

Příbalová informace: informace pro uživatele

Furosemid Kabi 20 mg/2 ml injekční/infuzní roztok

furosemid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Furosemid Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Furosemid Kabi používat
3. Jak se přípravek Furosemid Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Furosemid Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Furosemid Kabi a k čemu se používá

Přípravek Furosemid Kabi patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných diuretika. Furosemid zvyšuje množství moči vytvořené Vaším tělem.

Furosemid se používá k úlevě od příznaků způsobených přítomností přebytečné tekutiny v těle (také nazývané edém). Příčinou příliš velkého množství tekutiny mohou být:

- srdeční problémy
- jaterní problémy
- problémy s ledvinami

Váš lékař Vám předepsal přípravek Furosemid Kabi z některého z následujících důvodů:

- Je-li potřeba rychlé a účinné odstranění přebytečné tekutiny.
- Nejste-li schopni(a) užít tento druh léku ústy nebo v naléhavých případech.
- Máte-li příliš mnoho tekutin v okolí Vašeho srdce, plic, jater nebo ledvin.
- Máte-li extrémně vysoký krevní tlak, který může vést k život ohrožujícímu stavu (hypertenzní krize).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Furosemid Kabi používat

Nepoužívejte přípravek Furosemid Kabi:

- jestliže jste alergický(á) na furosemid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na sulfonamidová antibiotika
- jestliže jste silně dehydratován(á) (ztratil(a) jste velké množství tělesných tekutin, například těžkým průjmem nebo zvracením)

- jestliže máte selhání ledvin a navzdory léčbě furosemidem nevylučujete moč
- jestliže máte selhání ledvin jakožto následek otravy látkami toxicky působícími na ledviny nebo játra
- jestliže máte velmi nízkou hladinu draslíku nebo sodíku v krvi
- jestliže je pacient v kómatu z důvodu selhání jater
- jestliže kojíte

Jestliže si nejste jistý(á), zda můžete tento přípravek použít či nikoli, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Furosemid Kabi se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou

- jestliže máte běžně problémy s močením z důvodu překážky (jako je zvětšená prostata)
- jestliže máte cukrovku
- jestliže máte nízký krevní tlak nebo občas trpíte náhlým poklesem krevního tlaku (cévy v srdci nebo v mozku jsou příliš úzké)
- jestliže máte onemocnění jater (jako je cirhóza)
- jestliže máte problémy s ledvinami (jako je nefrotický syndrom)
- jestliže jste dehydratován(a) (ztratil(a) jste tělesné tekutiny z důvodu těžkého průjmu nebo zvracení), což může vést ke kolapsu nebo ke vzniku krevních sraženin
- jestliže máte dnu (bolestivé nebo zanícené klouby) z důvodu vysoké hladiny kyseliny močové (vedlejší produkt metabolismu) v krvi
- jestliže máte zánětlivé onemocnění nazývané „systémový lupus erythematosus“ (SLE)
- jestliže máte problémy se sluchem
- jestliže užíváte sorbitol (náhražku cukru pro pacienty s cukrovkou)
- jestliže užíváte léky, které způsobují život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (prodloužení QT intervalu)
- jestliže užíváte lithium
- jestliže máte porfyrii (onemocnění, při kterém je narušena tvorba molekuly vázající kyslík v červených krvinkách kyslík a při kterém je moč zbarvena purpurově)
- jestliže máte zvýšenou citlivost kůže na sluneční záření (fotosenzitivita)
- jestliže jste sportovec; tento lék může způsobit pozitivní výsledek dopingového testu
- jestliže máte systémový lupus erythematosus (SLE) – onemocnění imunitního systému, které postihuje kůži, kosti, klouby a vnitřní orgány
- jestliže jste starší pacient, užíváte další léky, které mohou způsobit pokles krevního tlaku, a pokud máte jiný zdravotní stav, který představuje riziko poklesu krevního tlaku.

