

Дахин хянасан: 2023 оны 10-р сар (1 дэх хувилбар)

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал №
872139

Даралт ихсэлтийн эсрэг шээс хөөх бэлдмэл

Зөвхөн жороор олгоно^{Тэмдэглэл)}

Япон Фармакопей

Фуросемид шахмал

ФУРОСЕМИД ШАХМАЛ 40мг “ТОВА”

Antihypertensive Diuretic Agent

Prescription-only drug^{Note)}

Japanese Pharmacopoeia

Furosemide Tablets

FUROSEMIDE TABLETS 40mg “TOWA”

Хадгалах нөхцөл:

Тасалгааны хэмд хадгална.

Зөвшөөрлийн дугаар No.	21900AMX00722
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	1974 оны 3-р сар

Хадгалах хугацаа:

3 жил

^{Тэмдэглэл)} Анхааруулга – Зөвхөн эмчийн жор, зааврын дагуу хэрэглэнэ.

2. ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (Дараах эмчлүүлэгчид хэрэглэхийг хориглоно.)

2.1 Ануритай буюу шээс хаагдсан эмчлүүлэгчид [Энэ эмийн нөлөө илрэхгүй байх магадлалтай.]

2.2 Элэгний комтой эмчлүүлэгчид [9.3.1 хэсгийг үзнэ үү]

2.3 Биеийн шингэнд натри болон калийн хэмжээ илэрхий буурсан эмчлүүлэгчид [Энэ эм нь электролитийн тэнцвэрийг алдагдуулах магадлалтай.]

2.4 Сульфонамидийн уламжлалуудад хэт мэдрэгшлийн урвал илэрч байсан өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгчид




2.5 Десмопрессин ацетат гидрат хэрэглэж буй эмчлүүлэгчид (Шөнийн полиурийн улмаас шөнө шээдэг эрчүүдэд) [10.1 хэсгийг үзнэ үү]

3. ЭМИЙН НАЙРЛАГА БА ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

3.1 Найрлага

1 шахмал дахь идэвхтэй бодис	Фуросемид (JP) 40мг
Туслах бодис	Лактоз гидрат, урьдчилан желатинжуулсан цардуул, эрдэнэ шишийн цардуул, бага орлуулсан гидроксипропилцеллюлоз, магнийн стеарат

3.2 Ерөнхий шинж

Ерөнхий шинж/Хэлбэр		Зураастай, цагаан өнгөтэй, бүрхүүлгүй шахмал		
Тодорхойлох тэмдэг	Шахмал	TwFRT		
	Савлагаа	Tw.FRT		
Харагдах байдал		Дээд гадаргуу 	Доод гадаргуу 	Хажуу тал 
Диаметр (мм)		8.0		
Зузаан (мм)		3.0		
Хүнд (мг)		200		

4. 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.

5. 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.

8. ОНЦГОЙ АНХААРУУЛГА

8.1 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.

8.2 Үргэлжлүүлэн хэрэглэх үед электролитийн тэнцвэр алдагдал үүсч болзошгүй. Электролитийн шинжилгээг тодорхой давтамжтай хийх нь зүйтэй.

8.3 Энэ эмийн даралт бууруулах үйлдлээс шалтгаалж толгой эргэх болон тархи манасхийх мэдрэмж үүсч болзошгүй тул өндөр газар ажиллах, аюултай төхөөрөмж ашиглах эсвэл машин жолооддог эмчлүүлэгчид анхаарах нь зүйтэй.

8.4 Ялангуяа шөнө унтаж амрах шаардлагатай эмчлүүлэгчдэд энэ эмийг шөнө шээс хүрэхээс сэргийлэн өдрийн цагт хэрэглүүлэх нь зохимжтой.

9. ДОР ДУРДСАН ӨГҮҮЛЭМЖТЭЙ ЭМЧЛҮҮЛЭГЧДИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

9.1 Доорх өвчний хүндрэл эсвэл өвчний түүхтэй эмчлүүлэгчид гэх мэт.

