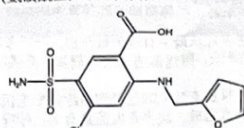


核准日期: 2007年01月23日
修改日期: 2007年09月19日
2010年10月01日
2015年12月01日
2020年08月20日
2020年12月03日
2020年12月30日



【药品名称】
通用名称: 呋塞米片
英文名称: Furosemide Tablets
汉语拼音: Fusaimei Pian
【成份】
本品主要成份为呋塞米。
化学名称: 2-[(2-呋喃甲基)氨基]-5-(呋喃基)-4-氯苯甲酸
化学结构式:



分子式: $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$
分子量: 330.75

【性状】
本品为白色片。

【适应症】

1. 水肿性疾病 包括充血性心力衰竭、肝硬化、肾脏疾病(肾炎、肾病及各种原因所致的急、慢性肾功能衰竭),尤其是应用其他利尿药效果不佳时,应用本类药物仍可能有效。与其他药物合用治疗急性肺水肿和急性脑水肿等。2. 高血压 一般不作为治疗原发性高血压的首选药物,但当噻嗪类药物疗效不佳,尤其当伴有肾功能不全或出现高血压危象时,本类药物尤为适用。3. 预防急性肾功能衰竭 用于各种原因导致肾脏血流灌注不足,例如失水、休克、中毒、麻醉意外以及循环功能不全等,在纠正血容量不足的同时及时应用,可减少急性肾小管坏死的机会。4. 高钾血症及高钙血症。5. 稀释性低钠血症 尤其是当血钠浓度低于120mmol/L时。6. 利尿药中毒 如巴比妥类药物中毒等。

【规格】

20mg

【用法用量】

1. 成人 (1) 治疗水肿性疾病。起始剂量为口服20~40mg (1~2片),每日1次,必要时6~8小时后追加20~40mg (1~2片),直至出现满意利尿效果。最大剂量虽可达每日600mg (30片),但一般应控制在100mg (5片)以内,分2~3次服用。以防过度利尿和不良反应发生。部分患者剂量可减少至20~40mg (1~2片),隔日1次,或每周中连续服药2~4日,每日20~40mg (1~2片)。(2) 治疗高血压。起始每日40~80mg (2~4片),分2次服用,并酌情调整剂量。(3) 治疗高钙血症。每日口服80~120mg (4~6片),分1~3次服。

2. 小儿 治疗水肿性疾病,起始按体重2mg/kg,口服,必要时每4~6小时追加1~2mg/kg。新生儿应延长用药间隔。

【不良反应】

不良反应按照器官系统分类,并根据严重程度递减排列。

消化系统反应			
1.肝细胞功能不全的肝性脑病患者	2.胰腺炎	3.黄疸（肝内胆汁淤积性黄疸）	4.肝酶升高
5.厌食症	6.口腔和胃刺激	7.痉挛	8.腹泻
9.便秘	10.恶心	11.呕吐	
全身过敏反应			
1.严重过敏反应或类过敏反应（如休克）	2.系统性血管炎	3.间质性肾炎	4.坏死性血管炎
中枢神经系统反应			
1.耳鸣与听力下降	2.感觉异常	3.眩晕	4.头晕
5.头痛	6.视力模糊	7.黄视症	
血液学反应			
1.再生障碍性贫血	2.血小板减少症	3.粒细胞缺乏症	4.溶血性贫血
5.白细胞减少症	6.贫血	7.嗜酸性粒细胞增多症	
皮肤过敏反应			
1.中毒性表皮坏死松解症	2.Stevens-Johnson综合征	3.多形红斑	4.药疹伴嗜酸性粒细胞增多和系统症状
5.急性泛发性发疹性脓疱病	6.剥脱性皮炎	7.大疱性类天疱疮	8.紫癜
9.光敏反应	10.皮疹	11.瘙痒	12.荨麻疹
心血管反应			
1.可引发体位性低血压，与酒精、巴比妥类或麻醉剂合用可导致症状加重		2.升高血清中胆固醇和甘油三酯水平	
其他反应			
1.高血糖	2.糖尿	3.高尿酸血症	4.肌肉痉挛
5.乏力	6.焦躁不安	7.膀胱痉挛	8.血栓性静脉炎
9.发热			

【禁忌】禁用于无尿患者和有呋塞米过敏史患者。

【注意事项】

警告

肝硬化腹水的患者,最好在住院期间开始本品治疗。肝昏迷以及电解质缺乏状态的患者,应待基础情况好转后再开始本品治疗。肝硬化患者水电解质平衡突然变化会导致肝昏迷,因此,利尿期间需严密监测。补充氯化钾以及必要时使用醛固酮拮抗剂有助于预防低钾血症及代谢性碱中毒。

