

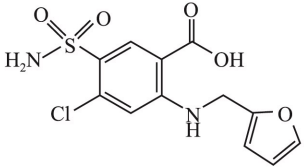
核准日期：2007.04.23
修改日期：2010.10.01
修改日期：2015.12.01
修改日期：2020.12.01
修改日期：2021.09.10
修改日期：2022.10.08
修改日期：2022.12.09
修改日期：2022.12.29
修改日期：2024.10.22

【药品名称】

通用名称：呋塞米注射液
英文名称：Furosemide Injection
汉语拼音：Fusaimi Zhusheyey

【成份】

本品活性成份为呋塞米
化学名称：2-[(2-呋喃甲基)氨基]-5-(氨基酰基)-4- 氯苯甲酸。
化学结构式：



分子式：C₁₂H₁₁ClN₂O₅S；
分子量：330.75
辅料：氯化钠，氢氧化钠，盐酸与注射用水

【性状】本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【适应症】

- 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。
- 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。
- 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。
- 高钾血症及高钙血症。
- 稀释性低钠血症：尤其是当血钠浓度低于 120mmol/L 时。
- 利尿激素分泌过多症（SIADH）。
- 急性药物中毒中毒：如巴比妥类药物中毒等。

【规格】2ml：20mg

【用法用量】

1. 成人

（1）治疗水肿性疾病。紧急情况或不能口服者，可静脉注射，开始 20 ～ 40mg，必要时每 2 小时追加剂量，直至出现满意疗效。维持用药阶段可分次给药。治疗急性左心衰竭时，起始 40mg 静脉注射，必要时每小时追加 80mg，直至出现满意疗效。治疗急性肾功能衰竭时，可用 200 ～ 400mg 加于氯化钠注射液 100ml 内静脉滴注，滴注速度每分钟不超过 4mg。有效者可按原剂量重复应用或酌情调整剂量，每日总剂量不超过 1g。利尿效果差时不宜再增加剂量，以免出现肾毒性，对急性肾衰功能恢复不利。治疗慢性肾功能不全时，一般每日剂量 40 ～ 120mg。

（2）治疗高血压危象时，起始 40 ～ 80mg 静脉注射，伴急性左心衰竭或急性肾功能衰竭时，可酌情增加剂量。

（3）治疗高钙血症时，可静脉注射，一次 20 ～ 80mg。

2. 小儿

治疗水肿性疾病，起始按 1mg/kg 静脉注射，必要时每隔 2 小时追加 1mg/kg。最大剂量可达每日 6mg/kg。新生儿应延长用药间隔。

【不良反应】

1. 严重的不良反应

（1）休克、过敏反应：由于可能发生休克和过敏反应，应仔细监测患者。如果发现任何异常，应停止给药并采取适当措施。

（2）再生障碍性贫血、全血细胞减少、粒细胞缺乏症、血小板减少症、成红细胞增多症：

可能发生再生障碍性贫血，全血细胞减少，粒细胞缺乏症，血小板减少症和成红细胞瘤。如果出现任何异常，应采取适当的措施，如停止给药。

（3）大疱性类天疱疮：

可能会出现大疱性类天疱疮，如果出现此类症状，应采取适当的措施，例如停止给药。

（4）听力损伤

呋塞米注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

警示语：运动员慎用

由于它可能导致听力损失，因此静脉注射时可将剂量率调整为 4mg/min 或更低。如果出现这种症状，应采取适当措施，如停止给药。

（5）毒性表皮坏死松解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、粘膜皮肤眼综合征（Stevens-Johnson 综合征）、多形性红斑、急性全身性皮疹脓疱症：

可能会出现毒性表皮坏死松解症，粘膜皮肤眼综合征，多形性红斑和急性全身性皮疹脓疱病。应仔细监测患者，如果发现异常，应采取适当的措施，例如停止给药。

（6）室性心律失常（Torsades de pointes）：

可能发生低钾血症的室性心律失常。如果发现任何异常，应采取适当的措施，如停止给药。

（7）间质性肾炎：

可能发生间质性肾炎，如果发现任何异常，应采取适当的措施，如停止给药。

（8）间质性肺炎：

可能发生间质性肺炎。如果观察到咳嗽，呼吸困难，发热，肺音异常等，应立即进行胸部 X 光检查，胸部 CT 检查等。如果怀疑为间质性肺炎，应停止给药并采取适当的措施，如给予皮质类固醇。

