

Písomná informácia pre používateľa

Furosemid Kabi 20 mg/2ml injekčný/infúzny roztok furosemid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Furosemid Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Furosemid Kabi
3. Ako používať Furosemid Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Furosemid Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Furosemid Kabi a na čo sa používa

Furosemid Kabi patrí do skupiny liekov nazývaných diuretiká. Furosemid vám zvyšuje množstvo moču vytváraného v tele.

Furosemid sa používa na zmiernenie príznakov spôsobených tým, keď vaše telo obsahuje nadbytočnú tekutinu (nazývaný tiež opuch). Nadbytok tekutiny môže byť spôsobený:

- srdcovými problémami,
- problémami s pečeňou,
- problémami s obličkami.

Váš lekár vám predpísal Furosemid z jedného z nasledujúcich dôvodov:

- Keď je potrebné rýchle a účinné odstránenie nadbytočnej tekutiny.
- Nemôžete užívať tento druh lieku ústami, alebo v prípade núdze.
- Máte príliš veľa tekutiny okolo srdca, pľúc, pečene alebo obličiek.

V obdobiach s nadmerne vysokým krvným tlakom, ktoré môžu viesť k život ohrozujúcemu stavu (hypertenzná kríza).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Furosemid Kabi

Nepoužívajte Furosemid Kabi,:

- ak ste alergický na furosemid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na sulfónamidové antibiotiká,

- ak máte závažnú dehydratáciu (stratili ste veľa telesných tekutín napríklad, ak trpíte závažnou hnačkou alebo vracaním),
- ak máte obličkové zlyhanie a netvorí sa moč, napriek liečbe furosemidom,
- ak máte obličkové zlyhanie, ktoré je následkom otravy toxínmi škodlivými pre obličky alebo pečeň,
- ak máte veľmi nízke hladiny draslíka alebo sodíka v krvi,
- ak pacient je v kóme spôsobenej zlyhaním pečene,
- ak dojčíte.

Ak si nie ste istý, či môžete alebo nemôžete tento liek používať, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Furosemid Kabi, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte obvykle problémy s odtokom moču kvôli prekážke (ako je zväčšená prostata),
- ak máte cukrovku,
- ak máte nízky krvný tlak alebo niekedy máte náhly pokles krvného tlaku (máte príliš úzke cievy v srdci alebo mozgu),
- ak máte ochorenie pečene (ako cirhóza),
- ak máte problémy s obličkami (ako nefrotický syndróm),
- ak ste dehydrovaný (stratili ste telesné tekutiny v dôsledku závažnej hnačky alebo vracania), čo môže viesť ku kolapsu alebo zrážaniu krvi,
- ak máte dnu (bolestivé alebo zapálené kĺby) v dôsledku vysokých hladín kyseliny močovej (vedľajší produkt metabolizmu) v krvi,
- ak máte zápalové ochorenie nazývané "systémový lupus erythematosus(SLE)"
- ak máte problémy so sluchom,
- ak užívate sorbitol (náhradné sladidlo pre ľudí s cukrovkou),
- ak užívate lieky, ktoré môžu spôsobiť život ohrozujúce nepravidelnosti srdcového rytmu (predĺženie QT intervalu),
- ak užívate lítium,
- ak máte porfýriu (ochorenie, kde je narušená tvorba molekuly viažucej kyslík v červených krvinkách a moč je purpurovo sfarbený),
- ak máte pokožku zvýšene precitlivenú na slnečné žiarenie (fotosenzitivita),
- ak ste športovec – tento liek môže spôsobiť pozitívny výsledok v dopingových testoch,
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE) – ochorenie imunitného systému, ktoré postihuje pokožku, kosti, kĺby a vnútorné orgány,
- ak ste starší, užívate ďalšie lieky, ktoré môžu spôsobiť zníženie krvného tlaku a máte ďalšie zdravotné ťažkosti, pri ktorých existuje riziko zníženia krvného tlaku.