治疗严重进展性肾脏疾病期间出现氮血症及少尿,应停药。

有耳鸣、可逆性或不可逆性听力损伤和耳聋的报道。报告表明本品的耳毒性与快速注射、严重肾功能不全、高于推荐剂量使用、低蛋白血症或合用氨基糖苷类抗生素、利尿药、或合用其他耳毒性药物有关。如需进行高剂量注射治疗,应控制静脉输液的速度(成人呋塞米输注速度每分钟不超过4mg)。(见【药物相互作用】【不良反应】)

一般注意事项

监测

过度利尿可引起脱水、血容量减少伴循环衰竭、血栓形成和栓塞,老年人应尤为注意。与其他利尿剂一样,本药治疗期间可能会出现电解质紊乱,尤其是使用高剂量和限制盐摄入量患者。本药可引起低钾血症,特别是利尿快、电解质摄入不足、肝硬化患者,或与糖皮质激素、促肾上腺皮质激素、高效能利尿药合用,或长期使用泻药时。洋地黄治疗时可能会加重低钾血症的效应,尤其是心肌效应。

服用本品时应关注体液或电解质紊乱的体征或症状(低钠血症,低氯血症或低钙血症,低钾血症,低镁血症或低钙血症):口干、口渴、乏力、嗜睡、困倦、烦躁不安、肌肉疼痛或痉挛、肌肉疲乏、低血压、少尿、心动过速、心律不齐或胃肠道紊乱如恶心和呕吐。有报道指出本药可致血糖升高、尿糖阳性(空腹和餐后2小时血糖异常),对糖尿病患者诊断有干扰。

尿滞留(膀胱排空障碍,前列腺增生,尿道狭窄)患者用药后尿量增加而不能及时排出,导致急性尿滞留。因此需实时监测,特别是在治疗初期。

肾功能高危患者,接受造影剂后服用本药导致肾功能恶化的概率高于仅注射造影剂患者。

低蛋白血症患者(如肾病综合征)服用本品的效果可能减弱,但耳毒性会增强。

可能会引起无症状高尿酸血症,早有痛风出现。

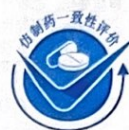
对磺胺类药物过敏者,对本药可能亦过敏。

本品可引起系统性红斑狼疮恶化。

服用本品时应定期监测患者是否可能发生血液系统病、肝损伤、肾损伤或其他特异反应。

万邦医药

FOSUN PHARMA
复星医药成员企业



患者须知

服用本药可能会出现脱水及/或电解质紊乱的症状。有时会发生体位性低血压，通常可以通过缓慢起身控制。可通过钾补充剂和/或饮食控制来避免低钾血症。

本药可增加血糖浓度，从而干扰血糖检测。服用本药时，皮肤可能对光照更敏感。

高血压患者应避免合用其他可能升高血压的药物，包括抑制食欲和减轻感冒症状的非处方药。

实验室检查

在治疗开始的前几个月应频繁地测定血清电解质（特别是钾）、二氧化碳、肌酐和尿素氮水平，随后定期检测。当患者大量呕吐或肠道外补液时，尤应关注血清和尿液电解质变化，如有异常，应及时纠正或暂停用药。其他药物也可能影响血清电解质。

脱水会引起可逆的尿素氮升高，应避免脱水，尤其是肾功能不全患者。

糖尿病患者甚至疑似糖尿病患者服用本药时，应定期监测血糖和糖化血红蛋白。

本药可降低血清钙（有手足抽搐的罕见报道）和镁水平。因此，应定期监测血清电解质水平。

早产儿使用本药可能会导致肾钙沉着/肾结石，因此必须进行肾功能监测和肾脏超声检查。（见【儿童用药】）

【孕妇及哺乳期妇女用药】

(1) 妊娠

本药可通过胎盘屏障，孕妇尤其是妊娠前3个月应尽量避免应用。对妊娠高血压综合征无预防作用。尚无妊娠妇女使用呋塞米治疗的充分对照研究。

动物实验表明本品可致胎仔肾盂积水、流产和胎仔死亡率升高。

在给予2倍、4倍和8倍于最大推荐人用剂量时，呋塞米会引起孕兔不明原因的死亡和流产。只有潜在获益大于对胎儿的风险时，才能在孕期使用本药。

孕期用药可能会导致高出生体重儿，因此需监测胎儿生长情况。

(2) 哺乳

本药可经乳汁分泌，哺乳期妇女应慎用。

【儿童用药】

本药在新生儿的半衰期明显延长，故新生儿用药间隔应延长。早产儿使用本药可能会导致肾钙沉着/肾结石。4岁以下无早产儿长期服用本药也会出现肾钙沉着/肾结石。儿童患者给予本药应进行肾功能监测和肾脏超声检查。早产儿在出生第一周内给予本药，可能增加动脉导管未闭风险。