2. 其他不良反应

	频率未知
血液 ^{①②}	贫血、白细胞减少、嗜酸性细胞增多、溶血性贫血
代谢异常 ^{②③}	低钠血症、低钾血症、低钙血症、代谢性碱中毒、高尿酸血症、高血糖、高血脂、高胆固醇、假性Barter综合征
皮肤 ^{②③}	皮疹、荨麻疹、见红、光敏症、瘙痒、大疱性皮炎、紫癜、苔藓样皮疹
消化器	食欲不振、腹泻、恶心、呕吐、口干、胰腺炎 ^{②③} （血清淀粉酶水平升高）
肝脏 ^{②③}	黄疸、肝功能异常、胆汁淤留
肾脏 ^{②④}	BUN 上升、肌酐酞上升
精神神经系统	头晕、头痛、知觉异常、听觉异常
其他	无力感、倦怠感、起体位性低血压、肌痉挛、味觉异常、血管炎、发烧

注 1）出现上述症状，应停止用药

注 2）如发现异常，采取减少用药量、停止用药等适当的措施

注 3）有报告指出，出现膝炎类，应注意血清淀粉酶值得上升

注 4）采取停止用药等适当措施

【禁忌】

以下人群禁用本品：

- 无尿患者：该药物的效果不可预期。
- 肝性昏迷患者：因低钾血症导致的碱中毒加剧可能导致肝性昏迷恶化。
- 体液中的钠、钾明显减少的患者：可能引起电解质失调。
- 对磺胺类药物及噻嗪类利尿药有过敏史的患者。
- 对本品中任何成份过敏者。
- 妊娠三个月以内的孕妇及哺乳期妇女。
- 血容量不足或脱水的患者。

【注意事项】

- 交叉过敏：对磺胺药和噻嗪类利尿药过敏者，对本药可能亦过敏。
- 对诊断的干扰：可致血糖升高、尿糖阳性，尤其是糖尿病或糖尿病前期患者。过度脱水可使血尿酸和尿素氮水平暂时性升高。血 Na⁺、Cl⁻、K⁺、Ca²⁺ 和 Mg²⁺ 浓度下降。
- 下列情况慎用：①无尿或严重肾功能损害者，后者因需加大剂量，故用药间隔时间应延长，以免出现耳毒性等副作用；②糖尿病；③高尿酸血症或有痛风病史者；④严重肝功能损害者，因水电解质紊乱可诱发肝昏迷；⑤急性心肌梗死，过度利尿可促发休克；⑥低盐治疗的患者，可能引起低钠血症；⑦腹泻、呕吐的患者：可能引起电解质失调；⑧有低钾血症倾向者，尤其是应用洋地黄类药物或有室性心律失常者；⑨红斑狼疮：本药可加重病情或诱发活动；⑩前列腺肥大；⑪胰腺炎或有此病史者。
- 药物剂量应从最小有效剂量开始，然后根据利尿反应调整剂量，以减少水、电解质紊乱等不良反应的发生。

5. 肠道外用药宜静脉给药、不主张肌肉注射。静脉注射时缓慢用药，常规剂量静脉注射时间应超过 1 ～ 2 分钟，大剂量静脉注射时，应调整输液速度，每分钟不超过 4mg（如果快速大量静脉注射，易出现耳聋）。

6. 本药为钠盐注射液，碱性较高，故静脉注射时宜用氯化钠注射液稀释，而不宜用葡萄糖注射液稀释。

7. 存在低钾血症或低钾血症倾向时，应注意补充钾盐。

8. 与降压药合用时，后者剂量应酌情调整。

9. 随访检查：①水电解质，尤其是合用洋地黄类药物或皮质激素类药物、肾功能损害者；②血压，尤其是用于降压，大剂量应用或用于老年人；③肾功能；④肝功能；⑤血糖；⑥血尿酸；⑦酸碱平衡情况；⑧听力。