Pri podávaní nedonoseným deťom môže furosemid spôsobiť vznik obličkových kameňov alebo kalcifikácií. Ak sa vás niečo z uvedeného týka, váš lekár vám možno bude chcieť zmeniť liečbu alebo vás špeciálne poučiť.

Počas používania Furosemidu Kabi vám lekári môžu odporučiť pravidelné krvné testy na kontrolu hladín cukru alebo kyseliny močovej v krvi. Taktiež vám skontrolujú hladiny dôležitých solí, ako draslík a sodík, čo je obzvlášť dôležité, ak vraciate alebo máte hnačku.

Iné lieky a Furosemid Kabi

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře, vrátane liekov, ktoré ste dostali bez lekárskeho predpisu. Toto je dôležité, pretože niektoré lieky sa nesmú užívať spolu s Furosemidom Kabi.

Upozornite svojho lekára alebo lekárnika najmä, ak užívate:

- lítium – pri poruchách nálady, nakoľko jeho účinok a vedľajšie účinky sa môžu furosemidom zosilniť; váš lekár vám tento liek predpíše iba, ak je to nevyhnutné a potom vám bude kontrolovať hladiny lítia a môže vám zmeniť dávku,
- risperidón – používa sa na liečbu určitých psychických ochorení,
- lieky na srdce, ako digoxín; váš lekár môže považovať za potrebné zmeniť vám dávku,
- akékoľvek lieky proti vysokému krvnému tlaku, vrátane tiazidových diuretík (ako bendroflumetiazid alebo hydrochlórotiazid), ACE inhibítorov (ako lisinopril), antagonistov angiotenzínu II (ako losartan), nakoľko furosemid môže spôsobiť, že vám príliš klesne krvný tlak; možno bude potrebné, aby vám lekár zmenil dávku furosemidu,
- lieky na zníženie hladiny cholesterolu alebo tukov ako sú fibráty, napr. klofibrát, fenofibrát alebo bezafibrát, pretože účinok furosemidu sa môže zvýšiť,
- lieky proti cukrovke, napr. metformín a inzulín, nakoľko sa vám môžu zvýšiť hladiny cukru v krvi,
- protizápalové lieky, vrátane NSAIDS (napr. kyselina acetylsalicylová alebo celecoxib), pretože môžu znížiť účinky furosemidu; vysoké dávky analgetík (salicylátov) môžu zvýrazniť nežiaduce účinky furosemidu,
- protizápalové alebo antialergické lieky typu kortikosteroidov, liekov na liečbu žalúdočných vredov ako je karbenoxolón alebo laxatíva, pretože v kombinácii s furosemidom vám môžu ovplyvňovať hladiny sodíka a draslíka v krvi. Sladké drievko má rovnaký účinok ako karbenoxolón; váš lekár vám bude kontrolovať hladiny draslíka,
- injekcie podávané počas operácií, vrátane tubokurarínu, kurarínových derivátov a sukcinylcholínu,
- chloralhydrát – proti problémom so spánkom (v jednotlivých prípadoch môže intravenózne podanie (vstreknutie do žily) furosemidu v období 24 hodín pred podaním chloralhydrátu viesť k začervneniu, nadmernému poteniu, úzkosti, nevoľnosti, vzostupu krvného tlaku a zrýchleniu frekvencie srdca) ; z tohto dôvodu sa neodporúča súčasné podanie furosemidu a chloralhydrátu,
- fenytoín alebo fenobarbital – proti epilepsii, nakoľko účinok furosemidu sa môže znížiť,
- teofylín – proti astme, pretože jeho účinok furosemid zvyšuje,
- antibiotiká ako cefalosporíny, polymyxíny, aminoglykozidy, chinolóny a ďalšie lieky, ktoré môžu mať vplyv na obličky, ako imunosupresíva, jódomé kontrastné látky, foskarnet alebo pentamidín, pretože furosemid tento efekt zhoršuje,
- amfotericín B – používaný na hubové infekcie, ak sa používa dlhší čas,
- probenecid – používa sa spolu s ďalšími liekmi na ochranu obličiek, môže znížiť účinok furosemidu,
- organoplatiníny – používané pri niektorých typoch rakoviny, furosemid môže zvýrazniť nežiaduce účinky týchto liekov,
- metotrexát – používa sa pri niektorých typoch rakoviny a pri závažnej artritíde, nakoľko môže znížiť účinky furosemidu,
- lieky na zvýšenie krvného tlaku (presorické amíny), nakoľko nemusia byť také účinné, ak sa podávajú s furosemidom,
- aminoglutetimid – používaný na potlačenie tvorby kortikosteroidov (Cushingov syndróm), tento môže zvýšiť nežiaduce účinky furosemidu,
- karbamazepín – používaný v liečbe epilepsie alebo schizofrénie, nakoľko môže zosilniť vedľajšie účinky furosemidu,
- ciklosporín – používaný v prevencii odvrhnutia transplantátov, nakoľko ste vystavený riziku dnavej artritídy (bolestivé kĺby),
- lieky, ktoré vám menia frekvenciu srdca, ako napr. amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid, pretože ich účinok sa furosemidom zvyšuje,
- lieky používané ako injekcie pred röntgenovými vyšetreniami,
- levotyroxín – používaný pri problémoch so štítnou žľazou.