9.1.1 Титэм судасны хүнд зэргийн хатуурал эсвэл тархины судасны хатууралтай эмчлүүлэгчид

Гэнэт ихээр шээлгэхэд ийлдсийн эзлэхүүн гэнэт бууран цусны өтгөрөл үүсч, үүний улмаас тромбоэмболи үүсгэж болзошгүй.

9.1.2 Тулай эсвэл чихрийн шижинтэй эмчлүүлэгчид эсвэл эдгээр эмгэгтэй эцэг эх, ах эсвэл эгч нартай эмчлүүлэгчид

Тулайн хөдлөл үүсч болзошгүй. Чихрийн шижин хүндэрч болзошгүй.

9.1.3 Бөөлжиж, суулгаж буй эмчлүүлэгчид

Электролитийн тэнцвэр алдагдаж болзошгүй.

9.1.4 Хагалгааны өмнөх эмчлүүлэгчид.

[10.2 хэсгийг үзнэ үү]

9.1.5 Давсны хэрэглээг багасгах хоолны дэглэм эмчилгээ хийлгэж буй эмчлүүлэгчид

Гипонатриеми үүсч болзошгүй.

9.1.6 Тогтолцооны улаан яршилтай эмчлүүлэгчид

Өвчин хүндэрч болзошгүй.

9.2 Бөөрний үйл ажиллагааны алдагдалтай эмчлүүлэгч

9.2.1 Бөөрний үйл ажиллагааны хүнд зэргийн дутмагшилтай эмчлүүлэгчид

Эмийн ялгаралт удаашрах нь энэ эмийн цусан дахь концентрацийг ихэсгэж болзошгүй.

9.3 Элэгний үйл ажиллагааны алдагдалтай эмчлүүлэгч

9.3.1 Элэгний комтой эмчлүүлэгч

Энэ эмийг зөвлөхгүй. Гипокалиеми үүсч, шүлтшлийг хүндрүүлснээр элэгний комыг даамжруулж болзошгүй. [2.2 хэсгийг үзнэ үү]

9.3.2 Элэгний циррозын хүндэрсэн үе шатанд байгаа эмчлүүлэгчид

Элэгний комд оруулж болзошгүй.

9.3.3 Элэгний эмгэгтэй эсвэл элэгний үйл ажиллагааны дутмагшилтай эмчлүүлэгчид

Элэгний комд оруулж болзошгүй.

9.5 Жирэмсэн эмэгтэйчүүд

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.

9.6 Хөхүүл эмэгтэйчүүд

Хөхүүл эхчүүдэд зөвлөхгүй. Энэ эм нь хөхний сүүгээр ялгардаг болно.

9.7 Хүүхдийн хэрэглээ

9.7.1 Бага жинтэй төрсөн нярай

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. Артерийн цорго хаагдаагүй ба гиалинозын улмаас хавагнасан маш

бага жинтэй нярайд энэ эмийг болгоомжтой хэрэглэх шаардлагатай. Нефрокальциноз үүссэн тохиолдлууд бүртгэгдсэн байна.

9.7.2 Нярай

Нярайд электролитийн тэнцвэрийн алдагдал үүсч болзошгүй.

9.8 Өндөр настны хэрэглээ

Энэ эмийн эмчилгээг бага тунгаар эхлэн дараах зүйлсэд онцгойлон анхаарал хандуулан эмчлүүлэгчийн биеийн байдлыг сайтар хянаж байх нь зүйтэй.

- Гэнэт ихээр шээх нь цусны эзлэхүүнийг багасган, босоход толгой эргэх, шингэний дутагдал, даралт буурах гэх мэтээс шалтгаалж, огцом босох үед толгой эргэх болон муужирч болзошгүй.
- 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, тромбоэмболи үүсгэж болзошгүй.
- Цусны даралт хэт буурах нь аюултай ба тархины шигдээс үүсч болзошгүй.
- Гипонатриеми болон гипокалиеми үүсэх хандлагатай байдаг.