U nedonošených dětí může furosemid způsobit ledvinové kameny nebo zvápenatění (kalcifikaci).

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká, může Váš lékař změnit Vaši léčbu nebo Vám dát speciální doporučení.

Během léčby přípravkem Furosemid Kabi Vás Váš lékař může pravidelně posílat na krevní testy ke zjištění hladiny cukru a hladiny kyseliny močové v krvi. Lékař bude také sledovat hladiny důležitých solí v krvi, jako jsou soli draslíku a sodíku, které je obzvláště důležité sledovat, jestliže zvracíte nebo máte průjem.

Další léčivé přípravky a přípravek Furosemid Kabi

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo byste mohl(a) užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Toto je velmi důležité, protože některé léčivé přípravky nesmí být užívány současně s přípravkem Furosemid Kabi.

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi zejména jestliže užíváte:

- lithium - užívané při poruchách nálady, jelikož jeho účinek a jeho vedlejší účinky mohou být furosemidem zesíleny. Váš lékař Vám předepíše tento léčivý přípravek pouze, bude-li to nezbytně nutné a poté bude kontrolovat hladinu lithia a případně upraví Vaši dávku.
- risperidon - používaný k léčbě některých psychóz

- léky na srdce, jako je digoxin; je možné, že Váš lékař bude potřebovat změnit Vaši dávku
- léky na vysoký krevní tlak včetně thiazidových diuretik (jako je bendroflumethiazid nebo hydrochlorothiazid), ACE inhibitory (jako je lisinopril), antagonisté receptorů angiotenzinu II (jako je losartan), jelikož furosemid může způsobit přílišný pokles Vašeho krevního tlaku. Je možné, že Vám Váš lékař bude potřebovat změnit dávku furosemidu.
- léčivé přípravky ke snížení hladiny cholesterolu nebo lipidů jako jsou fibráty, mezi které patří např. klofibrát, fenofibrát nebo bezafibrát, jelikož účinek furosemidu může být zvýšen.
- léky proti cukrovce (antidiabetika), jako je metformin a insulin, jelikož hladina cukru v krvi může být vlivem furosemidu zvýšena
- protizánětlivé léky, včetně nesteroidních protizánětlivých léků (NSAIDS) (jako je aspirin nebo celekoxib), jelikož mohou snížit účinek furosemidu; vysoké dávky léků proti bolesti (salicyláty) mohou zesílit nežádoucí účinky furosemidu
- protizánětlivé nebo protialergické léky, jako jsou kortikosteroidy, léky proti žaludečním vředům jako je karbenoxolon, nebo laxativa, jelikož v kombinaci s furosemidem mají vliv na hladinu sodíku a draslíku v krvi. Lékořice má stejný účinek jako karbenoxolon. Váš lékař Vám bude kontrolovat hladinu draslíku.
- injekce podávané během operací včetně tubokurarinu, derivátů kurarinu a sukcinylcholinu
- Chloralhydrát – při problémech se spaním (v ojedinělých případech může nitrožilní podání furosemidu (podání do žíly) v období 24 hodin před podáním chloralhydrátu vést ke zrudnutí, ke zvýšenému pocení, k úzkosti, k nevolnosti, ke zvýšení krevního tlaku a ke zrychlenému srdečnímu rytmu). Z toho důvodu se současné podání furosemidu a chloralhydrátu nedoporučuje.
- fenytoin nebo fenobarbital - používané proti epilepsii, jelikož účinek furosemidu může být snížen
- theofylin - proti astmatu, jelikož jeho účinek může být furosemidem zvýšen
- antibiotika, jako jsou cefalosporiny, polymyxiny, aminoglykosidy nebo chinoliny nebo jiné léky, které mohou působit na Vaše ledviny, jako jsou imunopresiva (tj. léky potlačující imunitní reakce), jodované kontrastní látky, foscarnet nebo pentamidin, jelikož furosemid může toto působení zhoršit.
- amfotericin B - používaný k léčbě plísnových infekcí, je-li používán po delší dobu
- probenecid - používaný spolu s některými dalšími léky k ochraně ledvin, jelikož může snížit účinek furosemidu
- organoplatiny - používané k léčbě některých typů rakovin, jelikož furosemid může zesílit nežádoucí účinky těchto léků
- methotrexát - používaný k léčbě některých typů rakovin a při těžké artritidě, jelikož může snížit účinek furosemidu
- léky ke zvýšení krevního tlaku (presorické aminy), jelikož při podání s furosemidem mohou být méně účinné
- aminoglutethimid - používaný k potlačení tvorby kortikosteroidů (Cushingův syndrom), jelikož může zesílit nežádoucí účinky furosemidu
- karbamazepin - používaný k léčbě epilepsie nebo schizofrenie, jelikož může zesílit nežádoucí účinky furosemidu
- cyklosporin - používaný k prevenci odmítnutí transplantátů, jelikož hrozí riziko dnaové artritidy (bolestivé klouby)
- léky ovlivňující srdeční rytmus, jako je amiodaron, sotatol, dofetilid, ibutilid, jelikož furosemid může zvýšit jejich účinek
- léky podávané jako injekce před rentgenologickým vyšetřením
- Levothyroxin - lék užívaný u onemocnění štítné žlázy