Furosemid Kabi a jedlo, nápoje a alkohol

Predpokladá sa, že jedlo nemá vplyv na tento liek, ak sa podáva do žily. Pri používaní Furosemidu môžete jesť a piť ako obvykle. Nemusíte meniť svoju stravu, pokiaľ vám to nenavrhol váš lekár.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Furosemid sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ neexistujú veľmi dobré lekárske dôvody na jeho použitie. Ak ste tehotná alebo dojdete, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

- Furosemid môže prechádzať z matky na dieťa.
- Preto sa tento liek podáva tehotným ženám iba, ak je to absolútne nevyhnutné.
- Nepoužívajte Furosemid Kabi, ak dojčíte.

To je z toho dôvodu, že liek prechádza do materského mlieka.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Furosemid Kabi môže spôsobiť, že budete menej ostražitý ako obvykle. Nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje, pretože furosemid môže znížiť mentálnu bdelosť (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky”).

Furosemid Kabi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 3,7 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml. To sa rovná 0,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Furosemid Kabi

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Furosemid Kabi zvyčajne podáva lekár alebo sestra. Podáva sa:

- pomalou injekciou do žily (intravenózne) alebo
- výnimočne do svalu (intramuskulárne).

Váš lekár rozhodne o dávke, ktorá je vhodná pre vás, kedy vám má byť podaná a trvanie liečby. Závisí to od vášho veku, váhy, anamnézy, akýchkoľvek iných liekov, ktoré užívate, typu a závažnosti vášho ochorenia.

Všeobecne:

- Parenterálne podanie (mimo tráviaceho traktu) furosemidu je určené v prípadoch, keď nie je možné a účinné perorálne podanie (ústami) (napríklad v prípade zníženej absorpcie čriev) alebo ak je potrebný rýchly účinok.
- V prípadoch, keď sa používa parenterálne podanie, sa čo najskôr odporúča prechod na perorálne podávanie.
- Na dosiahnutie optimálnej účinnosti a potlačenia proti-regulácie sa vo všeobecnosti uprednostňuje neprerušovaná infúzia furosemidu oproti opakovaným bolusovým injekciám (injekcie podávané jednorázovo v priebehu krátkej doby).
- Ak nie je vhodná neprerušovaná infúzia furosemidu pre následnú liečbu po jednej alebo niekoľkých akútnych bolusových dávkach, má sa uprednostniť režim s nízkymi dávkami, podávanými v krátkych intervaloch (približne 4 hodiny) v porovnaní s režimom s vyššími bolusovými dávkami v dlhších intervaloch.
- Furosemid, ktorý sa podáva intravenózne sa musí podať pomalou injekciou alebo infúziou; nesmie sa prekročiť dávka 4 mg za minútu a nikdy sa nemá podávať spolu s inými liekmi v tej istej striekačke.

