

أقراص فوروسميد (دستور الأدوية الأمريكي)  
20 ملغم و40 ملغم و80 ملغم  
فوروسميد المحلول عن طريق الفم (دستور الأدوية الأمريكي)  
40 ملغم لكل 5 مل و10 ملغم لكل مل

بالروشتة الطبية فقط

تحذير

فوروسميد هو مدر للبول قوي، فإذا أعطي بكميات زائدة، يمكن أن يؤدي إلى إدرار بول عميق مع استنزاف الماء والكهارل. لذلك، فالإشراف الطبي مطلوب دقيق والجرعة وجدول الجرعات يجب تعديله حسب احتياجات المريض الفردية. (انظر الجرعة والتناول).

الوصف

كل قرص عن طريق الفم يحتوي على:

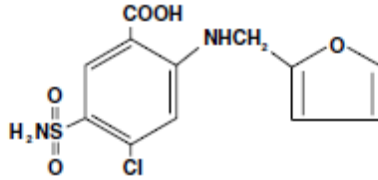
فوروسميد. 20 ملغم و40 ملغم و80 ملغم

كل مل من المحلول عن طريق الفم عن طريق الفم يحتوي على:

فوروسميد. 10 ملغم أو 8 ملغم (40 ملغم لكل 5 مل)

فوروسميد هو مدر للبول وهو مشتق من حمض الأنترانيليك. وكيميائياً، فهو 4-كلورون-فورفوريل-5-حمض سلفامبولانثرانيليك.

وفوروسميد هو أبيض إلى أبيض داكن، عديم الرائحة، مسحوق بلوري. وهو غير قابل للذوبان عملياً في الماء، قابل للذوبان في الكحول في محلول، قابل للذوبان بحرية في المحاليل القلوية المخففة وغير قابل للذوبان في الأحماض المخففة. رقم سجل CAS هو 54-31-9. الصيغة الهيكلية هي كما يلي:



$C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$

M.W. 330.74

الوزن الجزيئي 330,74

كل قرص عن طريق الفم يحتوي على 20 ملغم أو 40 ملغم أو 80 ملغم من فوروسميد. والأقراص تلمي اختبار محلول (دستور الأدوية الأمريكي)  
1- فوروسميد المحلول عن طريق الفم متاح في تركيزين: 40 ملغم لكل 5 مل و10 ملغم لكل مل.

المكونات الخاملة:

تحتوي الأقراص على ثاني أكسيد السيليكون الغروي ونشا الذرة وأحادي هيدرات اللاكتوز والسليولوز دقيق التبلر الجريزوفولفين، والنشا قبل الجيلاتين وكبريتات لوريل الصوديوم وجليكولات نشا الصوديوم وحمض دهني.

وتحتوي المحاليل بالفم على D وC الأصفر رقم 10 وFD وC الأصفر رقم 6 ونكهات وكربونات البوتاسيوم 1½ هيدرات وبروبيلين غليكول ومحلول السوربيتول والماء. والمحلول 10 ملغم/مل بنكهة البرتقال والمحلول 40 ملغم/5 مل بنكهة الأناناس-الخوخ. والمحلول 10 ملغم/مل عن طريق الفم أيضاً يحتوي على سكارين الصوديوم.

الصيدلة الإكلينيكية

لقد استخدمت الأبحاث في طريقة عمل فوروسميد دراسات الوخز بالإبر الصغيرة في الفئران، وتجارب وقف التدفق في الكلاب ودراسات التخليص المختلفة في كل من البشر والحيوانات التجريبية. وقد ثبت أن فوروسميد يمنع أساساً امتصاص الصوديوم والكلوريد ليس فقط في الأنابيب القريبة والبعيدة ولكن أيضاً في حلقة هينلي. وترجع الدرجة العالية من الفعالية إلى حد كبير إلى الموقع الفريد للمفعول. والعمل على الأنابيب البعيد مستقل عن أي تأثير مثبط للكربونيك أنهيدريز والألدوستيرون.

وتشير آخر الأدلة إلى أن غلوكورونيد فوروسميد هو المنتج التحولي الأحيائي الوحيد أو على الأقل الرئيسي لفوروسميد في الإنسان. ويرتبط فوروسميد على نطاق واسع ببروتينات البلازما، وذلك أساساً إلى الألبومين. وتتراوح تركيزات البلازما بين 1-400 ميكروغرام/مل بين 1-99% في الأشخاص الأصحاء. وتتراوح النسبة غير المنضمة بين 2,3 و1,4% في التركيزات العلاجية.

بداية إدرار البول بعد تناوله عن طريق الفم في غضون ساعة واحدة. وتحدث ذروة التأثير خلال الساعة الأولى أو الثانية. ومدة التأثير المدر للبول هي 6 إلى 8 ساعات.

