:**Хайрцаг, шошго дээр
тэмдэглэсэн.

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал No 872139	
Зөвшөөрлийн дугаар No.	21900AMX00722
Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	2007 оны 12-р сар
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	1974 оны 3-р сар
Үр дүнд дахин үнэлгээ хийгдсэн огноо	1994 оны 6-р сар
Үнэлгээ дахин хийгдсэн огноо (чанарын)	2003 оны 9-р сар

*1) Анхааруулга – **Зөвхөн эмчийн жор, заврын дагуу хэрэглэнэ.****ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (Фуросемид шахмалыг дараах эмчлүүлэгчид хэрэглэхийг хориглоно.)**

- 1) Ануриатай буюу шээс хаагдсан эмчлүүлэгчид [Энэ эмийн нөлөө илрэхгүй байх магадлалтай.]
- 2) Элэгний комтой эмчлүүлэгчид [Гипокалиеми илрэн бодисын солилцооны шүлтшлийг гүнзгийрүүлэх магадлалтай бөгөөд эдгээр нь элэгний комыг улам хүндрүүлнэ.]
- 3) Биеийн шингэнд натри болон калийн хэмжээ илэрхий буурсан эмчлүүлэгчид [Энэ эм нь электролитийн тэнцвэрийг алдагдуулах магадлалтай.]
- 4) Сульфонамидийн уламжлалуудад хэт мэдрэгшлийн урвал илэрч байсан өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгчид
- 5) Десмопрессин ацетат гидрат хэрэглэж буй эмчлүүлэгчид (Шөнийн полиурийн улмаас шөнө шээдэг эрчүүдэд) (“Эмийн харилцан нөлөөлөл” хэсгийг харна уу.)

ЭМИЙН НАЙРЛАГА БА ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

Шахмал дахь идэвхтэй бодис	Фуросемид (JP) 40мг		
Туслах бодис	Лактоз гидрат, урьдчилан желатинжуулсан цардуул, эрдэнэ шишийн цардуул, бага орлуулсан гидроксипропилцеллюлоз, магниин стеарат		
Эмийн дүрслэл	Зураастай, цагаан өнгөтэй, бүрхүүлгүй шахмал		
Тодорхойлох тэмдэг	Шахмал	TwFRT	
	Хайрцаг	Tw.FRT	
Харагдах байдал	Дээд гадаргуу	Доод гадаргуу	Хажуу тал
			
Диаметр (мм)	8.0		
Зузаан (мм)	3.0		
Хүнд (мг)	200		

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

Даралт ихсэлт (эссенциал, бөөрний гэх мэт), хорт даралт ихсэлт, зүрхний хаван (зүрхний зогсонгишилт дутагдал), бөөрний хаван, элэгний хаван, сарын тэмдгийн өмнөх зовиур, захын судасны өөрчлөлтөөс шалтгаалсан хаван, давсагны чулууг гадагшлуулах үйл ажиллагааг хурдасгах.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Насанд хүрэгчид 40-80мг фуросемидийг өдөрт нэг удаа эсвэл нэг өдөр өнжөөд ууна. Тунг эмчлүүлэгчийн нас болон өвчний шинж тэмдгээс шалтгаалан өөрчлөх боломжтой. Бөөрний дутагдалтай эмчлүүлэгчид энэ эмийг өндөр тунгаар хэрэглэх боломжтой. Мөн хорт даралт ихсэлтийн үед энэ эмийг бусад даралт ихсэлтийн эсрэг бэлдмэлүүдтэй хамт хэрэглэхийг зөвлөдөг.

БОЛГООМЖЛОЛ**1. Болгоомжтой хэрэглээ.**

(Дараах эмчлүүлэгчдэд фуросемид шахмалыг болгоомжтой хэрэглэнэ.)