Dávkovací režim:

Dospelý:

- Pri nedostatku podmienok, ktoré vyžadujú zníženu dávku (pozri nižšie), je odporúčaná počiatočná dávka pre dospelých a dospelievajúcich nad 15 rokov 20 až 40 mg intravenózne (alebo výnimočne intramuskulárne); pričom maximálna dávka sa mení podľa individuálnej odpovede.
- Ak si váš lekár myslí, že je potrebná vyššia dávka, môže vám byť podaná ďalšia 20 mg injekcia. Táto sa zvyčajne podáva každé 2 hodiny, pokiaľ nedôjde k požadovanému úbytku tekutín.

- V závislosti od vášho zdravotného stavu môžu byť za určitých okolností potrebné väčšie úvodné alebo udržiavacie dávky. Toto určí váš lekár. Ak sú potrebné takéto dávky, môžu byť podávané neprerušovanou infúziou.

Použitie u detí a dospelých (do 18 rokov):

Skúsenosti u detí a dospelých sú obmedzené. Vnútrožilové podávanie furosemidu deťom a mladistvým do 15 rokov sa odporúča len vo výnimočných prípadoch. Dávka bude upravená podľa telesnej hmotnosti a odporúčaná dávka sa pohybuje v rozmedzí od 0,5 do 1 mg/kg telesnej hmotnosti denne až do maximálnej celkovej dennej dávky 20 mg. Prechod na perorálnu liečbu má byť čo najskôr .

Starší:

Starším ľuďom sa spočiatku podáva zvyčajne 20 mg/deň. Dávka môže postupne narastať do dosiahnutia požadovaného úbytku tekutín.

Úbytok hmotnosti spôsobený stratou telesných tekutín nemá presiahnuť 1 kg telesnej hmotnosti denne.

Ak potrebujete pokračovať v používaní Furosemid Kabi, váš doktor vám pravdepodobne odporučí prechod od injekčnej k perorálnej (tabletovej) forme tohto lieku hneď, ako to bude možné.

Ak použijete viac Furosemid Kabi, ako máte

Ak si myslíte, že ste dostali príliš veľa tohto lieku, povedzte to ihneď svojmu lekárovi.

Príznaky, ktoré sa môžu objaviť, ak ste dostali príliš veľa tohto lieku, sú sucho v ústach, nadmerný smäd, nepravidelný tlkot srdca, zmeny nálad, svalové kŕče alebo bolesti, pocity nevoľnosti alebo vracanie, neobvyklá únavnosť a slabosť, slabý pulz alebo strata chuti do jedla.

Ak si myslíte, že ste vynechali injekciu, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestry.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Počas liečby furosemidom sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- hepatálna encefalopatia u pacientov s hepatocelulárnou insuficienciou (symptómy zahŕňajú zábudlivosť, záchvaty, zmeny nálady a kómu).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb))

- kožné vyrážky (vrátane svrbenia, začervenania, olupovania), sklon k podliatinám alebo sa vaša pokožka stane citlivá na slnečné žiarenie,
- zmeny v počte krviniek môžu viesť k zlyhaniu krvnej zrážavosti (so zvýšeným rizikom krvácania),
- strata sluchu (niekedy nezvratná).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- pocit nevoľnosti alebo vracanie, hnačka, zápcha, strata chuti do jedla, diskomfort (nepohodlie) v ústnej dutine a v žalúdku,
- problémy so sluchom (častejšie u ľudí s obličkovým zlyhaním) a tinnitus (zvonenie v ušiach),
- anafylaxia, závažná alergická reakcia, ktorá môže spôsobiť kožné vyrážky, opuch, ťažkosti pri dýchaní a stratu vedomia; **okamžite** vyhľadajte lekársku pomoc,
- poškodenie obličiek (intersticiálna nefritída),