وفي الرجال العاديين الصائمين، فإن متوسط التوافر البيولوجي للفوروسميد من أقراص فوروسميد وفوروسميد المحلول عن طريق الفم هو 64% و60% على الترتيب، مما في الحقن في الوريد للعقار. وعلى الرغم من أن فوروسميد يتم امتصاصه بسرعة أكبر من المحلول عن طريق الفم (50 دقيقة) من القرص (87 دقيقة)، فإن مستويات البلازما الذروة والمنطقة تحت منحنيات تركيز وقت البلازما لا تختلف اختلافاً كبيراً. وتزيد تركيزات البلازما الذروة مع زيادة الجرعة ولكن الوقت إلى الذروة لا يختلف بين الجرعات. ونصف عمر المحطة من فوروسميد حوالي 2 ساعة.

يفرز أكثر بكثير فوروسميد في البول بعد الحقن الرابع من بعد قرص أو محلول عن طريق الفم. لا توجد فروق ذات دلالة إحصائية بين الصيغتين عن طريق الفم في كمية الأدوية التي لم يتم تغييرها والتي تفرز في البول.

الأشخاص المسنين

يمكن تخفيض ارتباط فوروسميد بالزلال في المرضى المسنين. فوروسميد تفرز في الغالب دون تغيير في البول. التخليق الكلوي للفوروسميد بعد الوريد في المواضيع الأصحاء الذكور (60 إلى 70 سنة من العمر) هو أصغر من الناحية الإحصائية أصغر بكثير من الأصغر سناً من الذكور (20 إلى 35 سنة

من العمر). وينخفض تأثير مدر للبول الأولي من فوروسميد في الموضوعات القديمة بالنسبة إلى الموضوعات الأصغر سناً. (انظر الاحتياطات: استخدام المسنين).

## دواعي الاستعمال والاستخدام

### الوذمة

يستخدم فوروسميد في المرضى البالغين والأطفال لعلاج الوذمة المرتبطة بقصور القلب الاحتقاني، وتليف الكبد، وأمراض الكلى، بما في ذلك المتلازمة الكلوية. وفوروسميد مفيد بشكل خاص عندما يكون مطلوباً كعامل له القدرة أكبر على إدرار البول.

### ارتفاع ضغط الدم

فوروسميد عن طريق الفم يمكن استخدامه في البالغين لعلاج ارتفاع ضغط الدم وحده أو بالاشتراك مع عوامل أخرى خافضة للضغط. والمرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم الذين لا يمكن السيطرة عليه بشكل مناسب بالتيازيدات ربما لا يمكن أيضاً السيطرة بشكل كافٍ بفوروسميد وحده.

## موانع الاستعمال

يمنع استخدام فوروسميد في المرضى الذين يعانون من انقطاع البول وفي المرضى الذين يعانون من تاريخ فرط الحساسية لفوروسميد.

## تحذيرات

في المرضى الذين يعانون من تليف الكبد والاستسقاء، يكون أفضل علاج بفوروسميد في المستشفى. في الغيبوبة الكبدية وفي حالات استنزاف الكهارل، لا ينبغي أن يبدأ العلاج حتى يتم تحسين الشرط الأساسي. التغييرات المفاجئة في توازن السوائل والكهارل في المرضى الذين يعانون من تليف الكبد قد يجعل غيبوبة الكبد. ولذلك من الضروري مراقبة صارمة خلال فترة إدرار البول. كلوريد البوتاسيوم التكميلي، وإذا لزم الأمر، مضادات الألدوستيرون مفيدة في منع نقص بوتاسيوم الدم والقلاء الأيضي.

وإذا حدثت زيادة أزوتيمية وقلة البول أثناء علاج مرض الكلى التدريجي الحاد، فيجب وقف فوروسميد. وتم الإبلاغ عن حالات طنين وعجز السمع منعكسة أو لا رجعة فيها والسمم. وتشير التقارير عادة إلى أن التسمم الأذيني بفوروسميد يرتبط بالحقن السريع أو القصور الكلوي الحاد أو استخدام أعلى من الجرعات الموصى بها أو نقص بروتينات الدم أو ما يصاحب ذلك من العلاج بالمضادات الحيوية أمينوغليكوزيد أو حمض إيثاكرينيك أو غيرها من الأدوية السامة للأذن. فإذا اختار الطبيب استخدام العلاج بالجرعة العالية بالحقن، فمن المستحسن التنقيط بالوريد تحت السيطرة (للبالغين، تم استخدام معدل تنقيط لا يتجاوز 4 ملغم فوروسميد في الدقيقة الواحدة). (انظر التحذيرات: التفاعلات الدوائية).