- 1) Элэгний циррозын хүндэрсэн үе шатанд байгаа эмчлүүлэгчид [Элэгний комд оруулж болзошгүй.]
- 2) Титэм судасны хүнд зэргийн хатуурал эсвэл тархины судасны хатууралтай эмчлүүлэгчид [Гэнэт ихээр шээлгэхэд ийлдсийн эзэлхүүн гэнэт бууран цусны өтгөрөл үүсч, үүний улмаас тромбозмболи үүсгэж болзошгүй.]
- 3) Бөөрний үйл ажиллагааны хүнд зэргийн дутмагшилтай эмчлүүлэгчид [Эмийн ялгаралт удаашрах нь энэ эмийн цусан дахь концентрацийг ихэсгэнэ.]
- 4) Элэгний эмгэгтэй эсвэл элэгний үйл ажиллагааны дутмагшилтай эмчлүүлэгчид [Элэгний комд оруулж болзошгүй.]
- 5) Тулай эсвэл чихрийн шижинтэй эмчлүүлэгчид эсвэл эдгээр эмгэгтэй эцэг эх, ах эсвэл эгч нартай эмчлүүлэгчид [Тулай үүсч болзошгүй. Чихрийн шижин хүндэрч болзошгүй.]
- 6) Бөөлжиж, суулгаж буй эмчлүүлэгчид [Электролитийн тэнцвэр алдагдаж болзошгүй.]
- 7) Хагалгааны өмнөх эмчлүүлэгчид [(1) Судасны хананд судас агшаагч уургуудад үзүүлэх идэвх буурч болзошгүй. (2) Тубокурарин эсвэл түүнтэй төстэй үйлдэлтэй бэлдмэлийн саажуулах нөлөөг нэмэгдүүлж болзошгүй.] (“Эмийн харилцан нөлөөлөл” хэсгийг харна уу.)
- 8) Дигиталис, глюкокортикоид, АСТН эсвэл глицирризин хэрэглэж буй эмчлүүлэгчид (“Эмийн харилцан нөлөөлөл” хэсгийг харна уу.)
- 9) Давсны хэрэглээг багасгах хоолны дэглэм эмчилгээ хийлгэж буй эмчлүүлэгчид [Гипонатриеми үүсч болзошгүй.]
- 10) Өндөр настай эмчлүүлэгчид (“Өндөр настны хэрэглээ” хэсгийг харна уу).
- 11) Хүүхдэд (“Хүүхдийн хэрэглээ” хэсгийг харна уу).
- 12) Тогтолцооны улаан яршилтай эмчлүүлэгчид [ТУЯ хүндэрч болзошгүй.]

2. Онцгой анхааруулга

- 1) Энэ эмийн шээс хөөх үйлдэл гэнэт илэрч болзошгүй тул электролитийн тэнцвэр алдагдал ба шингэн алдалттай үед зохих анхаарал хандуулж, эмчилгээг бага тунгаар эхлэн тунг аажим нэмэх нь зүйтэй.
- 2) Үргэлжлүүлэн хэрэглэх үед электролитийн тэнцвэр алдагдал үүсч болзошгүй. Электролитийн шинжилгээг тодорхой давтамжтай хийх нь зүйтэй.
- 3) Энэ эмийн даралт бууруулах үйлдлээс шалтгаалж толгой эргэх болон тархи манасхийх мэдрэмж үүсч болзошгүй тул өндөр газар ажиллах, аюултай төхөөрөмж ашиглах эсвэл машин жолооддог эмчлүүлэгчдийг анхаарах нь зүйтэй.
- 4) Ялангуяа шөнө унтаж амрах шаардлагатай эмчлүүлэгчдэд энэ эмийг шөнө шээс хүрэхээс сэргийлэн өдрийн цагт хэрэглүүлэх нь зохимжтой.

3. Эмийн харилцан нөлөөлөл

- 1) **Хамт хэрэглэхэд хориглох заалттай эмүүд** (Фуросемид шахмалыг дараах эмүүдтэй хамт хэрэглэхийг хориглоно.)

Эмүүд	Илрэл, эмнэлзүйн шинж тэмдэг ба эмчилгээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлс
Десмопрессин ацетат гидрат Миниринмелт (ноктурин) полиурийн улмаас шөнө шээдэг эрчүүдэд)	Гипонатриеми илэрч болзошгүй.	Энэ эм болон десмопрессин ацетат гидрат нь тус бүр гипонатриеми үүсгэх боломжтой.

2) **Хамт хэрэглэх үеийн болгоомжлол** (Фуросемид шахмалыг дараах эмүүдтэй хамт хэрэглэхдээ анхаарал, болгоомжтой хэрэглэнэ.)