- veľmi nízka hladina bielych krviniek v krvi (čo môže viesť k život ohrozujúcim infekciám); **okamžite** vyhľadajte lekársku pomoc,
- svalové problémy, vrátane kŕčov v nohách alebo svalovej slabosti,
- bolesť alebo nepríjemné pocity v mieste podania injekcie (obzvlášť po podaní injekcie do svalu),
- zhoršenie alebo objavenie sa zápalového ochorenia lupus erythematosus,
- zmeny vo výsledkoch krvných testov (látky podobné tukom vo vašej krvi),
- pocit trpnutia, pálenia alebo závratu,
- vysoká teplota,
- neostré videnie, zmätenosť, spavosť,
- sucho v ústach.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažné problémy so svalmi vrátane zášklbov, kŕčov (tiež nazývaných "tetanus"),
- zmeny krviniek môžu viesť k anémii, neschopnosti bojovať proti infekciám,
- pankreatitída (silná bolesť brucha) v dôsledku zápalu pankreasu.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Stevenson-Johnsonov syndróm (pľuzgierie alebo olupovanie kože okolo pery, oči, ústa, nos a genitálie, príznaky podobné chrípke a horúčka)
- Toxická epidermálna nekrolýza (vrstvy pokožky sa môžu odlúpnúť a ponechať veľké plochy neupravenej pokožky po celom tele)
- akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP) (akútny horúčkovitý kožný výsev spôsobený liekmi),
- DRESS (lieková vyrážka s eozinofiliou a systémovými príznakmi)
- závrat, mdloba a strata vedomia (spôsobená symptomatickou hypotenziou alebo inými príčinami), bolesť hlavy,
- zhoršenie alebo vyvolanie systémového lupus erythematosus (prejavy môžu zahŕňať vyrážku, bolesť kĺbov, horúčku),
- boli hlásené prípady poranenia svalov (rabdomyolýza) často v spojení so závažnou hypokaliémiou (nízka hladina draslíka v krvi).

Ďalej sa môže vyskytnúť:

- Nízky krvný tlak, spôsobujúci pocit mdlôb alebo závratu. Môže tiež spôsobiť pocit tlaku v hlave, bolesť kĺbov, tvorbu krvnej zrazeniny, alebo kolaps vášho krvného obehu (šok).
- Nízke hladiny draslíka v krvi. To môže spôsobiť svalovú slabosť, pálenie a trpnutie, ľahkú neschopnosť pohybovať časťami tela, nevoľnosť, zápchu, plynatosť, zvýšenú tvorbu moču, zvýšenú potrebu piť alebo pomalý alebo nepravidelný rytmus srdca. S väčšou pravdepodobnosťou sa tieto nežiaduce účinky vyskytnú, ak máte problémy s pečeňou, so srdcom, alebo máte príliš málo draslíka v strave alebo, ak užívate iné lieky (pozri „Iné lieky a Furosemid Kabi“). Extrémne straty draslíka môžu spôsobiť prechodne zníženú pohyblivosť čriev alebo znížený stupeň vedomia až s hlbokým bezvedomím v extrémnych prípadoch. Môžu byť potrebné pravidelné kontroly krvi a doplnkov draslíka.
- Nízke hladiny sodíka, vápnika a horčíka v krvi. Toto môže nastať v dôsledku zvýšených strát sodíka, vápnika a horčíka močom. Nízke hladiny sodíka typicky spôsobujú nezájem, kŕče v lýtkach, zníženú chuť do jedla, slabosť, spavosť, nevoľnosť a zmätenosť. Nízke hladiny vápnika môžu spôsobiť silné kŕče vo svaloch. Tieto silné svalové kŕče alebo nepravidelný tlkot srdca môžu byť tiež spôsobené nízkou hladinou horčíka v tele.
- Môže vzniknúť dna alebo môže dôjsť k jej zhoršeniu.
- Existujúce problémy s vylučovaním moču sa môžu zhoršiť.
- Môže sa zhoršiť alebo vzniknúť cukrovka.
- Pečeňové problémy alebo zmeny v krvných parametroch môžu spôsobiť žltacku (žltá koža, tmavý moč, únava).
- Znížený objem telesných tekutín, zvlášť u starších pacientov. Závažná strata tekutín môže viesť k vzostupu koncentrácie krvi s tendenciou k tvorbe krvných zrazenín.