## الاحتياطات

### عام

إدرار البول المفرط قد يسبب الجفاف ويخفض حجم الدم مع انهيار الدورة الدموية وربما تخثر الأوعية الدموية والانسداد، وخاصة في المرضى المسنين. وكما هو الحال مع أي مدر للبول فعال، فقد يحدث استنزاف الكهارل أثناء العلاج بفوروسميد، وخاصة في المرضى الذين يتلقون جرعات أعلى مع تقبيد تناول الملح. وقد يتطور نقص بوتاسيوم الدم مع فوروسميد، وخاصة مع إدرار البول السريع، وعدم كفاية تناول الكهارل عن طريق الفم، وعند تليف الكبد أو أثناء استخدام ما يصاحب ذلك من الستيرويدات القشرية، ACTH، أو العرق السوس بكميات كبيرة، أو استخدام المسهلات لفترات طويلة. والعلاج بالديجيتاليس قد يبالغ الآثار الأيضية لنقص بوتاسيوم الدم، وخاصة الآثار على عضلة القلب.

ويجب ملاحظة جميع المرضى الذين يتلقون العلاج بفوروسميد لهذه العلامات أو أعراض احتلال السوائل أو بالكهرباء (نقص صوديوم الدم أو قلاء نقص كلوري الدم أو نقص بوتاسيوم الدم أو نقص مغنيزيوم الدم أو نقص كلس الدم): جفاف الفم أو العطش أو الضعف أو الخمول أو النعاس أو الأرق أو آلام أو تشنجات العضلات أو التعب العضلي أو انخفاض ضغط الدم أو قلة البول أو عدم انتظام دقات القلب، عدم انتظام ضربات القلب، أو اضطرابات الجهاز الهضمي مثل الغثيان والقيء. وقد لوحظت زيادات في الجلوكوز في الدم والتغيرات في اختبارات تحمل الجلوكوز (مع شذوذ الصيام وسكر بعد الأكل لمدة ساعتين)، ونادراً ما تم الإبلاغ عن هبوط داء السكري.

في المرضى الذين يعانون من أعراض حادة من احتباس البول (بسبب اضطرابات إفراغ المثانة أو تضخم البروستاتا أو تقلص مجرى البول)، يمكن أن يسبب تناول فوروسميد احتباس البول الحاد المتعلق بزيادة إنتاج واحتفاظ البول. وهكذا، فإن هؤلاء المرضى يحتاجون مراقبة دقيقة، وخاصة خلال المراحل الأولى من العلاج.

وفي المرضى الذين يعانون من مخاطر عالية لاعتلال الكلى بالتباين الإشعاعي يمكن أن يؤدي فوروسميد إلى ارتفاع معدل التدهور في وظيفة الكلى بعد تلقي التباين الإشعاعي بالمقارنة مع المرضى الذين يعانون من مخاطر عالية الذين تلقوا فقط عن طريق الوريد الترطيب قبل تلقي التباين الإشعاعي. وفي المرضى الذين يعانون من نقص بروتينات الدم (على سبيل المثال، المرتبطة بالمتلازمة الكلوية) قد يضعف تأثير فوروسميد وتقوى سميته على الأذن. ويمكن أن يحدث ارتفاع حمض يوريك الدم في الدم، ونادراً ما يعجل النقرس.

والمرضى الذين يعانون من حساسية السلفوناميدات قد تكون لديهم أيضاً حساسية لفوروسميد. مع إمكانية وجود تفاعل أو تفعيل الذئبة الحمامية الجهازية. وكما هو الحال مع العديد من الأدوية الأخرى، ينبغي ملاحظة المرضى بانتظام لاحتمال حدوث أزمة ديسكراسياس الدم والكبد أو تلف الكلى أو ردود فعل أخرى خاصة بالمرض.

### معلومات للمرضى

يجب إخطار المرضى الذين يتلقون فوروسميد أنهم قد يعانون من أعراض من زيادة فقدان السوائل و/أو الكهارل. وانخفاض ضغط الدم الوضعي الذي يحدث أحياناً يمكن مناجزته عادة بالتهوض ببطء. وقد تكون هناك حاجة دعم البوتاسيوم و/أو الندابير الغذائية للسيطرة على أو تجنب نقص بوتاسيوم الدم. وينبغي أن يخبر المرضى الذين يعانون من مرض السكري أن فوروسميد قد يزيد من مستويات السكر في الدم، وبالتالي تؤثر على اختبارات جلوكوز البول. وقد يصبح جلد بعض المرضى أكثر حساسية لتأثيرات أشعة الشمس مع تناول فوروسميد.