10. 少尿或无尿患者应用最大剂量后 24 小时仍无效时应停药。

11. 如果可确保自由排尿，可在患有膀胱排空障碍（例如：前列腺肥大）的患者中使用。否则，突然出现的尿流会导致尿液阻塞（尿潴留）并导致膀胱过度膨胀。

12. 使用本药期间，药物会改变人的反应能力从而削弱驾驶、操作机器的能力。当增加剂量或遇到酒精时，均会使上述现象更加明显。

13. 运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 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。动物实验表明本品可致胎肾盂积水，流产和胎仔死亡率升高。

2. 本药可经乳汁分泌，哺乳期妇女应慎用。在服用药物期间避免母乳喂养。

【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。

婴儿：婴儿易发生电解质失调，用药谨慎。

低出生体重婴儿：在出生后最初几周内出现呼吸窘迫的低出生体重儿可能会增加动脉导管未闭的风险。据报道，当给予由于动脉导管未闭和透明病引起的水肿的严重低出生体重婴儿时，会发生肾钙质沉着症。

【老年用药】

老年人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。老年人用药应注意以下几点，从小剂量开始用药，观察患者病情，慎重用药等。

老年人快速利尿会导致血浆量减少，容易造成脱水、低血压等，引起头晕、昏厥等症状。

特别是患有心脏病等引起水肿的老年人，快速利尿会导致血浆容量和血液浓度急剧减少、容易引发脑梗塞等血栓栓塞。

一般认为为老年人不宜过度降压；可能会出现脑梗塞等。

老年人容易出现低钠血症和低钾血症。

【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。

3. 与拟交感神经药物及抗惊厥药物合用，利尿作用减弱。

4. 与氯贝丁酯（安妥明）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. 饮酒及含酒精制剂和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，血尿酸升高，故与治疗痛风的药物合用时，后者的剂量应适当调整。

8. 降低降血糖药的疗效。

9. 降低抗凝药物和抗纤溶药物的作用，主要是利尿后血容量下降，致血中凝血因子浓度升高，以及利尿使凝血液供应改善、肝脏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. 与抗组胺药物合用时耳毒性增加，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. 服用水合氯醛后静注本药可致出汗、面色潮红和血压升高，此与甲状腺素由结合状态转为游离状态增多，导致分解代谢加强有关。

15. 与碳酸氢钠合用发生低氯性碱中毒机会增加。

16. 丙磺舒、甲氧唑仑和其他在肾小管内大量分泌的药物可能会减弱本品的作用。

17. 同时使用顺铂和本品，可能会出现听力障碍。如果在顺铂治疗中需要使用本品，应仅使用低剂量（例如：正常肾功能为 40mg）并保持体液平衡，否则可能会增加顺铂的肾毒性。

18. 当与强心苷类药物同时使用时应注意，在本品治疗期间发生的低

钾血症和 / 或低镁血症患者中，心肌对强心苷类药物的敏感性增加。伴随使用延长的 QT 间期综合征（例如：特非那定，某些 I 和 III 类抗心律不齐药物）以及存在电解质失衡的情况下，发生室性心律失常（包括尖端扭转型室速）的风险增加。