Эмүүд	Илрэл, эмнэлзүйн шинж тэмдэг ба эмчилгээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлс
Прессор аминууд: Адреналин Норадреналин	Энэ эмийг прессор аминуудтэй зэрэг хэрэглэхэд эдгээр аминуудын идэвхийг бууруулах боломжтой. Хэрвээ прессор аминуудыг, хагалгааны өмнө хэрэглэж буй эмчлүүлэгчид хэрэглэх шаардлагатай тохиолдолд, түр зуур энэ эмийг зогсоох арга хэмжээг авах шаардлагатай.	Энэ эмийг прессор аминуудтай зэрэг хэрэглэх нь судасны ханын хариу үйлдлийг бууруулдаг хэмээн үздэг байна.
Тубокурарин болон түүний аналогууд: Тубокурарин хлорид гидрат	Энэ эмийг тубокурарин болон түүний аналогуудтай зэрэг хэрэглэх нь эдгээр эмүүдийн саажуулах үйлдлийг нэмэгдүүлдэг. Хэрвээ энэхүү эмийг хэрэглэж байгаа эмчлүүлэгчдэд эдгээр эмүүдийг хагалгааны өмнө хийх гэж байгаа бол энэ эмийг хэрэглэхийг түр зогсоох зэрэг зохих арга хэмжээг авах нь зүйтэй.	Энэ эмийн диуретик нөлөө нь цусан дахь калийн хэмжээг багасгаснаар мэдрэл-булчингийн хориг үүсгэх эдгээр эмүүдийн идэвхийг ихэсгэдэг хэмээн тооцогддог.
Даралтын эсрэг бусад бэлдмэлүүд: Бета-блокатор гэх мэт	Энэ эмийг даралт ихсэлтийн эсрэг бусад эмүүдтэй хамт хэрэглэхэд даралт бууруулах үйлдлийг ихэсгэж болзошгүй тул тунг тохируулах мөн бусад даралт ихсэлтийн эсрэг эмийн хэрэглээнд анхааралтай хандах нь зүйтэй.	Энэ эмийг бусад өөр үйлдлийн механизмтай даралт бууруулах эмүүдтэй зэрэг хэрэглэхэд даралт бууруулах үйлдлийг ихэсгэхэд хүргэдэг байна.

Эмүүд	Илрэл, эмнэлзүйн шинж тэмдэг ба эмчилгээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлс
Ангиотензин-хувиргагч-энзим (ACE) дарангуйлагчид: Ангиотензин II (A-II) рецепторыг антагонистууд	Эдгээр эмүүдээр өмнө нь эмчилгээ хийлгэж байгаагүй эсвэл энэ эмийг хамт хэрэглэж буй үед эдгээр эмүүдийн тунг ихэсгэсэн эмчлүүлэгчдэд ACE-г дарангуйлагч эсвэл A-II рецепторын антагонистийг хэрэглэвэл цусны даралт хэт ихээр буух эсвэл бөөрний дутагдлыг оролцуулаад бөөрний үйл ажиллагааны хүнд зэргийн дутмагшил илрэх боломжтой. Хэрвээ ACE-г дарангуйлагч эсвэл A-II рецепторын антагонистыг хэрэглэхдээ эдгээр эмүүдээр өмнө нь эмчлүүлж байгаагүй эсвэл эдгээр эмүүдийн тунг нэмж хэрэглэсэн эмчлүүлэгчдэд түр зуур энэ эмийн эмчилгээг зогсоох эсвэл тунг нь багасгах талаар арга хэмжээ авах нь зүйтэй.	Энэ эмийн эмчилгээний үед цусан дахь рениний идэвх ихэсдэг байна. Эдгээр эмүүдтэй нэгэн зэрэг хэрэглэх нь ренин-ангиотензин тогтолцоог хориглон цусны даралт гэнэт багасахад хүргэнэ.
Аминогликозид антибиотикууд: Гентамицин сульфат Амикацин сульфат	Гавал тархины VIII-р хос мэдрэлийн эмгэгийн (сонсголын эмгэг) давтамж ба хүндийн зэрэг нь ихсэх боломжтой.	Энэ эмийг, эдгээр эмүүдтэй хамт хэрэглэхэд дотор чихний гадна үслэг эс дэх аминогликозид антибиотикийн концентрацийг ихэсгэн, гадна үслэг эсийн үхжил болгосноор зарим тохиолдолд эргэшгүй дүлийрэлтэд хүргэдэг байна.
Цисплатин	Сонсголын эмгэгийн давтамж ба хүндийн зэрэг ихсэх боломжтой.	Энэ эмийг цисплатинтай хамт хэрэглэхэд дотор чихний гадна үслэг эсүүдийн цисплатиний концентрацийг ихсэхэд хүргэж, гадна үслэг эсийн үхжил болгосноор зарим тохиолдолд эргэшгүй дүлийрэлд хүргэдэг байна.
Аминогликозид антибиотикууд: Гентамицин сульфат Амикацин сульфат	Нефротоксик буюу бөөр гэмтэх шинж нь давтамж болон хүндийн зэргээр ихсэх боломжтой.	Бөөрний ойрын сувганцарт натрийн эргэн шимэгдэлт ихсэх нь антибиотикийн эргэн шимэгдэлт ихсэлттэй хамт илэрч, эд дэх антибиотикийн концентрацийг

TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD. JAPAN

Цефалоспорин антибиотикууд: Цефалотин натри		нэмэгдүүлж улмаар бөөр хордуулах нөлөөг ихэсгэдэг байна.
Хуруувчин цэцгийн бэлдмэлүүд: Дигитоксин Дигоксин	Энэ эмийг дигиталистай хамт хэрэглэх нь дигиталисийн зүрхэнд үзүүлэх нөлөөг ихэсгэх боломжтой тул цусан дахь калийн концентрац болон цусны дигиталисийн концентрацид анхаарлаа хандуулах нь чухал.	Энэ эмийн диуретик нөлөө нь цусан дахь калийн хэмжээг бууруулж, их хэмжээний дигиталис зүрхний булчингийн Na^+/K^+ -АТРаза-тай холбогдсоноор зүрхний агшилтыг ихэсгэх бөгөөд хэм алдагдалд хүргэж болзошгүй.
Глюкокортикоид: Гидрокортизон АСТН Глицирризиний бэлдмэлүүд: Stronger neo- minophagen C "Licorice" агуулсан бэлдмэлүүд	Кали хэт ихээр ялгарах нь гипокалиеми үүсэхэд хүргэх боломжтой.	Энэ хоёр эм кали ялгаруулах ижил үйлдэлтэй.
Диабетийн эсрэг эмүүд: Сульфонилуреаз Инсулин	Чихрийн шижингийн эсрэг эмийн нөлөөг мэдэгдэхүйц бууруулж болзошгүй.	Эс доторх болон эсийн гаднах кали алдагдалт нь инсулиний ялгаралтыг дарангуйлах ба захын инсулиний мэдрэг чанарыг бууруулдаг.
SGLT2-г дарангуйлагчид	Энэ эмийг эдгээр дарангуйлагчидтай нэгэн зэрэг хэрэглэхэд шээс хөөх идэвхийг нэмэгдүүлж болзошгүй. Шингэн алдалтын эхэн үеийг хянахдаа цусны даралт, судасны цохилт, шээсний эзлэхүүн, ийлдэс дэх натрийн концентрац зэргийг хянах шаардлагатай. Шаардлагатай бол тунг тохируулах эсвэл болгоомжтой хэрэглэхийг анхаарах хэрэгтэй.	Диуретик нөлөөний ихсэлт ажиглагдаж болзошгүй.
Лити: Литийн карбонат	Литийн хоруу чанар ба хүндийн зэрэг ихсэх боломжтой тул цусан дахь литийн концентрац зэрэгт анхаарлаа хандуулах нь чухал юм.	Бөөрөөр литийн эргэн шимэгдэлт ихсэх нь цусан дахь литийн концентрацийг ихэсдэг байна.
Салицилийн хүчлийн уламжлалууд: Натрийн салицилат Аспирин	Салицилийн хүчлийн уламжлалуудын хорт нөлөөг үүсгэх боломжтой.	Энэ эм болон салицилийн хүчлийн уламжлалууд нь бөөрний ялгаруулах хэсэгт бүрэн идэвхээ үзүүлэн салицилийн хүчлийн уламжлалуудын ялгаралтыг саатуулан салицилизмд хүргэнэ.
Үрэвслийн эсрэг дааврын бус бэлдмэлүүд: Индометацин	Энэ эмийн диуретикийн нөлөө нь багасах боломжтой.	Үрэвслийн эсрэг дааврын бус өвдөлт намдаах бэлдмэлүүд нь бөөрний простагландиний нийлэгжилтийг дарангуйлан, ус болон давсыг биед хуримтлуулан шээс хөөх үйлдлийн эсрэг үйлдэл үзүүлдэг байна.
Урикозурик бэлдмэлүүд: Пробенецид	Урикозурик эмийн нөлөө суларч болзошгүй.	Энэ эмийн шууд бус нөлөөллөөр шээсний хүчлийн эргэн шимэгдэлт ихсэн, урикозурик эмийн үйлдлийг дарангуйлна.
Карбамазепин	Шинж тэмдгийн гипонатриеми илрэх боломжтой.	Натрийн ялгаралт ихсэх нөлөө ажиглагдан гипонатриеми үүсгэдэг байна.
Бусад кардиотоникууд: Колфорсин даропарт гидрохлорид	Ховдлын экстрасистол зэрэг зүрхний хэм алдагдлыг нэмэгдүүлж болзошгүй.	Энэ эм нь электролитийн тэнцвэр алдагдалд хүргэдэг тул кардиотониктой нэгэн зэрэг хэрэглэхэд хэм алдагдал үүсгэх магадлалтай болно.
Циклоспорин	Тулайн артрит үүсэх боломжтой.	Фуросемид болон циклоспориноор уратын ялгаралт дарангуйлагдсанаар цусан дахь шээсний хүчлийг ихэсгэх сөрөг нөлөөг үзүүлнэ.