ويتعين على المرضى ارتفاع ضغط الدم تجنب الأدوية التي قد تزيد ضغط الدم، بما في ذلك المنتجات دون وصفة طبية لقمع الشهية وأعراض البرد.

### اختبارات المعمل

وينبغي قياس الكهارل في الدم (خاصة البوتاسيوم)، وثاني أكسيد الكربون، والكرياتينين ونيتروجين يوريا الدم BUN كثيراً خلال الأشهر القليلة الأولى من العلاج بفوروسميد وبصورة دورية بعد ذلك. وتقرير كهارل المصل والبول له أهمية خاصة عندما يكون المريض يتقيأ بغزارة أو يتلقى سوائل بالوريد. ويجب تصحيح الشذوذ أو سحب الدواء مؤقتاً. والأدوية الأخرى قد تؤثر أيضاً على الكهارل بالمصل.

وقد تحدث ارتفاعات عكسية في نيتروجين يوريا الدم BUN وترتبط بالجفاف، الذي ينبغي تجنبه، وخاصة في المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي. ويجب فحص البول وجلوكوز الدم بشكل دوري في مرضى السكري الذين يتلقون فوروسميد، حتى في المشتبه بإصابتهم بمرض السكري الكامن.

وقد يخفض فوروسميد مستويات المصل من الكالسيوم (نادرا ما يتم الإبلاغ عن حالات تركز) والمغنيسيوم. ووفقا لذلك، يجب تحديد مستويات المصل من هذه الكهارل بشكل دوري. في الأطفال المبتسرين فإن فوروسميد قد يعجل من التسمم كلوي/تحصي الكلى، لذلك يجب مراقبة وظائف الكلى والفحص بالموجات فوق الصوتية على الكلى (أنظر الاحتياطات: استخدام للأطفال).

#### تفاعلات الأدوية

قد يزيد فوروسميد من السمية الأذنية للمضادات الحيوية بالأمينوغليكوزيد، وخاصة في وجود ضعف وظائف الكلى. باستثناء الحالات التي تهدد الحياة، فتجنب هذا الجمع.

لا ينبغي استخدام فوروسميد بالتزامن مع حمض إيثاكرينيك بسبب إمكانية السمية الأذنية. المرضى الذين يتلقون جرعات عالية من السليسيلاط بالتزامن مع فوروسميد، وكما هو الحال في مرض الروماتيزم، فقد تعاني سمية ساليسيلاط بجرعات أقل بسبب مواقع إفراز الكلى التنافسي. وهناك خطر من الآثار السامة إذا أعطيت سيسبلاطين وفوروسميد في وقت واحد. وبالإضافة إلى ذلك، يمكن أن تكون هناك سمية كلوية للأدوية الكلوية مثل سيسبلاطين إذا لم يتم إعطاء فوروسميد في جرعات أقل ومع توازن السائل إيجابي عند استخدامها لتحقيق إدرار البول القسري أثناء العلاج بالسيسبلاطين. فوروسميد له ميل إلى تضاد تأثير استرخاء العضلات والهيكل العظمي من توبوكورارين ويمكن أن يحفز عمل الساكسينيل كولين. ولا ينبغي إعطاء الليثيوم عموماً مع مدرات البول لأنها تقلل إزالة الليثيوم من الكلى وإضافة خطر كبير من سمية الليثيوم. وفوروسميد جنباً إلى جنب مع مثبطات إنزيم تحويل أنجيوتنسين أو حاصرات مستقبلات أنجيوتنسين 2 قد يؤدي إلى خفض ضغط الدم الشديد وتدهور وظائف الكلى، بما في ذلك الفشل الكلوي. وقد يكون من الضروري وقف أو تخفيض جرعة فوروسميد أو مثبطات إنزيم تحويل أنجيوتنسين أو حاصرات مستقبلات أنجيوتنسين.

وتحدث تقوية مع العقاقير الحاصرة الأدرينالية العقدية أو الطرفية.

قد يقلل فوروسميد استجابة الشرايين للإبينفرين. ومع ذلك، فقد لا يزال يستخدم الإبينفرين بشكل فعال.

والتناول في وقت واحد لأقراص سوكراغات وفوروسميد قد يقلل من آثار البوتاسية البولية وارتفاع ضغط الدم من فوروسميد. وينبغي ملاحظة المرضى الذين يتلقون كلا العقارين عن كثب لتحديد ما إذا كان يتحقق التأثير المطلوب المدر للبول و/أو المضاد لارتفاع ضغط الدم المطلوب لفوروسميد. وينبغي فصل تناول فوروسميد وسوكراغات بمقدار ساعتين على الأقل.