Přípravek Furosemid Kabi s jídlem, pitím a alkoholem

Neočekává se, že jídlo má vliv na tento přípravek, je-li podán žilou. Při léčbě furosemidem můžete jíst a pít jako obvykle. Nemusíte měnit svoji stravu, pokud Vám to lékař nenařídí.

Těhotenství, kojení a plodnost

Furosemid nemá být během těhotenství používán, pokud neexistují pro jeho použití velmi dobré lékařské důvody.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Furosemid může přecházet z matky na dítě.
- Tento léčivý přípravek smí být proto podáván těhotným ženám, pouze je-li to nezbytně nutné.

Nepoužívejte přípravek Furosemid Kabi, jestliže kojíte.

- Je to z toho důvodu, že tento léčivý přípravek přestupuje do mateřského mléka.
- Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Furosemid Kabi může snížit Vaši pozornost. Neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, jelikož furosemid může snížit Vaši duševní bdělost (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Přípravek Furosemid Kabi obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml. To odpovídá 0,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Furosemid Kabi používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Furosemid Kabi je obvykle podáván lékařem nebo zdravotní sestrou. Je podáván:

- jako pomalá injekce do žíly (intravenózně) nebo
- výjimečně do svalu (intramuskulárně)

Váš lékař určí, jak velké množství přípravku budete potřebovat, kdy Vám bude přípravek podán, a jak dlouho bude trvat léčba. To bude záviset na Vašem věku, tělesné hmotnosti, anamnéze, na dalších lécích, které užíváte, a na typu a závažnosti Vašeho onemocnění.

Obecné:

- Parenterální podání (podání mimo trávicí trakt) furosemidu je indikováno v případech, kdy perorální podávání (podávání ústy) není možné, není účinné (například v případě snížené střevní absorpce), nebo když je požadován rychlý účinek.
- V případech, kdy se používá parenterální podávání, se doporučuje přejít na perorální podávání co možná nejdříve.
- Aby bylo dosaženo optimální účinnosti a potlačena kontraregulace, upřednostňuje se obecně kontinuální (nepřetržitá) infuze furosemidu před opakovanými bolusovými injekcemi.
- Tam, kde podání kontinuální infuze furosemidu není proveditelné pro následnou léčbu po jedné nebo několika akutních bolusových dávkách, upřednostňuje se režim sestávající z nízkých dávek podávaných v krátkých časových intervalech (cca po 4 hodinách), oproti režimu sestávajícímu z vyšších bolusových dávek podávaných v delších časových intervalech.
- Intravenózní furosemid musí být podáván injekčně nebo infuzně pomalu; rychlost 4 mg za minutu nesmí být překročena a furosemid nesmí být nikdy podáván spolu s jinými léčivými přípravky ve stejné injekční stříkačce.