V ₂ -рецепторын агонистууд: Мозаваптан гидрохлорид	Диуретик нөлөөний ихсэлт ажиглагдах боломжтой. Дегидратацийн эхлэлийг тогтоохын тулд цусны даралт, судасны лугшилт, шээсний эзлэхүүн, ийлдэс дэх натрийн концентрац зэргийг тогтмол хянах шаардлагатай.	Шээс хөөх үйлдэл ихэснэ.
Алискирен	Энэ эмтэй хамт (өлөн элгэн дээр) хэрэглэх нь фуросемид шахмалын Стах ба AUC-ийг 49% ба 28% -иар бууруулдаг ¹⁾ . Нэгэн зэрэг хэрэглэх тохиолдолд шээс хөөх эмийн нөлөө буурч байгааг хянаж, шаардлагатай бол энэ бүтээгдэхүүний тунг тохируулах шаардлагатай.	Механизм тодорхойгүй.

4. Гаж нөлөө

Эмийн хэрэглээний үед үүсэх гаж урвалуудын тохиолдлыг тодорхой харуулах судалгаа хийгдээгүй байна.

1) Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж нөлөө (тохиолдол тодорхойгүй)

- (1) **Шок, анафилакси:** Шок эсвэл анафилакси үүсч болзошгүй. Эмчлүүлэгчдийг сайтар хянаж байх ёстой. Хэрвээ ямар нэг шинж илэрвэл энэ эмийг хэрэглэхийг зогсоон зохих арга хэмжээг авах шаардлагатай.
- (2) **Апластик анеми, панцитопени, агранулоцитоз, тромбоцитопени, дан улаан эсийн аплази:** Апластик анеми, панцитопени, агранулоцитоз, тромбоцитопени, цэвэр улаан эсийн аплази илэрч болзошгүй. Хэрвээ ямар нэгэн шинж тэмдэг илэрвэл эмийг хэрэглэхийг зогсоох гэх мэт арга хэмжээг авах нь зүйтэй.
- (3) **Бэлцрүүт цэврүүтэс:** Бэлцрүүт цэврүүтэс үүсч болзошгүй. Энэ шинж илэрвэл эмийг хэрэглэхийг зогсоон зохих арга хэмжээг авах нь зүйтэй.
- (4) **Дүлийрэлт:** Дүлийрэлт үүсэх боломжтой. Энэ шинж тэмдэг илэрвэл эмийг хэрэглэхийг зогсоон зохих арга хэмжээг авах нь зүйтэй.
- (5) **Хучуур эдийн хордлогот үхжил: Хучуур эдийн хордлогот үхжил, Окуломуюкутанеус хам шинж(Стивенс-Жонсоны хам шинж), олон хэлбэрт улайлт, цочмог тархмал экзантематоз пустулёз:** Хучуур эдийн хордлогот үхжил, Окуломуюкутанеус хам шинж(Стивенс-Жонсоны хам шинж), олон хэлбэрт улайлт, цочмог тархмал экзантематоз пустулёз илрэх боломжтой. Эмчлүүлэгчийг хяналтанд байлгах шаардлагатай бөгөөд ямар нэгэн шинж тэмдэг илэрвэл эмийн хэрэглээг зогсоон зохих арга хэмжээг авах нь зүйтэй.
- (6) **Ховдлын хэм алдагдал (torsades de pointes):** Гипокалиеми нь ховдлын хэм алдагдал хавсран үүсч болзошгүй. Хэрэв ямар нэгэн шинж тэмдэг илэрвэл эмийн хэрэглээг зогсоон зохих арга хэмжээг авах нь зүйтэй.
- (7) **Бөөрний завсрын эдийн үрэвсэл:** Бөөрний завсрын эдийн үрэвсэл үүсэх боломжтой. Хэрэв ямар нэгэн шинж тэмдэг илэрвэл эмийн хэрэглээг зогсоон зохих арга хэмжээг авах нь зүйтэй.
- (8) **Уушгины завсрын эдийн үрэвсэл:** Уушгины завсрын эдийн үрэвсэл үүсэх боломжтой. Хэрвээ ханиах, амьсгаадах, халуурах, сонсоход уушгины амьсгалын хэвийн бус авиа(уушигний крепитац) сонсогдвол даруй цээжний рентген болон цээжний КТ хийх нь зүйтэй. Хэрвээ уушгины завсрын эдийн үрэвсэл хэмээн сэжиглэгдвэл энэ эмийг хэрэглэхийг зогсоон кортикостероид зэрэг зохих эмчилгээг хийх шаардлагатай.