وفي حالات معزولة، قد يؤدي الإغناء بالوريد لفوروسميد في غضون 24 ساعة من تناول هيدرات كلورال إلى الاحمرار وهجمات التعرق والأرق والغثيان وارتفاع ضغط الدم وعدم انتظام دقات القلب. ولذلك لا ينصح باستخدام فوروسميد مع هيدرات كلورال.

ويتدخل الفينيتوين مباشرة مع المفعول الكلوي لفوروسميد. وهناك أدلة على أن العلاج بالفينيتوين يؤدي إلى انخفاض امتصاص الأمعاء لفوروسميد، وبالتالي خفض تركيزات فوروسميد الذروة في الدم.

والميثوتريكسيت وغيره من الأدوية التي، مثل فوروسميد، يجري لها إفراز أنيوني كلوي كبير قد تقلل من تأثير فوروسميد. وعلى العكس من ذلك، فقد يقلل فوروسميد من الإزالة الكلوية للأدوية الأخرى التي يجري لها إفراز أنيوني. والعلاج بالجرعة العالية من كل من فوروسميد وهذه الأدوية الأخرى قد يؤدي إلى ارتفاع مستويات المصل من هذه الأدوية، ويمكن تحفيز سميتها وكذلك سمية فوروسميد.

فوروسميد يمكن أن تزيد من خطر السيفالوسبورين الناجم عن كلوية حتى في وضع القصور الكلوي طفيفة أو عابرة.

ويرتبط استخدام المتزامن من السيكلوسبورين وفوروسميد مع زيادة خطر التهاب المفاصل النقرسي الثانوي إلى فرط حمض فوروسميد الناجم عن نقص سيربوسبورين وإعاقة السيكلوسبورين من إفراز البول وراثي.

وأظهرت دراسة واحدة في ستة مواضع أن مزيج من فوروسميد وحمض الصفصاف خفض مؤقتاً تصفية الكرياتينين في المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي المزمن. هناك تقارير حالة من المرضى الذين طوروا زيادة بون، الكرياتينين المصل ومستويات البوتاسيوم في الدم، وزيادة الوزن عندما تم استخدام فوروسميد بالتزامن مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.

وتشير تقارير الأرب أن التداخل المتزامن للإندوميثاسين قد يقلل من آثار ناتريوتريك وارتفاع ضغط الدم من فوروسميد في بعض المرضى عن طريق تثبيط تخليق البروستاجلاندين. إندوميثاسين قد تؤثر أيضاً على مستويات الرينين البلازما، وإفراز الألدوستيرون، وتقييم الرينين الشخصي. المرضى الذين يتلقون كل من الأندوميثاسين وفوروسميد ينبغي أن يلاحظ عن كثب لتحديد ما إذا كان يتحقق تأثير مدر للبول و/أو ضد ارتفاع ضغط الدم المطلوب من فوروسميد.

#### السرطنة والطفرات وانخفاض الخصوبة

تم اختبار فوروسميد بالنسبة للسرطان عن طريق الفم في سلالة واحدة من الفئران وسلالة واحدة من الجرذان. وقد حدثت زيادة صغيرة ولكن زيادة كبيرة في سرطان الغدة الثديية في الفئران الإناث بجرعة 17,5 ضعف الجرعة البشرية القصوى من 600 ملغم. وكانت هناك زيادات هامشية في الأورام غير مألوفة في الفئران الذكور بجرعة 15 ملغم/كغم (أكبر بقليل من الجرعة البشرية القصوى) ولكن ليس عند 30 ملغم/كغم.

وكان فوروسميد خالياً من النشاط المطفر في سلالات مختلفة من السالمونيلا التيفية الفأرية عند اختباره في وجود أو عدم وجود نظام تنشيط أبيض في المختبر، وإيجابية بتساؤل عن طفرة جينية في خلايا فأر سرطان العدد الليمفاوية في وجود كبد الفئران S9 على أعلى جرعة اختبار. ولا يحفز فوروسميد تبادل الكروماتيدات الشقيقة في الخلايا البشرية في المختبر، ولكن أعطى دراسات أخرى على التثوهات الكروموسومية في الخلايا البشرية في المختبر نتائج متضاربة. في خلايا الهامستر الصينية التي تسببها الضرر الكروموسومات ولكن كان إيجابياً مشكوك فيه لتبادل الصبغي كروماتيد. وكانت الدراسات على تحريض من قبل فوروسميد من الانحرافات الكروموسومية في الفئران غير حاسمة. لم البول من الفئران تعامل مع هذا الدواء لا تحفز تحويل الجينات في خميرة الخباز.