- U nedonosených detí môžu vzniknúť obličkové kamene alebo kalcifikácie.
- U nedonosených detí môže ostať otvorená spojnice aorty s pľúcnou artériou, ktorá je otvorená u nenarodených detí.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fresenius Kabi

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Ampulky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Furosemid Kabi obsahuje:

Liečivo je furosemid.

- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, hydroxid sodný, voda na injekcie.

Ako vyzerá Furosemid Kabi a obsah balenia:

Furosemid Kabi je číry bezfarebný až takmer bezfarebný roztok.

Balenie môže obsahovať 5, 50 alebo 100 x 2 ml jantárovožltých sklenených ampuliek obsahujúcich Furosemid Kabi 20 mg/2 ml injekčného/infúzneho roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)

Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugalsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	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

Fínsko	Furosemide Fresenius Kabi 10 mg/ml injektio-/injektioneste
Holandsko	Furosemide Fresenius Kabi 20 mg/2 ml oplossing voor injectie/infusie
Írsko	Furosemide 20mg/2ml solution for injection/infusion
Poľsko	Furosemide Kabi
Portugalsko	Furosemida Fresenius Kabi 20mg/2ml solução injectável ou para perfusão
Slovensko	Furosemid Kabi 20 mg/2 ml, injekčný/infúzny roztok
Španielsko	Furosemida Fresenius Kabi 20 mg/2 ml solución inyectable inyectable y para perfusion EFG
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Furosemide 20mg/2ml solution for injection/infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.

Nasledovná informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Podávanie

Intravenózne podanie furosemidu musí byť pomalé, nesmie sa prekročiť rýchlosť 4 mg za minútu a nikdy sa nesmie podávať spolu s inými liekmi rovnakou striekačkou.

Intramuskulárne podanie sa musí vyhradiť výnimočným prípadom, kedy nie je možné perorálne ani intravenózne podanie. Treba pripomenúť, že intramuskulárna injekcia nie je vhodná na liečbu akútnych stavov, ako je pľúcny edém.

Počiatočná dávka odporúčaná dospelým a adolescentom nad 15 rokov je od 20 do 40 mg (1 alebo 2 ampulky) intravenózne (alebo vo výnimočných prípadoch intramuskulárne), maximálna dávka sa líši v závislosti od individuálnej odpovede. Ak sú požadované vyššie dávky, majú sa podávať v 20 mg prírastkoch a nemajú sa podávať častejšie ako každé dve hodiny.

U dospelých je maximálna odporúčaná denná dávka 1500 mg furosemidu.

Inkompatibility

Injekcia furosemidu sa môže miešať s neutrálnym a slabo zásaditým roztokom s pH medzi 7 a 10, ako je 0,9 % chlorid sodný a Ringerov laktátový roztok.

Furosemid sa nesmie miešať s roztokmi silných kyselín (pH nižšie ako 5,5), ako sú roztoky obsahujúce kyselinu askorbovú, noradrenalín a adrenalín, kvôli riziku precipitácie.

Liek obsahujúci viditeľné čiastočky sa nesmie použiť.

Iba na jedno použitie, po použití akýkoľvek zvyšný obsah znehodnoťte.

Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti hotového lieku:

3 roky

Po prvom otvorení: Raz otvorený liek sa musí ihneď použiť.

Po zriedení:

Chemická a fyzikálna stabilita počas použitia bola dokázaná na 24 hodín pri 25 °C pri ochrane pred svetlom. Z mikrobiologického hľadiska sa musí produkt okamžite použiť. Ak sa okamžite nepoužije, potom časy a podmienky skladovania pred použitím sú na zodpovednosti používateľa a obvyčajne nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri 2 až 8 °C, pokiaľ sa zriedenie neuskutočnilo pri kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.