Režim dávkování:

Dospělí:

- Při absenci podmínek vyžadujících nižší dávku (viz níže) je počáteční doporučená dávka pro dospělé a dospívající od 15 let věku 20 mg až 40 mg furosemidu intravenózně (nitrožilně) (nebo ve výjimečných případech intramuskulárně (do svalů)); maximální dávka se liší dle individuální odpovědi.
- Domnívá-li se Váš lékař, že je potřeba vyšší dávka, mohou Vám být podány další 20mg dávky. Obvykle se podávají každé 2 hodiny do doby, než je dosaženo požadované ztráty tekutiny.
- Větší počáteční nebo udržovací dávky mohou být zapotřebí za určitých okolností, v závislosti na Vašem zdravotním stavu. To bude určeno lékařem. Jsou-li potřeba takové dávky, mohou být podány ve formě kontinuální infuze.

Děti a dospívající (do 18 let věku):

Zkušenosti u dětí a dospívajících jsou omezené. Intravenózní podání furosemidu dětem a dospívajícím do 15 let věku se doporučuje pouze ve výjimečných případech.

Dávkování bude upraveno dle tělesné hmotnosti a doporučená dávka se pohybuje v rozmezí od 0,5 do 1 mg/kg tělesné hmotnosti denně až do maximální celkové denní dávky 20 mg. Co možná nejdříve se má přejít na perorální léčbu.

Starší pacienti:

Starším pacientům se podává obvykle nejprve dávka 20 mg/den. Tato dávka může být postupně zvyšována až do okamžiku dosažení požadované ztráty tekutin.

Úbytek tělesné hmotnosti z důvodu ztráty tělesných tekutin nesmí být vyšší než 1 kg tělesné hmotnosti za den.

Jestliže bude potřeba i nadále pokračovat v používání furosemidu, Váš lékař Vám pravděpodobně doporučí přejít z injekční formy na perorální formu furosemidu (tablety), a to jakmile to bude možné.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Furosemid Kabi, než jste měl(a)

Jestliže se domníváte, že Vám bylo podáno příliš velké množství tohoto léčivého přípravku, sdělte to ihned svému lékaři.

Mezi příznaky, které se mohou vyskytnout po podání příliš velkého množství tohoto léčivého přípravku patří sucho v ústech, zvýšená žížeň, nepravidelný srdeční rytmus, změny nálad, svalové křeče nebo bolest, nevolnost či zvracení, neobvyklá únava nebo slabost, slabý puls nebo ztráta chuti k jídlu.

Jestliže se domníváte, že byla u Vás vynechána injekce, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Během léčby furosemidem se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- Jaterní encefalopatie (neurologické a psychiatrické projevy poškození mozku při jaterním selhání) u pacientů s jaterní nedostatečností (příznaky zahrnují zapomnětlivost, záchvaty, změny nálad a kóma)

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- Kožní vyrážky (včetně svědění, zarudnutí, odlupování kůže), náchylnost k modřinám, nebo citlivost kůže na sluneční záření.
- Změny krevních buněk, které mohou vést k selhání srážlivosti krve (se zvýšeným rizikem krvácení).
- Hluchota (někdy nevratná)

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů)

- Nevolnost nebo zvracení, průjem, zácpa, ztráta chuti k jídlu, nepříjemný pocit v ústech a žaludku.
- Poruchy sluchu (častější u osob se selháním ledvin) a tinitus (zvonění v uších).
- Anafylaxe, závažná alergická reakce, která může způsobit kožní vyrážky, otok, dýchací potíže a ztrátu vědomí. **Okamžitě** vyhledejte lékařskou pomoc.
- Poškození ledvin (intersticiální nefritida)
- Velmi nízký počet bílých krvinek v krvi (to může vést k život ohrožujícím infekcím). **Okamžitě** vyhledejte lékařskou pomoc.
- Svalové problémy včetně křečí v nohou a svalové slabosti
- Bolest nebo nepříjemný pocit v místě vpichu (zejména po injekci do svalu)
- Může dojít k výskytu nebo ke zhoršení zánětlivého onemocnění lupus erythematodes
- Změny výsledků krevních testů (tukovité látky v krvi)
- Pocit ztuhlosti, brnění nebo pocit závratě
- Vysoká teplota
- Rozmazané vidění, zmatenost, ospalost
- Sucho v ústech