ولم ينتج فوروسميد أي انخفاض في الخصوبة لدى الفئران الذكور أو الإناث، عند 100 ملغم/كغم/يوم (الجرعة القصوى الفعالة للبول في الفئران و8 أضعاف الجرعة البشرية القصوى 600 ملغم/يوم).

#### الحمل

الحمل الفئة ج: تبين أن فوروسميد يسبب وفيات الأمهات والإجهاض غير المبرر في الأرانب على 2 و4 و8 مرات الجرعة القصوى الموصى بها للبشر. ولا توجد دراسات كافية جيدة التحكم في النساء الحوامل. وينبغي استخدام فوروسميد خلال فترة الحمل فقط إذا كانت الفائدة المحتملة تبرر المخاطر المحتملة على الجنين.

يتطلب العلاج أثناء الحمل رصد نمو الجنين بسبب احتمال ارتفاع أوزان الولادة.

تم دراسة آثار فوروسميد على التطور الجنيني ونمو الجنين والسيدات الحوامل في الفئران والجرذان والأرانب.

تسبب فوروسميد في وفيات الأمهات غير المبررة والإجهاض في الأرانب بأقل جرعة 25 ملغم/كغم (ضعف الجرعة البشرية القصوى الموصى بها وهي 600 ملغم/يوم). وفي دراسة أخرى، تسببت جرعة 50 ملغم/كغم (أربعة أضعاف الجرعة البشرية القصوى الموصى بها 600 ملغم/يوم) في وفيات الأمهات والإجهاض عندما أعطيت للأرانب بين يومي 12 و17 من الحمل. وفي دراسة ثالثة، لم ينتج أي من الأرانب الحوامل من جرعة 100 ملغم/كغم. وتشير البيانات من الدراسات المذكورة أعلاه إلى موت الجنين التي يمكن أن تسبق وفيات الأمهات.

وأظهرت نتائج الدراسة على الفئران وأحد الدراسات الثلاثة على الأرانب أيضاً زيادة حدوث وشدة نموه الكلى (انتفاخ الحوض الكلوي، وفي بعض الحالات، الحالب) في الأجنة المستمدة من السدود المعالجة بالمقارنة مع حدوثه في الأجنة من المجموعة الضابطة.

## الأمهات المرضعات

لأنه يظهر في حليب الثدي، ينبغي توخي الحذر عندما يتم إعطاء فيروسميد إلى أم تقوم بالرضاعة. فيروسميد قد تمنع الرضاعة.

## استخدام الأطفال

في الأطفال المبتسرين قد يعجل فيروسميد تكلس الكلية/تحصي الكلية.

وقد لوحظ أيضا تكلس الكلية/تحصي الكلية في الأطفال دون سن 4 سنوات من العمر بلا أي تاريخ من الابتسار الذين تم علاجهم المزمع بفيروسميد. قم بمراقبة وظيفة الكلى، وينبغي النظر في الموجات فوق الصوتية على الكلى، في المرضى الأطفال الذين يتلقون فيروسميد.

إذا تم إعطاء فيروسميد للرضع المبتسرين خلال الأسابيع الأولى من الحياة، فإنه قد يزيد من خطر استمرار القناة الشريانية النافذة.

## استخدام المسنين

لم تشمل الدراسات الإكلينيكية التي تم التحكم بها من فيروسميد أعدادا كافية من الأشخاص الذين تتراوح أعمارهم بين 65 عاما وما فوق لتحديد ما إذا كانوا يستجيبون بشكل مختلف عن الموضوعات الأصغر سنا. لم تحدد التجارب الإكلينيكية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها الاختلافات في الاستجابات بين المرضى المسنين والصغار. بشكل عام، يجب أن يكون اختيار الجرعة للمريض المسنين حذرا، وعادة ما تبدأ في نهاية منخفضة من نطاق الجرعات، مما يعكس تواتر أكبر من انخفاض الكبد والكلى أو وظيفة القلب، والأمراض المصاحبة أو العلاج بالعقاقير الأخرى.

ومن المعروف أن هذا الدواء يفرز بشكل كبير من الكلى، وخطر التفاعلات السامة لهذا الدواء قد يكون أكبر في المرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكلى. لأن المرضى المسنين هم أكثر عرضة لانخفاض وظائف الكلى، وينبغي توخي العناية في اختيار الجرعة، وقد يكون من المفيد مراقبة وظيفة الكلى.

(انظر الاحتياطات: عام والجرعة وطريقة الاستعمال)

## ردود الفعل السلبية

يتم تصنيف ردود الفعل السلبية أدناه من نظام الجهاز وتدرج تنازليا بالنسبة لشدها.