【老年用药】

老年患者应用本药时发生低血压、电解质紊乱、血栓形成和肾功能损害的机会增多。通常老年患者应从最小有效剂量开始，同时考虑肝、肾和心脏功能下降程度以及并发症、合并用药情况。本品主要通过肾脏排出，因此肾功能不全患者用药时毒性反应增强。老年人肾功能降低，需谨慎选择用药剂量，必要时进行肾功能监测。

【药物相互作用】

(1) 肾上腺糖、盐皮质激素，促肾上腺皮质激素及雌激素能降低本药的利尿作用，并增加电解质紊乱尤其是低钾血症的发生机会。

(2) 非甾体类消炎镇痛药能降低本药的利尿作用，肾损害机会也增加，这与前者抑制前列腺素合成，减少肾血流量有关。呋塞米可降低非甾体类消炎药的促尿酸排泄和降压作用，合用时应密切观察，以确定是否达到了预期利尿和/或降压效果。

(3) 与拟交感神经药及抗惊厥药合用，利尿作用减弱。

(4) 与氨基糖苷类（妥布霉素）合用，两药的作用均增强，并可出现肌肉酸痛、强直。

(5) 与多巴胺合用，利尿作用加强。

(6) 饮酒及含酒精制剂可引起血压下降的药物能增强本药的利尿和降压作用；与巴比妥类药物、麻醉药合用，易引起体位性低血压。

(7) 本药可使尿酸排泄减少，尿酸升高，故与治疗痛风的药物合用时，后者的剂量应作适当调整。

(8) 降低降糖药的疗效。

(9) 降低抗凝药和抗纤溶药的作用，主要是利尿后血容量下降，致血中凝血因子浓度升高，以及利尿使肝血液供应改善，肝合成凝血因子增多有关。

(10) 本药加强非去极化肌松药的作用，与血钾下降有关。

(11) 与两性霉素、头孢霉素、氨基糖苷类等抗生素合用，肾毒性和耳毒性增加，尤其是原有肾损害时。

(12) 与抗组胺药合用时耳毒性增加，易出现耳鸣、头晕、眩晕。

(13) 与锂合用肾毒性明显增加，应尽量避免。

(14) 服用水合氯醛24小时内静注本药可致潮红、出汗、烦躁、恶心、血压升高、心动过速。因此不推荐与水合氯醛合用。

(15) 与碳酸氢钠合用发生低氯性碱中毒机会增加。

(16) 与顺铂合用，会出现耳毒性风险。此外会增加顺铂等肾毒性药物的肾毒性。

(17) 本药与血管紧张素转化酶抑制剂或血管紧张素II受体拮抗剂合用时可致严重的低血压和肾功能恶化，包括肾功能衰竭。使用血管紧张素转化酶抑制剂或血管紧张素受体拮抗剂时，需减少剂量或停用本药。

(18) 增强神经节或外周肾上腺素能阻断药物的作用。

(19) 本药可降低动脉对去甲肾上腺素的反应性。

(20) 与硫酸铝合用会减弱本药的促尿酸排泄作用和降压作用。合用时应密切观察以确定是否达到了预期利尿和/或降压作用。本药和硫酸铝同时使用时至少间隔2小时。

(21) 苯妥英钠可降低本药的肠道吸收，从而降低呋塞米的血药浓度。

(22) 与甲氧氯普隆和主要经肾小管分泌的药物合用，会降低药效。同时，本药也可降低其他经肾小管分泌药物的肾脏清除率。高剂量使用此类药物时，可致血清含量升高，毒性增强。

(23) 与环孢菌素合用，可增加继发性痛风性关节炎的风险。

(24) 高剂量（>80mg）的呋塞米可抑制甲状腺激素与载体蛋白的结合，导致游离甲状腺激素短暂升高，总甲状腺激素水平下降。

【药物过量】

呋塞米过量的体征和症状主要与利尿作用相关，包括脱水、血容量减少、低血压、电解质紊乱、低钾血症和低氯性碱中毒。

小鼠、大鼠和人的动物试验结果显示，呋塞米的口服LD50大于1000mg/kg；静脉注射LD50为300~680mg/kg；新生大鼠急性胃毒性是成年大鼠的7~10倍。与毒性或死亡相关的生物学浓度尚不明确。