10. ЭМИЙН ХАРИЛЦАН НӨЛӨӨЛӨЛ

10.1 Хавсарч хэрэглэхийг хориглох заалт (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) [2.5 хэсгийг үзнэ үү]	Гипонатриеми илэрч болзошгүй.	Энэ эм болон десмопрессин ацетат гидрат нь гипонатриемийн шалтгаан болж болзошгүй.

10.2 Хамт хэрэглэх үеийн болгоомжлол (Дараах эмүүдтэй хавсарч хэрэглэхдээ анхаарал болгоомжтой хэрэглэнэ.)

Эмүүд	Илрэл, эмнэлзүйн шинж тэмдэг ба эмчилгээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлс
Прессор аминууд: Адреналин Норадреналин [9.1.4 хэсгийг үзнэ үү]	Энэ эмийг прессор аминуудтэй зэрэг хэрэглэхэд эдгээр аминуудын идэвхийг бууруулах боломжтой. Хэрэв прессор аминуудыг хагалгааны өмнө хэрэглэж буй эмчлүүлэгчдэд хэрэглэх шаардлагатай тохиолдолд энэ эмийг түр зуур 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 [9.1.4 хэсгийг үзнэ үү]	Энэ эмийг тубокурарин болон түүний аналогуудтай зэрэг хэрэглэх нь эдгээр эмүүдийн саажуулах үйлдлийг нэмэгдүүлдэг. Хэрэв фуросемид эмийг хэрэглэж байгаа эмчлүүлэгчдэд эдгээр эмүүдийг хагалгааны өмнө хийх гэж байгаа бол фуросемидийн хэрэглээг 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 г.м.	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.

<p>Ангиотензин хувиргагч-ферментийг (АСЕ) дарангуйлагчид Ангиотензин II (А-II) рецепторын антагонистууд</p>	<p>Хэрэв өмнө нь фуросемид эмийн эмчилгээг хийлгэж байгаагүй эмчлүүлэгчдэд энэ эмийг хэрэглүүлж байх үед ангиотензин хувиргагч-ферментийг дарангуйлагч, ангиотензин II (А-II) рецепторын антагонист нэмж хэрэглэх, эсвэл тухайн эмүүдийн тунг нэмэгдүүлэх тохиолдолд цусны даралт огцом буурах мөн бөөрний дутагдал зэрэг бөөрний үйл ажиллагаа дордох эрсдэлтэй.</p> <p>АСЕ дарангуйлагч эсвэл ангиотензин II (А-II) рецепторын антагонистыг анх удаа хавсран хэрэглэх эсвэл эдгээр эмийн тунг нэмэгдүүлэх үед фуросемидийг түр хугацаанд зогсоох эсвэл тунг бууруулах талаар авч үзэх шаардлагатай.</p>	<p>Энэ эмийн эмчилгээний үед цусан дахь рениний идэвх ихэсдэг байна.</p> <p>Эдгээр эмүүдтэй нэгэн зэрэг хэрэглэх нь ренин-ангиотензин тогтолцоог хориглон цусны даралт гэнэт багасахад хүргэнэ.</p>
<p>Аминогликозид антибиотикүүд: Гентамицин сульфат Амикацин сульфат</p>	<p>Гавал тархины VIII-р хос мэдрэлийн эмгэгийн(сонсголын эмгэг) давтамж ба хүндрэлийн зэрэг нь ихсэх боломжтой.</p>	<p>Фуросемидийг эдгээр эмүүдтэй хамт хэрэглэхэд зарим тохиолдолд дотор чихний гадна үслэг эс дэх аминогликозид антибиотикийн концентрацийг ихэсгэн, гадна үслэг эсийн үхжил болгосноор зарим тохиолдолд эргэшгүй дүлийрэлтэд хүргэдэг байна.</p>
<p>Цисплатин</p>	<p>Сонсголын эмгэгийн давтамж ба хүндийн зэрэг ихсэх боломжтой.</p>	<p>Энэ эмийг цисплатинтай хамт хэрэглэхэд зарим тохиолдолд дотор чихний гадна үслэг эсүүдийн цисплатиний концентрацийг ихсэхэд хүргэж, гадна үслэг эсийн үхжил болгосноор зарим тохиолдолд эргэшгүй дүлийрэлд хүргэдэг байна.</p>
<p>Аминогликозид антибиотикүүд: Гентамицин сульфат Амикацин сульфат Цефалоспорин антибиотикүүд: Цефалотин натри</p>	<p>Бөөрний гэмтлийн давтамж болон хүндийн зэрэг ихсэж болзошгүй.</p>	<p>Бөөрний ойрын сувганцарт натрийн эргэн шимэгдэлт ихсэх нь антибиотикийн эргэн шимэгдэлт ихсэлттэй хамт илэрч, эд дэх антибиотикийн концентрацийг нэмэгдүүлж улмаар бөөр хордуулах нөлөөг ихэсгэдэг байна.</p>
<p>Хуруувчин цэцгийн бэлдмэлүүд: Дигитоксин Дигоксин</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Глюкокортикоид Гидрокортизон АСТН Глицирризиний бэлдмэлүүд: Stronger neo-minophagen C</p>	<p>Кали хэт ихээр ялгарах нь гипокалиеми үүсэхэд хүргэх боломжтой.</p>	<p>Энэ хоёр эм кали ялгаруулах ижил үйлдэлтэй.</p>