### ردود فعل الجهاز الهضمي

- 1- اعتلال الدماغ الكبدي في المرضى الذين يعانون من قصور الكبد
- 2- التهاب البنكرياس
- 3- اليرقان (اليرقان الركودي داخل الكبد)
- 4- زيادة إنزيمات الكبد
- 5- فقدان الشهية
- 6- تهيج الفم والمعدة
- 7- التشنج
- 8- الإسهال
- 9- الإمساك
- 10- الغثيان
- 11- القيء

### ردود فعل جهازية لفرط الحساسية

- 1- ردود فعل شديدة الحساسية أو تأقانية (على سبيل المثال في الصدمة)
- 2- التهاب الأوعية الدموية الجهازية
- 3- التهاب الكلية الخلائي
- 4- التهاب الأوعية الدموية التمويتي

### ردود فعل الجهاز العصبي المركزي

- 1- الطنين وفقدان السمع
- 2- التمثل
- 3- الدوار
- 4- الدوخة
- 5- الصداع
- 6- عدم وضوح الرؤية
- 7- اصفرار الرؤية

### ردود الفعل الدموية

- 1- فقر الدم اللاتنسجي
- 2- نقص صفائح الدم
- 3- ندرة المحببات
- 4- فقر الدم الانحلالي
- 5- نقص الكريات البيض
- 6- فقر الدم
- 7- الحمضات

### ردود الفعل الجلدية- فرط الحساسية

- 1- التهاب الجلد التقشري
- 2- الفقاعات الفقاعية
- 3- حمامي عديدة الأشكال
- 4- الفرورية
- 5- حساسية للضوء
- 6- الشرى
- 7- الطفح الجلدي
- 8- الحكة

- 9- متلازمة ستيفنز جونسون
  - 10- البثرة الانحلالية السامة
  - رد فعل القلب والأوعية الدموية
  - 1- قد يحدث انخفاض ضغط الدم الانتصابي وتفاقم بسبب الكحول، الباربيطورات أو المخدرات-
  - 2- زيادة في مستويات الكوليسترول والدهون الثلاثية في الدم-
  - ردود الفعل الأخرى
  - 1- ارتفاع السكر في الدم
  - 2- ارتفاع السكر في البول
  - 3- ارتفاع حمض اليوريك في الدم
  - 4- تشنج العضلات
  - 5- الضعف
  - 6- الأرق
  - 7- تشنج المثانة البولية
  - 8- التهاب الوريد الخثاري
  - 9- الحمى
- كلما حدثت ردود فعل سلبية معتدلة أو شديدة، فيجب تخفيض جرعة الفوروسميد أو سحب علاجها.

### زيادة الجرعة

العلامات الرئيسية وأعراض الجرعة الزائدة من فوروسميد هي الجفاف، وانخفاض حجم الدم، وانخفاض ضغط الدم، وعدم توازن الكهارل، ونقص بوتاسيوم الدم والقلاء الهيبوكلورييمي، ومدد من عمل مدر البول. وقد تم تحديد سمية حادة بالفوروسميد في الفئران والجرذان والكلاب. وفي الثلاث جميعها، فإن الجرعة المميتة عن طريق الفم LD<sub>50</sub> تجاوزت 1000 ملغم/كغم من وزن الجسم، في حين تراوحت الجرعة المميتة عن طريق الوريد LD<sub>50</sub> 300-680 ملغم/كغم. والسمية داخل المعدة الحادة في الفئران حديثي الولادة هي 7 إلى 10 مرات من الفئران البالغة. ولا يعرف تركيز فوروسميد في السوائل البيولوجية المرتبطة بالسمية أو الوفاة. علاج الجرعة الزائدة هو داعم ويتكون من استبدال السوائل المفرطة والكهارل الخسائر. وينبغي تحديد كهارل المصل ومستوى ثاني أكسيد الكربون وضغط الدم بشكل متكرر. يجب ضمان الصرف الكافي في المرضى الذين يعانون من إعاقة البول المثانة انسداد (مثل تضخم البروستاتا). غسيل الكلى لا تسريع القضاء فوروسميد.