药物过量时，应补充水和电解质，同时监测血清电解质水平、二氧化碳水平和血压。膀胱出口梗阻患者（如前列腺肥大）必须采取适当的引流措施。

呋塞米不能通过血液透析方法来进行清除。

【药理毒理】

本品为强效利尿剂，其作用机制如下。

(1) 对水和电解质排泄的作用。能增加水、钠、氯、钾、钙、镁、磷等的排泄。与噻嗪类利尿药不同，呋塞米等袢利尿药存在明显的剂量-效应关系。随着剂量加大，利尿效果明显增强，且药物剂量范围较大。本类药物主要通过抑制肾小管髓袢升支粗段对NaCl的主动重吸收，结果管腔液Na⁺、Cl⁻浓度升高，而髓质间液Na⁺、Cl⁻浓度降低，使渗透压梯度差降低，肾小管浓缩功能下降，从而导致水、Na⁺、Cl⁻排泄增多。由于Na⁺重吸收减少，远端小管Na⁺浓度升高，促进Na⁺-K⁺和Na⁺-H⁺交换增加，K⁺和H⁺排出增多。至于呋塞米抑制肾小管髓袢升支粗段重吸收Cl⁻的机制，过去曾认为该部位存在氯泵，目前研究表明该部位基底膜外侧存在与Na⁺-K⁺ATP酶有关的Na⁺、Cl⁻转运系统，呋塞米通过抑制该系统功能而减少Na⁺、Cl⁻的重吸收。另外，呋塞米可能尚能抑制近端小管和远端小管对Na⁺、Cl⁻的重吸收，促进远端小管分泌K⁺。呋塞米通过抑制亨利氏袢对Ca²⁺、Mg²⁺的重吸收而增加Ca²⁺、Mg²⁺排泄。短期用药能增加尿酸排泄，而长期用药则可引起高尿酸血症。

(2) 对血流动力学的影响。呋塞米能抑制前列腺素分解酶的活性，使前列腺素E₂含量升高，从而具有扩张血管作用。扩张肾血管，降低肾血管阻力，使肾血流量尤其是肾皮质深部血流量增加，在呋塞米的利尿作用中具有重要意义，也是其用于预防急性肾功能衰竭的理论基础。另外，与其他利尿药不同，袢利尿药在肾小管液流量增加的同时肾小球滤过率不下降，可能与流经致密斑的氯减少，从而减弱或阻断了球-管平衡有关。呋塞米能扩张肺部容量静脉，降低肺毛细血管通透性，加上其利尿作用，使回心血量减少，左心室舒张末期压力降低，有助于急性左心衰竭的治疗。由于呋塞米可降低肺毛细血管通透性，为其治疗成人呼吸窘迫综合征提供了理论依据。

(3) 致癌性、遗传毒性和生殖毒性

小鼠和大鼠经口给予呋塞米，在给予最大人用剂量600mg的17.5倍时，雌性小鼠的乳腺癌发生率虽小有显著性的增加。给予15mg/kg（略大于最大人用剂量）时，雌性大鼠肿瘤略有增大，但给予30mg/kg时没有增大。给予呋塞米100mg/kg/天（大鼠最大有效利尿剂量，最大人用剂量600mg/天的8倍），未见对雄性和雌性大鼠生育力的影响。

【药代动力学】

口服吸收率为60%~70%，进食能减慢吸收，但不影响吸收率及其疗效。终末期肾脏病患者口服吸收率降至43%~46%。充血性心力衰竭和肾功能综合征等水肿性疾病时，由于肠壁水肿，口服吸收率也下降，故在上述情况应肠外途径用药。主要分布于细胞外液，分布容积平均为体重的11.4%，血浆蛋白结合率为91%~92%，几乎均与白蛋白结合。本药能通过胎盘屏障，并可入乳汁中。口服和静脉注射后作用开始时间分别为30~60分钟和5分钟，达峰时间为1~2小时和0.33~1小时。作用持续时间分别为6~8小时和2~4小时。T_{1/2β}存在较大的个体差异，正常人为30~60分钟，无尿患者延长至75~155分钟，肝功能同时严重受损者延长至11~20小时。新生儿由于肝肾功能能力较差，T_{1/2β}延长至4~8小时。88%以原形经肾脏排泄，12%经肝脏代谢由胆汁排泄。肾功能受损者经肝代谢增多。本药不被透析清除。

【贮藏】遮光、密封，在干燥处保存。

【包装】口服固体药用高密度聚乙烯瓶包装，100片/瓶/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】YBF14472020

【批准文号】国药准字H131021024

【药品上市许可持有人】

企业名称：上海朝晖药业有限公司

企业地址：上海市宝山区抚远路2151号

邮政编码：201908

联系方式：021-66866679

传真：021-66866679

网址：http://www.zhpharma.com

【生产企业】

企业名称：上海朝晖药业有限公司

生产地址：上海市宝山区抚远路2151号

邮政编码：201908

联系方式：021-66866679

传真：021-66866679

网址：http://www.zhpharma.com