“Licorice” агуулсан бэлдмэлүүд		
Чихрийн шижингийн 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 литийн хордлогын хүндрэлийн 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 хордлого үүсч болзошгүй.	Энэ эм ба салицилийн хүчлийн уламжлалууд нь бөрний ялгаруулах хэсэгт бүрэн идэвхээ үзүүлэн салицилийн хүчлийн уламжлалуудын ялгаралтыг саатуулан салицилизмд хүргэж болзошгүй.
Стероид бус, үрэвслийн эсрэг өвдөлт намдаах эм Индометацин	Энэ эмийн диуретик нөлөө багасч болзошгүй.	Дааврын бус, үрэвслийн эсрэг өвдөлт намдаах эмүүд нь бөөрний простогландины нийлэгжлийг дарангуйлан ус болон давсыг биед хуримтлуулж, шээс хөөх үйлдлийн эсрэг үйлдэл үзүүлдэг байна.
Урикозурик бэлдмэлүүд Пробенецид	Урикозурик эмийн нөлөө буурч болзошгүй.	Энэ эмийн шууд бус нөлөөгөөр шээсний хүчлийн эргэн шимэгдэлт ихсэн, урикозурик эмийн үйлдлийг дарангуйлна.
Карбамазепин	Шинж тэмдгийн гипонатриеми үүсч болзошгүй.	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 хүргэж болзошгүй ба кардиотониктой нэгэн зэрэг хэрэглэхэд хэм алдагдал үүсэх магадлалтай.
Циклоспорин	Тулайн артрит үүсч болзошгүй.	Фуросемид болон циклоспориноор уратын ялгаралт дарангуйлагдсанаар цусан дахь шээсний хүчлийг ихэсгэх сөрөг нөлөө үзүүлнэ.
V ₂ – рецепторын антагонистууд Мозаваптан гидрохлорид	Диуретик нөлөө ихсэх нь ажиглагдах боломжтой. Дегидратацийн эхлэлийг тогтоохын тулд цусны даралт, судасны лугшилт, шээсний эзлэхүүн, ийлдэс	Шээс хөөх үйлдэл ихэснэ.