2) Бусад гаж урвалууд

	Тохиолдол тодорхойгүй
Цусны талаас ^{*2)}	Анеми, лейкопени, эозинофили, гемолитик анеми
Бодисын солилцооны хэвийн бус байдал ^{*3)}	Гипонатриеми, гипокалиеми, гипокальциеми, бодисын солилцооны шүлтшил, гиперурикеми, гипергликеми, гипертриглицеридеми, гиперхолестеролеми, Псевдо-Бартер хам шинж
Арьсны талаас ^{*2)}	Тууралт, чонон хөрвөс, улайлт, гэрэлд мэдрэгших, загатнах, цэврүүт дерматит, пурпура, үлд төст тууралт
Ходоод гэдэсний талаас	Хоолны дуршил алдагдах, суулгах, дотор муухайрах болон бөөлжих, цангах, панкреатит ^{*4)} (цусан дахь амилаза ихсэх)
Элэгний талаас ^{*2)}	Шарлалт, элэгний үйл ажиллагаа алдагдах, цөс зогсонгиших

Бөөрний талаас *5)	Мочевин ихсэх, креатинин ихсэх
Сэтгэц, мэдрэлийн талаас	Толгой эргэх, толгой өвдөх, параэстези, сонсгол алдагдах
Бусад	Сульдал, ядаргаа, байршлын гипотензи, булчин татах, хэвийн бус амт мэдрэх, судас үрэвсэх, халуурах

*2): Хэрэв эдгээр шинж тэмдэг ажиглагдвал энэхүү эмийг хэрэглэхийг зогсоох шаардлагатай.

*3): Хэрэв ямар нэг хэвийн бус байдал илэрвэл тунг багасгах эсвэл эмийг хэрэглэхийг зогсоох гэх мэт зохих арга хэмжээг авах нь зүйтэй.

*4): Панкреатит илэрч байсан нь мэдээлэгдсэн учир цусан дахь амилазын түвшин ихсэлтийг сайтар хянаж байх шаардлагатай.

*5): Энэ эмийг хэрэглэхийг зогсоох гэх мэт зохих арга хэмжээг авах нь зүйтэй.

5. Өндөр настны хэрэглээ

Энэ эмийг өндөр настай эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхдээ эмчилгээг бага тунгаар эхлэн дараах зүйлсэд онцгойлон анхаарал хандуулан эмчлүүлэгчийн биеийн байдлыг сайтар хянаж байх нь зүйтэй.

- 1) Өндөр настай эмчлүүлэгч гэнэт ихээр шээх нь цусны эзлэхүүнийг багасган, босоход толгой эргэх, шингэний дутагдал, даралт буурах гэх мэтээс шалтаалж, огцом босох үед толгой эргэх болон муужирч болзошгүй.
- 2) Ялангуяа зүрхний эмгэг гэх мэтээс шалтгаалан хаван үүссэн өндөр настай эмчлүүлэгч гэнэт их шээх нь ийлдсийн эзлэхүүн хурдацтай багасч, цусны өтгөрөлд хүргэх бөгөөд тархины шигдээс, тромбэмболизм үүсгэж болзошгүй.
- 3) Өндөр настай эмчлүүлэгчийн цусны даралт хэт буурах нь осолтой болно. (Тархины шигдээс үүсч болзошгүй.)
- 4) Өндөр настай эмчлүүлэгчдэд гипонатриеми болон гипокалиеми үүсэх хандлагатай байдаг.

6. Жирэмсэн, төрөлт, хөхүүл үеийн хэрэглээ

- 1) Энэ эмийг жирэмсний эхний гурван сард эсвэл жирэмсэн байх магадлалтай эмэгтэйчүүдэд зөвхөн эмчилгээний үр дүн нь, эмчилгээнээс үүсч болох эрсдэлээс давсан тохиолдолд л хэрэглэх нь зүйтэй. [Энэ эмийг жирэмсний эхний гурван сард хэрэглэхэд аюулгүй эсэх нь тогтоогдоогүй байна.]
- 2) Эмчилгээний явцад хүүхдээ хөхөөр хооллохыг зогсоох хэрэгтэй. [Энэ эм нь хөхний сүүгээр ялгардаг болно.]