### الجرعة والتناول

#### الوئمة

ينبغي أن يكون العلاج الفردي حسب استجابة المريض للحصول على الاستجابة العلاجية القصوى وتحديد الجرعة الدنيا اللازمة للحفاظ على تلك الاستجابة. **البالغين:** الجرعة الأولى المعتادة من فوروسميد هي 20-80 ملغم تعطى كجرعة واحدة. وعادة ما ينتج عن ذلك إدرار البول السريع. وإذا لزم الأمر، ويمكن إعطاء نفس الجرعة 6 إلى 8 ساعات في وقت لاحق أو يمكن زيادة الجرعة. يمكن رفع الجرعة بمقدار 20 أو 40 ملغم وتعطى ليس قبل 6 إلى 8 ساعات من الجرعة السابقة حتى يتم الحصول على التأثير المدر للبول المطلوب. وينبغي بعد ذلك إعطاء الجرعة الوحيدة المحددة بشكل فردي مرة أو مرتين يومياً (على سبيل المثال، 8 صباحاً و2 بعد الظهر). وجرعة فوروسميد يمكن معايرتها بعناية لتصل إلى 600 ملغم/يوم في المرضى الذين يعانون من حالات وئمة حادة إكلينيكية. وقد يكون تحريك الوئمة أكثر كفاءة وأماناً بإعطاء فوروسميد على 2 إلى 4 أيام متتالية كل أسبوع. وعندما تعطى جرعات تتجاوز 80 ملغم/يوم لفترات طويلة، فينصح بشكل خاص بالمراقبة الإكلينيكية الدقيقة والمراقبة المختبرية. (انظر **الاحتياطات:** **الاختبارات المعملية**)

المرضى المسنين: بشكل عام، يجب أن يكون اختيار الجرعة للمريض المسن بحذر، وعادة ما تبدأ من النهاية المنخفضة لمجموعة الجرعات (انظر **الاحتياطات: استخدام الشيخوخة**). الأطفال المرضى: الجرعة الأولى المعتادة من فوروسميد عن طريق الفم في الأطفال المرضى هي 2 ملغم/كغم من وزن الجسم، تعطى كجرعة واحدة. وإذا لم تكن الاستجابة بإدرار البول مرضية بعد الجرعة الأولية، فيمكن زيادة الجرعة بنسبة 1 أو 2 ملغم/كغم في موعد أقصاه 6 إلى 8 ساعات بعد الجرعة السابقة. ولا ينصح بجرعات أكبر من 6 ملغم/كغم من وزن الجسم. ولاستمرار العلاج في المرضى الأطفال، ينبغي تعديل الجرعة إلى الحد الأدنى من المستوى الفعال.

#### ارتفاع ضغط الدم

يجب أن يكون العلاج الفردي حسب استجابة المريض للحصول على الاستجابة العلاجية القصوى وتحديد الجرعة الدنيا اللازمة للحفاظ على الاستجابة العلاجية. **البالغين:** الجرعة الأولى المعتادة من فوروسميد لارتفاع ضغط الدم هي 80 ملغم مقسمة عادة إلى 40 ملغم مرتان يومياً. وينبغي بعد ذلك تعديل الجرعة وفقاً للاستجابة. وإذا كانت الاستجابة ليست مرضية، تضاف عوامل أخرى خافضة للضغط. يجب مراقبة التغيرات في ضغط الدم بعناية عندما يتم استخدام فوروسميد مع الأدوية الخافضة للضغط الأخرى، وخاصة أثناء العلاج الأولي. لمنع الانخفاض المفرط في ضغط الدم، يجب تخفيض جرعة العوامل الأخرى بنسبة لا تقل عن 50 في المائة عند إضافة فوروسميد إلى النظام. كما يقع ضغط الدم تحت التأثير الراجع لفوروسميد، وقد يكون ضرورياً مزيد من تخفيض الجرعة أو حتى وقف الأدوية الأخرى الخافضة للضغط. **المرضى المسنين:** بشكل عام، يجب أن اختيار الجرعة وتعديل الجرعة للمريض المسن بحذر، وعادة ما تبدأ من النهاية المنخفضة لمجموعة الجرعات (انظر **الاحتياطات: استخدام الشيخوخة**).

### كيفية التوريد

الحماية من الرطوبة  
الحماية من الضوء.

فوروسميد المحلول عن طريق الفم (دستور الأدوية الأمريكي)

10 ملغم لكل مل المحلول عن طريق الفم

(بنكهة البرتقال، برتقالي اللون)

NDC 0054-3294-46: زجاجة 60 مل.

NDC 0054-3294-50: زجاجة 120 مل.

التخزين والاستغناء:

يخزن في 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)؛ المدى المسموح به 15 ° -30 درجة مئوية (59-86 درجة فهرنهايت) [انظر (دستور الأدوية الأمريكي) مع التحكم في درجة حرارة الغرفة]. الاستغناء في وعاء ضيق ومقاومة للضوء كما هو محدد في (دستور الأدوية الأمريكي) NF/.

الحماية من الضوء.

ملاحظة: تخلص من الزجاجة المفتوحة بعد 90 يوما.

المستورد:

نوفولوج م.بض

شارع همعايان 55

موديعين

إسرائيل