	дэх натрийн концентрац зэргийг тогтмол хянах шаардлагатай.	
Алискирен	Энэ эмтэй хамт(өлөн үед) хэрэглэх нь фуросемид шахмалын Стах ба АУС-ийг 49% ба 28%-иар бууруулдаг. ¹⁾ Нэгэн зэрэг хэрэглэх тохиолдолд шээс хөөх эмийн нөлөө буурч байгаа эсэхийг хянаж, шаардлагатай бол энэ эмийн тунг тохируулах шаардлагатай.	Механизм тодорхойгүй.

11. ГАЖ НӨЛӨӨ

Дараах гаж нөлөө илэрч болзошгүй. Эмчлүүлэгчдийг анхааралтай хянаж, ямар нэгэн хэвийн бус өөрчлөлт илэрвэл энэ эмийн хэрэглээг зогсоох зэрэг тохирох арга хэмжээг авна.

11.1 Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж нөлөө

11.1.1 Шок, анафилакси (тохиолдол тодорхойгүй)

11.1.2 Апластик анеми, панцитопени, агранулоцитоз, тромбоцитопени, цэвэр улаан эсийн аплази (тохиолдол тодорхойгүй)

11.1.3 Бэлцрүүт цэврүүтэс (тохиолдол тодорхойгүй)

11.1.4 Дүлийрэлт (тохиолдол тодорхойгүй)

11.1.5 Эпидермисийн хордлогот үхжил, Арьс-салст-нүдний хам шинж (Стивенс-Жонсоны хам шинж), олон хэлбэрт улайлт, цочмог тархмал экзантематоз пустулёз (тохиолдол тодорхойгүй)

11.1.6 Ховдлын хэм алдагдал (torsades de pointes) (тохиолдол тодорхойгүй)

Гипокалиемитай хавсарсан ховдлын хэм алдагдалтай үүсч болзошгүй.

11.1.7 Бөөрний завсрын эдийн үрэвсэл (тохиолдол тодорхойгүй)

11.1.8 Уушгины завсрын эдийн үрэвсэл (тохиолдол тодорхойгүй)

Хэрэв ханиах, амьсгаадах, халуурах, чагналтаар уушгины амьсгалын хэвийн бус авиа (уушигний крепитаци) сонсогдвол даруй цээжний рентген болон цээжний КТ хийх нь зүйтэй. Хэрэв уушгины завсрын эдийн үрэвсэл хэмээн сэжиглэгдвэл энэ эмийг хэрэглэхийг зогсоон кортикостероид зэрэг зохих эмчилгээг хийх шаардлагатай.

11.2 Бусад гаж урвалууд

	Тохиолдол тодорхойгүй
Цусны талаас	Анеми, лейкопени, эозинофили, гемолитик анеми
Бодисын солилцооны хэвийн бус байдал	Гипонатриеми, гипокалиеми, гипокальциеми, бодисын солилцооны шүлтшил, гиперурикеми, гипергликеми, гипертриглицеридеми, гиперхолестеринеми, Псевдо-Бартер хам шинж
Арьсны талаас	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 ^{Тэмдэглэл} (цусан дахь амилаза ихсэх)
Элэгний талаас	Шарлалт, элэгний үйл ажиллагаа алдагдах, цөс зогсонгиших
Бөөрний талаас	Мочевин ихсэх, креатинин ихсэх
Сэтгэц, мэдрэлийн талаас	Толгой эргэх, толгой өвдөх, параэстези, сонсгол алдагдах
Бусад	Бие сульдал, ядрах, байршлын гипотензи, булчин татах, хэвийн бус амт мэдрэх, судас үрэвсэх, халуурах

^{Тэмдэглэл}) Панкреатит буюу нойр булчирхайн үрэвсэл илэрч байсан нь мэдээлэгдсэн учир цусан дахь амилазын түвшинг сайтар хянах шаардлагатай.

13. ТУН ХЭТРЭЛТ

13.1 Шинж тэмдэг

Цусны даралт багасах, зүрхний цахилгаан бичлэг хэвийн бус болох, тромбоз, бөөрний цочмог гэмтэл, электролитүүд багасах болон шингэн алдалтаас шалтгаалсан дэмийрэл үүсч болзошгүй.