19. 与甲状腺激素同时使用时，高剂量的本品可能抑制甲状腺激素结合蛋白的转运，从而影响甲状腺激素水平。当与本品同时使用时，应对患者进行甲状腺激素水平监测。

【药物过量】

体征 / 症状：电解质和液体损失可能导致血压下降，心电图异常，血栓形成，急性肾功能衰竭，谵妄等。

治疗：在观察患者病情的同时补充水和电解质。该药物不能通过血液透析去除。

【药代动力学】

口服吸收率为 60% ～ 70%，进食会减慢吸收，但不影响吸收率及其疗效。终末期肾脏病患者的口服吸收率降至 43% ～ 46%。充血性心力衰竭和肾病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% ～ 97%，几乎均与白蛋白结合。本药能通过胎盘屏障，并可渗入乳汁中。静脉用药后作用开始时间为 5 分钟，达峰时间为 0.33 小时。作用持续时间为 2 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，肾功能能同时严重受损者延长至 11 ～ 20 小时。健康成人蛋白质结合率为 91 ～ 99%，主要与白蛋白结合。并能通过胎盘屏障与渗入乳汁中，88% 以原形经肾脏排泄，12% 经肝脏代谢由胆汁排泄。由 10 天完整平衡研究的结果看，在 5 天内获得 100% 的恢复，并且在粪便中检测到 12% 的药物剂量。肾功能受损者经肝脏代谢增多。新生儿由于肝肾廓清能力较差，T_{1/2β} 延长至 4 ～ 8 小时。本药不被透析清除。

【药理毒理】

药理作用

呋塞米可抑制肾脏近端小管、远端小管及髓袢对 Na⁺、Cl⁻ 的重吸收，导致水、Na⁺、Cl⁻ 排泄增多，发挥利尿作用。

毒理研究

遗传毒性：呋塞米对鼠伤寒沙门氏菌无致基因突变作用；但在大鼠肝 S9 存在条件下，高剂量呋塞米可导致小鼠淋巴瘤细胞基因突变可疑阳性。在人体细胞的体外试验中，呋塞米未诱导姐妹染色单体互换，但可诱导染色体畸变。在中国仓鼠细胞试验中，呋塞米可诱导染色体损伤，但对姐妹染色单体互换的诱导结果可疑阳性。尚不能确定呋塞米对小鼠染色体畸变的诱导作用。大鼠给予呋塞米后，其尿液未引起啤酒酵母菌的基因互换。

生殖毒性：呋塞米在 100mg/kg/ 天剂量（大鼠最大有效利尿剂量）未见对雌雄大鼠生育力的损害作用。妊娠兔给予呋塞米，低剂量 25mg/kg/ 天时可引起原因不明的母体死亡及流产；在另一项研究中，兔自妊娠第 12 天至 17 天给予呋塞米 50mg/kg/ 天，也可引起母体死亡及流产。在第三项研究中，100mg/kg/ 天剂量时无妊娠兔存活。以上研究数据提示在母体死亡之前可发生胚胎致死。小鼠及兔胎仔还可见肾积水发生率及严重程度增加，表现为肾盂及部分胎儿输尿管的扩张。

致癌性：小鼠经口给药致癌性试验中，200mg/kg/ 天剂量可见雌性小鼠乳腺癌发生率小幅度增加，有显著性差异。大鼠经口给药致癌性试验中，15mg/kg/ 天剂量可见雄鼠罕见肿瘤的发生率轻微增加，但 30mg/kg/ 天剂量未见增加。

【贮藏】遮光，密闭，在 8 ～ 30℃ 保存。请在原包装中保存，本品在低温（8℃ 以下）保存时可能会析出晶体，请在室温下溶解后再使用。

【包装】2ml 中硼硅玻璃安瓿（棕色）包装。10 支 / 盒。

【有效期】18 个月

【执行标准】药品注册标准编号 YBH11982022

【批准文号】国药准字 H37020293

【上市许可持有人】

名称：山东新华制药股份有限公司
注册地址：淄博市高新技术产业开发区化工区
邮政编码：255000
电话号码：0533-2166666
传真号码：0533-2184991
网 址：www.xhzy.com

【生产企业】

企业名称：山东新华制药股份有限公司
生产地址：山东省淄博市高新区兰雁大道 3 号
邮政编码：255086
电话号码：0533-2196361
传真号码：0533-2196365
网 址：www.xhzy.com



301XY035021A

品名规格	呋塞米注射液说明书－兰雁	改版项目	说明书	马建华 2024.10.26
包装材质		版本号	301XY035021A	
成品尺寸	150mm × 180mm	印刷颜色		
修订日期		字体	6 号，书宋	