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- Závažné svalové problémy včetně záškubů, spasmů, křečí (také nazývaných „tetanus“).
- Změny krevních buněk mohou vést k anemii a ke ztrátě obrany před infekcí
- Pankreatitida (silná bolest břicha) z důvodu zánětu pankreatu (slinivky břišní)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Stevensův-Johnsonův syndrom (tvorba puchýřů nebo olupování kůže okolo rtů, očí, úst, nosu a genitálií, příznaky podobné chřipce a horečka)
- Toxická epidermální nekrolýza (vrstvy kůže se mohou olupovat tak, že zanechají velké plochy nechráněné kůže po celém těle)
- Závažná kožní vyrážka (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza AGEP) (akutní febrilní léková erupce)
- DRESS (poléková vyrážka s eozinofilií, tj. se zvýšeným počtem určitého typu bílých krvinek, a celkovými projevy)
- závratě, mdloby a ztráta vědomí (způsobená symptomatickou hypotenzí nebo jinými příčinami), bolest hlavy
- zhoršení nebo aktivace systémového lupus erythematodes (příznaky mohou zahrnovat vyrážku, bolest kloubů, horečku)
- Byly nahlášeny případy rozpadu svalové tkáně (rhabdomyolýza), často související se závažnou hypokalemií

Dále se může také vyskytnout:

- Nízký krevní tlak vedoucí k pocitu na omdlení nebo k závratím. Může také způsobit pocit tlaku v hlavě, bolest kloubů, tvorbu krevní sraženiny nebo kolaps oběhového systému (šok)
- Nízká hladina draslíku v krvi. To může způsobit svalovou slabost, brnění a ztuhlost, lehké potíže pohybovat částmi těla, zvracení, zácpu, zvýšené množství plynu ve střevě (plynatost), zvýšenou tvorbu moči, zvýšenou žízeň nebo pomalý či nepravidelný srdeční rytmus. Výskyt těchto problémů je pravděpodobnější, jestliže máte další onemocnění, jako jsou problémy s játry nebo problémy se srdcem, nebo jestliže máte příliš malé množství draslíku ve stravě, nebo jestliže užíváte jiné léky (viz „Další léčivé přípravky a přípravky Furosemid Kabi“). Vysoké ztráty draslíku mohou způsobit přechodnou ztrátu pohyblivosti střev nebo snížené vědomí a v krajních případech až hluboké bezvědomí. Může být nutné pravidelně kontrolovat krev a doplňovat draslík.
- Nízké hladiny sodíku, vápníku a hořčíku v krvi. To může být způsobeno zvýšenou ztrátou sodíku, vápníku a hořčíku močí. Nízká hladina sodíku obvykle způsobuje ztrátu zájmu, křeče lýtek, snížení chuti k jídlu, slabost, ospalost, zvracení a zmatenost. Nízká hladina vápníku může způsobit silné svalové křeče. Tyto silné křeče nebo nepravidelný srdeční rytmus mohou být také způsobeny nízkou hladinou hořčíku v těle.
- Může dojít k výskytu nebo ke zhoršení dny