13.2 Эмчилгээ

Энэ эм нь гемодиализаар гадагшилдаггүй.

14. ХЭРЭГЛЭЭТЭЙ ХОЛБООТОЙ АНХААРУУЛГА

14.1 Эмийг олгохтой холбоотой анхааруулга

РТР (press-through package) савлагаатай эмийг хэрэглэхийн өмнө савлагаанаас бүрэн салгаж хэрэглэх талаар эмчлүүлэгчдэд зааварчилна. РТР савлагааг санамсаргүйгээр залгисан тохиолдолд түүний хурц ирмэг нь улаан хоолойн салстыг гэмтээж, цоорол үүсгэж болзошгүй бөгөөд улмаар голтын үрэвсэл зэрэг ноцтой хүндрэл үүсэх эрсдэлтэй.

15. БУСАД АНХААРУУЛГА

15.1 Эмнэлзүйн хэрэглээнд суурилсан мэдээлэл

Иод агуулсан тодосгогч бодисоос үүдэлтэй радио контраст нефропати үүсэх өндөр эрсдэлтэй эмчлүүлэгчдийн дунд, тодосгогч бодис хэрэглэхээс өмнө зөвхөн эмнэлгийн уусмал(дуслын шингэн) хэрэглэсэн эмчлүүлэгчтэй харьцуулахад, энэ эмийг хэрэглэж байсан эмчлүүлэгчдэд тодосгогч бодис хэрэглэсний дараа бөөрний үйл ажиллагаа дордох тохиолдлын давтамж илүү өндөр байсан гэж мэдээлэгдсэн байна.

16. ФАРМАКОКИНЕТИК

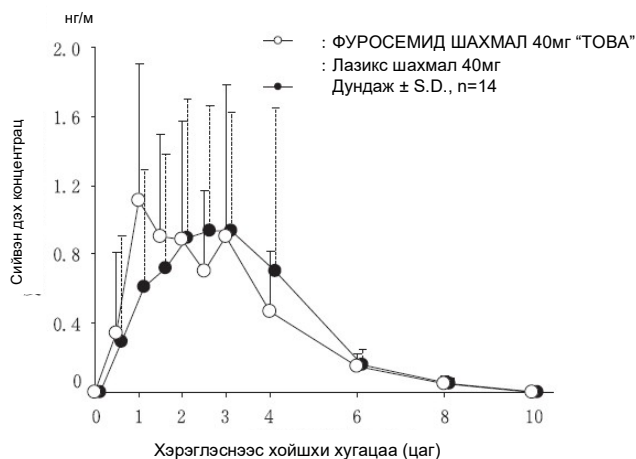
16.1 Цусан дахь түвшин

16.1.1 Эрүүл насанд хүрэгчдийн мэдээлэл²⁾

	Шахмал 40мг (n = 3)
C_{max} (мкг/мл)	Ойролцоогоор 1
t_{max} (цаг)	2 хүртэл

16.1.2 Биотэнцэхүйн сорил

ФУРОСЕМИД ШАХМАЛ 40мг "ТОВА" ба Лазикс шахмал 40мг(40мг фуросемид)-ийг тус бүр нэг шахмалыг эрүүл, насанд хүрсэн эрэгтэйчүүдэд өлөн үед нь нэг удаагийн тунгаар уулгаж, солибоцон турших аргаар хувираагүй эмийн цусан дахь концентрац тус бүрийг хэмжин фармакокинетикийн параметруудад (AUC болон C_{max}) статистик үнэлгээг хийсэн. Үнэлгээний үр дүнд, эдгээр эмүүдийн биотэнцэхүйн нь ижил буйг баталсан.³⁾