7. Хүүхдийн хэрэглээ

- 1) **Бага жинтэй төрсөн нярайд:** Амьсгалын замын дистрессээр өвчилсөн, бага жинтэй нярайд төрсний дараа хэдэн долоо хоногийн дотор энэ эмийг хэрэглэх нь артерийн цорго хаагдахгүй байх эрсдэлийг нэмэгдүүлж болох юм. Маш бага жинтэй төрсөн, хавантай нярайд энэ эмийг хэрэглэсний дараа артерийн цорго битүүрээгүй ба гиалинозоос шалтгаалан нефрокалциноз үүсч байсан нь мэдээлэгдсэн. Иймд, энэ эмийг анхаарал болгоомжтой хэрэглэх нь зүйтэй.
- 2) **Нярайд:** Нярайд электролитийн тэнцвэрийн алдагдал үүсч болзошгүй тул энэ эмийг анхаарал болгоомжтой хэрэглэх нь зүйтэй.

8. Тун хэтрэлт

Илрэх шинж тэмдэг: Цусны даралт багасах, ЗЦБ хэвийн бус болох, тромбоз, бөөрний цочмог гэмтэл, электролитийн багасалт болон шингэн алдалтаас шалтгаалан дэмийрэл үүсч болох юм.

Эмчилгээ: Ходоод угаах болон идэвхжүүлсэн нүүрс хэрэглэх нь энэ эмийн шимэгдэлтийг хязгаарладаг болно. Эмчлүүлэгчийн биеийн байдлыг хянаж, шингэн болон электролит нөхөх эмчилгээ хийх шаардлагатай.

Энэ эм нь гемодиализаар гадагшилдаггүй.

9. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол

Олгохтой холбоотой анхааруулга

Хэвлэмэл РТР (блистер) савлагаатай эмийг хэрэглэхдээ, эмийг савлагаанаас хэрхэн гарган авахыг эмчлүүлэгчдэд зааварлаж, зөвлөх хэрэгтэй. [хэрэв РТР савлагааг залгисан бол хурц өнцөг нь улаан хоолойн салстыг гэмтээж, ноцтой хүндрэл болох хүнд хэлбэрийн голтын үрэвслийг үүсгэсэн гэж бүртгэгдсэн].

10. Бусад болгоомжлол

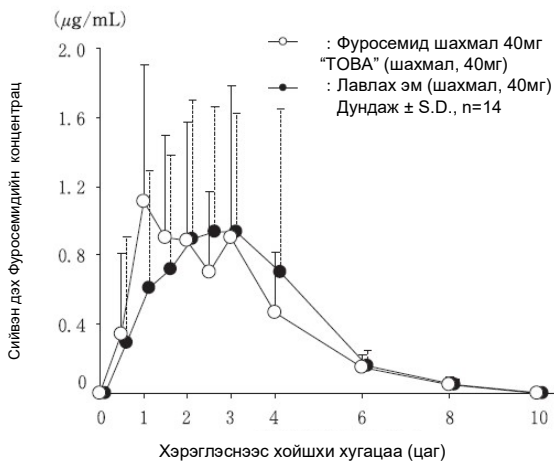
Фуросемидийг хэрэглэсэн, иодын тодосгогч бодисын шалтгаант радиоконтраст нефропатитай, өндөр эрсдэлтэй эмчлүүлэгчдэд тодосгогч бодисыг хэрэглэсний дараах бөөрний үйл ажиллагаа муудах давтамж нь тодосгогч бодис хэрэглэхээс өмнө эмнэлгийн шингэн хэрэглэсэн эмчлүүлэгчтэй харьцуулахад илүү өндөр байдаг гэж мэдээлсэн.

ФАРМАКОКИНЕТИК

1. Биотэнцэхүйн сорил

<Лавлагаа өгөгдөхүүн>

Фуросемид шахмал 40мг “ТОВА” ба Хяналтын эмээс (40мг фуросемид) нэг, нэг шахмалыг насанд хүрсэн харьцангуй эрүүл эрчүүдэд өлөн үед (n=14) нь нэг удаагийн тунгаар уулгаж солибоцон турших аргаар хувираагүй эмийн цусан дахь концентрац тус бүрийг хэмжсэн. Олж авсан фармакокинетикийн параметруудад (AUC болон C_{max}) статистик үнэлгээг хийсэн. Үнэлгээний үр дүнд эдгээр эмүүдийн биотэнцэхүйн нь ижил байгааг баталсан. (PAB/PCD Notification No. 718, May 30, 1980-д суурилан)²⁾