- již existující problémy s močením se mohou zhoršit
- může dojít k výskytu nebo ke zhoršení cukrovky (diabetu)
- Problémy s játry nebo změny v krevním obrazu mohou způsobit žloutenku (žlutá kůže, tmavá moč, únava)
- Snížený objem tělesných tekutin, zejména u starších pacientů. Velká ztráta tekutin může vést ke zvýšené koncentraci (zahuštění) krve a k náchylnosti ke krevním sraženinám
- U nedonošených dětí může dojít ke vzniku ledvinových kamenů nebo ke zvápenatění (kalcifikace)
- U nedonošených dětí může zůstat otevřený spoj mezi plicní arterií a aortou, který se normálně po narození uzavírá.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Furosemid Kabi uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Furosemid Kabi obsahuje

- Léčivou látkou je furosemid.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, hydroxid sodný, voda pro injekci.

Jak přípravek Furosemid Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Furosemid Kabi je čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý roztok.

Balení obsahuje 5, 50 nebo 100 2ml skleněných ampulek jantarové barvy obsahujících injekční/infuzní roztok přípravku Furosemid Kabi.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Lebesfal-Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros

Portugalsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie	Furosemide Fresenius Kabi 20 mg/2 ml oplossing voor injectie/infusie Furosemide Fresenius Kabi 20 mg/2 ml solution injectable /pour perfusion Furosemide Fresenius Kabi 20 mg/2 ml Injektionslösung/ Infusionslösung
Česká republika	Furosemid Kabi
Finsko	Furosemide Fresenius Kabi 10 mg/ml injektio-/infusioneste
Irsko	Furosemide 20mg/2ml solution for injection/infusion
Polsko	Furosemide Kabi
Portugalsko	Furosemida Fresenius Kabi 20mg/2ml solução injectável ou para perfusão
Nizozemsko	Furosemide Fresenius Kabi 20 mg/2 ml oplossing voor injectie/infusie
Slovenská republika	Furosemid Kabi 20 mg/ 2 ml, injekčný /infúzny roztok
Španělsko	Furosemida Fresenius Kabi 20 mg/2 ml solución inyectable inyectable y para perfusión EFG
Spojené království (Severní Irsko)	Furosemide 20mg/2ml solution for injection/infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 5. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podání

Intravenózní podání furosemidu musí být pomalé. Nesmí být překročena rychlost 4 mg za minutu a přípravek nesmí být nikdy podán s jinými léčivými přípravky stejnou injekční stříkačkou.

Intramuskulární podání musí být omezeno pouze na výjimečné případy, kdy perorální ani intravenózní podání není možné. Upozorňujeme, že intramuskulární podání není vhodné k léčbě akutních stavů, jako je plicní edém.

Doporučená počáteční dávka pro dospělé a dospívající starší 15 let je 20 až 40 mg (1 nebo 2 ampulky) intravenózně (nebo ve výjimečných případech intramuskulárně); maximální dávka se liší v závislosti na individuální odpovědi pacienta na léčbu

Jestliže jsou potřeba vyšší dávky, musí být zvyšovány v přírůstcích po 20 mg a nesmí být podávány častěji než každé dvě hodiny.

Doporučená maximální denní dávka u dospělých je 1500 mg furosemidu.

Inkompatibility

Injekční roztok furosemidu smí být mísen s neutrálními a slabě alkalickými roztoky s pH v rozmezí 7 až 10, jako je 0,9% roztok chloridu sodného a roztok Ringer-laktátu.

Furosemid nesmí být z důvodu rizika precipitace mísen se silně kyselými roztoky (s pH nižším než 5,5), jako jsou roztoky obsahující kyselinu askorbovou, noradrenalin a adrenalin.

Obsahuje-li přípravek viditelné částice, nesmí být použit.
Pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte veškerý zbylý roztok.

Doba použitelnosti

Doba použitelnosti přípravku před otevřením:
3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření:
Po otevření musí být přípravek okamžitě použit.

Doba použitelnosti po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po naředění před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při 25 °C, je-li zajištěna ochrana před světlem.

Z mikrobiologického hlediska musí být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání po naředění před použitím na odpovědnosti uživatele a normálně tato doba nesmí být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.