	Тогтоогдсон үзүүлэлтүүд		Лавлах үзүүлэлтүүд	
	AUC ₀₋₁₀ (мкг*цаг/мл)	C_{max} (мкг/мл)	T_{max} (цаг)	MRT* (цаг)
ФУРОСЕМИД ШАХМАЛ 40мг "ТОВА"	3.770±1.061	1.861±0.618	1.64±0.84	2.75±0.68
Лазикс шахмал 40мг	3.912±1.504	1.990±0.868	1.96±1.01	3.01±0.65

(Дундаж үзүүлэлтүүд ± S.D., n=14)

*MRT: Цусанд байсан дундаж хугацаа

Цусны сийвэн дэх концентрац болон AUC, C_{max} зэрэг үзүүлэлтүүд нь оролцогчдыг сонгосон байдал, биеийн шингэний дээж авах давтамж ба хугацаа зэрэг судалгааны нөхцөлөөс хамааран ялгаатай байж болно.

16.3 Тархалт

16.3.1 Уурагтай холбогдох хувь

Уурагтай холбогдох хувь нь цусан дахь фуросемидийн концентрац болон сийвэнгийн альбумин (нийт сийвэнгийн уураг)-ы түвшингээс хамаарна. Эрүүл, насанд хүрэгчдэд фуросемидийн уурагтай холбогдох хувь 91-99% байдаг бөгөөд голчлон альбуминтай холбогдоно (Япон Улсаас бусад улсад хийгдсэн судалгааны мэдээлэл).⁴⁾

16.4 Бодисын солилцоо

Фуросемид нь хэсэгчлэн бодисын солилцоонд ордог бөгөөд гол бодисын солилцооны бүтээгдэхүүн нь глюкуронид конъюгат юм (Япон Улсаас бусад улсад хийгдсэн судалгааны мэдээлэл).⁵⁾

16.5 Ялгаралт

Фуросемид нь химийн хувьд тогтвортой бөгөөд голчлон өөрчлөгдөөгүй хэлбэрээр биеэс гадагшилдаг (Япон Улсаас бусад улсад хийгдсэн судалгааны мэдээлэл).⁵⁾

18. ЭМ СУДЛАЛ

18.1 Үйлдлийн идэвх

Туршилтын амьтан болох нохойд хийсэн судалгаагаар фуросемидийн шээс хөөх үйлдэл нь бөөрний сувганцрын бүх хэсэгт(ойрын болон холын тахир сувганцар, Генлийн гогцоо) Na ба Cl-ын эргэн шимэгдэлтийг дарангуйлдагт суурилдаг болох нь батлагдсан байна.^{6),7)}

18.2 Диуретик нөлөө

18.2.1 Эрүүл насанд хүрэгчид фуросемидийг уусны дараа шээс хөөх үйлдэл нь 1 цагийн дотор илэрч, ойролцоогоор 6 цаг үргэлжилдэг. 24 цагийн дараа фуросемид шээсээр дахин ялгарахгүй бөгөөд биед хуримтлагдахгүй.⁸⁾⁻¹¹⁾

18.2.2 Фуросемид нь бөөрний цусны эргэлт болон гломерулийн шүүлтийн хурдыг нэмэгдүүлэх үйлдэлтэй тул бөөрний үйл ажиллагаа буурсан эмчлүүлэгчдэд (бөөрний архаг дутагдалтай, гломерулийн шүүлтийн хурд ≤ 20 мл/мин) ч шээс хөөх нөлөө үзүүлэх боломжтой.^{10),12)}

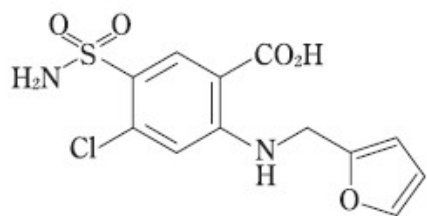
18.2.3 Фуросемидийн шээс хөөх үйлдлийг туршилтын амьтан болох харханд шээсэн дэх натрийн ялгаралтыг судлахад, натрийн ялгаралт нь тиазидын бүлгийн эмүүдтэй харьцуулахад ойролцоогоор 3 дахин их байсан. Эмийн үйлдэл үзүүлэх тунгийн хүрээ өргөн бөгөөд хамгийн бага үр дүнтэй тун нь 10мг/кг, хамгийн их үр дүнтэй тун нь 100мг/кг байсан.⁹⁾