	Тодорхойлогдсон параметр		Лавлах параметр	
	AUC ₁₀ (мкг-цаг/мл)	C _{max} (мкг/мл)	T _{max} (цаг)	MRT* (цаг)
Фуросемид шахмал 40мг “ТОВА” (шахмал, 40мг)	3.770±1.061	1.861±0.618	1.64±0.84	2.748±0.678
Хяналтын эм (шахмал,40мг)	3.912±1.504	1.990±0.868	1.96±1.01	3.011±0.651

(Дундаж үзүүлэлтүүд ± S.D., n=14)
*MRT: Цусанд байсан дундаж хугацаа

AUC ба C_{max}, цусан дахь концентрац болон үзүүлэлт нь субъектийн сонголт, биеийн шингэний сорьцыг цуглуулах давтамж/хугацаа болох судалгааны байдлаас шалтгаалан өөр байж болно.

2. Уусах чанар

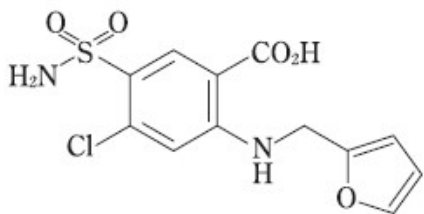
Фуросемид шахмал 40мг “ТОВА” нь Япон Фармакопейн албан ёсны монографид тодорхойлсон фуросемид шахмалуудын уусах стандартад нийцсэн нь батлагдсан.³⁾

ЭМ СУДЛАЛ

Фуросемид нь ойрын тахир сувганцраас органик анион зөөвөрлөх системээр ялгарах бөгөөд Генлийн гогцооны өгсөх хэсгийн хөндийд нөлөөлөн Na⁺-K⁺-2Cl⁻ шахуургыг дарангуйлж, NaCl-ийн эргэн шимэгдэлтийг бууруулдаг. Үүний дүнд шээсний концентрацлагдах механизмыг (урсгалын эсрэг үйлчлэлийг хүчжүүлэх) сулруулан улмаар изотоник шээс ялгаруулдаг байна. Судас тэлүүлэх простагландиний биосинтез ихсэх замаар бөөрний цусны урсгал ихсэх нь шээс хөөх үйлдэлд нөлөөлдөг хэмээн үзэж байна.⁴⁾

ФИЗИК,ХИМИ

Бүтцийн томъёо:



Худалдааны нэршил:	Фуросемид
Химийн нэршил:	4-Chloro-2-[(furan-2-ylmethyl)amino]-5-sulfamoylbenzoic acid
Молекулын томъёо:	C ₁₂ H ₁₁ OIN ₂ O ₅ S
Молекулын жин:	330.74
Ерөнхий шинж чанар:	Фуросемид нь цагаан өнгөтэй, талст буюу талстат нунтаг. Энэ нь <i>N,N</i> -диметилформамидад сайн уусдаг, метанолд уусамтгай, этанолд бага зэрэг уусамтгай, ацетонитрил болон ацетилийн хүчилд бага зэрэг уусдаг бөгөөд усанд бараг уусдаггүй байна. Энэ нь шингэрүүлсэн натрийн гидроксид TS-д уусдаг байна. Эм нь гэрлийн нөлөөнд аяндаа өнгө ордог байна.
Хайлах хэм:	Ойролцоогоор 205°C (задралын хамтаар)

ХАДГАЛАЛТЫН АНХААРУУЛГА**Тогтвортой байдлын сорил**

Эцсийн байдлаар савласан (40°C болон 75% хамааралт чийгшилтэй байдалд 6 сарын турш) эмэнд хийсэн хурдавчилсан сорилоор, Фуросемид шахмал 40мг "ТОВА" нь хэвийн нөхцөл байдалд 3 жилийн турш тогтвортой байна гэж тогтоогдсон.⁵⁾

САВЛАГАА

Фуросемид шахмал 40мг "ТОВА"
 100 шахмал, 1000 шахмалтай хайрцаг (ПТР)
 1000 шахмал бүхий полиэтилен сав.

ЛАВЛАГАА

- 1) Vaidyanathan S., et al. : Cardiovasc.Ther., 2008;26(4) : 238-246
- 2) Internal data of Towa Pharmaceutical Co., Ltd.:Bioequivalence test
- 3) Internal data of Towa Pharmaceutical Co., Ltd.:Dissolution test
- 4) The 16th revision Japanese Pharmacopoeia explanatory, C-4257, 2011
- 5) Internal data of Towa Pharmaceutical Co., Ltd.:Stability test

Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч:
ТОВА ФАРМАЦЕВТИКАЛ Ко., Лтд.
 2-11, Шинбаши-чо, Кадома, Осака 571-8580
 ЯПОН УЛС