



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/106197/2026
EMA/H/C/006617

Vopediat (*furosemide*)

Общ преглед на Vopediat на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vopediat и за какво се използва?

Vopediat се използва при бебета и деца на възраст под 18 години за лечение на:

- оток (подуване в тялото), причинен от сърдечни, бъбречни или чернодробни проблеми;
- високо кръвно налягане, причинено от хронично (продължително) бъбречно заболяване.

Vopediat съдържа активното вещество фуросемид (*furosemide*) и е хибридно лекарство. Това означава, че лекарството е подобно на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество, но между двете има някои разлики.

Vopediat се предлага под формата на диспергиращи се в устата таблетки (таблетки, които се разтварят в устата) и с по-ниска концентрация в сравнение с референтното лекарство, за да може да се прилага при малки деца.

Референтното лекарство на Vopediat е Lasilix Faible.

Как се използва Vopediat?

Vopediat се отпуска по лекарско предписание. Лекарството се прилага веднъж или два пъти дневно, а дневната доза зависи от теглото на детето. Диспергиращите се в устата таблетки се поставят в устата и се оставят да се разтворят. Те могат също да се поставят във вода и да се дават в устата със спринцовка.

За повече информация относно употребата на Vopediat вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Vopediat?

Активното вещество в Vopediat фуросемид действа върху бъбреците, като помага на организма да отстрани излишната вода. Това се постига, като се спира реабсорбцията на натрий и хлорид в кръвта. След това натрият и хлоридът извличат по-голямо количество вода в урината. Като отстранява излишната вода, фуросемид помага за намаляване на отока и понижаване на кръвното налягане.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Vopediat са установени в проучванията?

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Vopediat. Фирмата е провела също проучване, в което се показва, че лекарството е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма, и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Проучванията, проведени с Vopediat, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Vopediat?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Vopediat вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Vopediat (може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват дисбаланс на нивата на солите в кръвта, дехидратация, хиповолемия (нисък обем кръв и течности в организма), увеличаване на нивата на креатинина (признак, че бъбреците може да не функционират правилно), високи нива на триглицеридите (вид мазнини) в кръвта и ортостатична хипотония (внезапно спадане на кръвното налягане при изправяне).

Vopediat не трябва да се прилага при деца, които имат много ниски нива на калий или натрий в кръвта, малък обем кръв и телесни течности, запушване на пикочните пътища или мозъчно увреждане, причинено от чернодробни проблеми, както и при деца, които са дехидратирани. Не трябва да се използва при деца с анурия (когато бъбреците не могат да произведат урина) или при пациенти с остра (внезапна) бъбречна недостатъчност с анурия, която не се поддава на лечение с фуросемид. Също така не трябва да се използва при деца с тежки чернодробни проблеми или тежка бъбречна недостатъчност.

Защо Vopediat е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Vopediat е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Lasilix Faible.

Vopediat, който се предлага под форма и концентрация, подходящи за малки деца, ще повиши възможностите на лечение за деца.

Поради това Агенцията счита, че както при Lasilix Faible, ползите от употребата на Vopediat превишават установените рискове и Vopediat може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vopediat?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vopediat, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vopediat непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vopediat, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Bopediat

Допълнителна информация за Bopediat, включително листовката и докладът за оценка, има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat.

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с [националния компетентен орган](#).

Дата на последно актуализиране на текста 05—2026 г.