18.3 Цусны даралт буулгах нөлөө

Фуросемидийг артерийн даралт ихсэлтэй эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхэд даралт бууруулах үйлдэл нь аажмаар илэрдэг бөгөөд түүний үйлдлийн механизм нь шээс хөөх нөлөөнөөс үүдэн эргэлдэх цусны эзлэхүүн багасах, мөн судасны хананд агуулагдах натрийн хэмжээ буурахтай холбоотой гэж үздэг.¹³⁾

19. ФИЗИК, ХИМИЙН ШИНЖ ЧАНАР

Бүтцийн томъёо:



Худалдааны нэршил: Фуросемид

Химийн нэршил: 4-Хлоро-2-[(фуран-2-илметил)амино]-5-сульфамойлбензилийн хүчил

Молекулын томъёо: $C_{12}H_{11}OIN_2O_5S$

Молекулын жин: 330.74

Ерөнхий шинж чанар: Фуросемид нь цагаан өнгөтэй, талст буюу талстат нунтаг. Энэ нь *N,N*-диметилформамидад сайн уусдаг, метанолд уусамтгай, этанолд (99.5) бага зэрэг уусамтгай, ацетонитрил болон ацетилийн хүчилд бага зэрэг уусдаг бөгөөд усанд бараг уусдаггүй. Шингэрүүлсэн натрийн гидроксид TS-д уусдаг. Шахмал нь гэрлийн нөлөөнд аяндаа өнгө ордог.

Хайлах хэм: Ойролцоогоор 205°C (задралын хамтаар)

20. ХАДГАЛАЛТЫН АНХААРУУЛГА

Гаднах савлагааг нээсний дараа гэрлээс хол хадгална.

22. САВЛАГАА

100 шахмал [10 шахмал х 10] (ПТР)

1000 шахмал [10 шахмал х 100] (ПТР)

1000 шахмал [чийг шингээгчтэй шилэн флакон]

23. ЭШЛЭЛҮҮД

- 1) Vaidyanathan S., et al.: Cardiovasc. Ther., 2008;26(4):238-246
- 2) Uchino, K., et al: J.Pharm. Dyn., 1983;6(9):684-691
- 3) Internal data: Bioequivalence test
- 4) Cutler,R.E.,et al.:Clin.Pharmacokin.,1979;4(4):279-296
- 5) Hammarlund-Udenaes,M.,et al.:J.Pharmacokin.Biopharm., 1989;17(1):1-46
- 6) Suzuki,F.,et al.:Klin.Wschr.,1964;42(12):569-571
- 7) The 18th revision Japanese Pharmacopoeia explanatory 2021;C-5010-5015
- 8) Rupp,W.,et al.:Symposion in Schloß Reinhartshausen am Rhein, 1969;12 Mai
- 9) Timmerman,R.J.,et al.:Curr.Ther.Res., 1964;6(2):88-94
- 10) Vorburger, C.: J.Urol.Nephrol., 1966;72(9):581-590
- 11) Häussler,A.,et al.:Arzneim-Forsch., 1964;14(6):710-713
- 12) Muth,R.G.:Ann.Intern.Med., 1968;69(2):249-261
- 13) Heimsoth,V.H.:Münch.med.Wschr.,1975;117(28):1199-1204

26. МАРКЕТИНГИЙН ЗӨВШӨӨРӨЛ ЭЗЭМШИГЧ, г.м.

26.1 Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч

ТОВА ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД.
2-11, Шинбаши-чо, Кадома, Осака 571-8580
ЯПОН УЛС