

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Furosemide Kabi, 20 mg/2 mL, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

Furosemidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Furosemide Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furosemide Kabi
3. Jak stosować Furosemide Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Furosemide Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Furosemide Kabi i w jakim celu się go stosuje

Furosemide Kabi należy do grupy leków moczopędnych. Furosemid zwiększa ilość wytwarzanego przez organizm moczu.

Furosemid jest stosowany w celu łagodzenia objawów spowodowanych zbyt dużą ilością płynów w organizmie (obrzęki). Zbyt duża ilość płynów w organizmie może być spowodowana:

- chorobami serca,
- chorobami wątroby,
- chorobami nerek.

Lekarz zaleca stosowanie furosemidu, jeśli:

- wymagane jest szybkie i skuteczne usunięcie nadmiaru płynów;
- pacjent nie może przyjąć tego rodzaju leku doustnie lub w stanach nagłych;
- u pacjenta występuje zbyt dużo płynu wokół serca, płuc, wątroby lub nerek;
- wystąpi bardzo wysokie ciśnienie tętnicze, które może prowadzić do stanów zagrożenia życia (przełom nadciśnieniowy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furosemide Kabi

Kiedy nie stosować leku Furosemide Kabi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na furosemid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na antybiotyki sulfonamidowe;
- w przypadku znacznego odwodnienia (utrata znacznej ilości płynów, np. z powodu ciężkiej biegunki lub wymiotów);
- w przypadku niewydolności nerek i niewydalania moczu, pomimo podania furosemidu;
- w przypadku niewydolności nerek powstałej w wyniku zatrucia substancjami toksycznymi dla nerek lub wątroby;

- jeśli u pacjenta stwierdzono bardzo małe stężenie potasu lub sodu we krwi;
- jeśli pacjent znajduje się w stanie śpiączki na skutek niewydolności wątroby;
- podczas karmienia piersią.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Furosemide Kabi należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- występują zaburzenia oddawania moczu spowodowane zwężeniem dróg moczowych (np. związane z powiększeniem prostaty);
- pacjent ma cukrzycę;
- występuje niedociśnienie tętnicze lub stany nagłego obniżenia ciśnienia tętniczego (jest to szczególnie istotne u pacjentów ze zwężeniem naczyń serca lub mózgu);
- występuje choroba wątroby (np. marskość);
- występują choroby nerek (np. zespół nerczycowy);
- pacjent jest odwodniony (utrata płynów z powodu ciężkiej biegunki lub wymiotów), ponieważ taki stan może powodować zapaść lub zakrzepicę;
- występuje dna moczanowa (ból lub zapalenie stawów), spowodowana dużym stężeniem kwasu moczowego (produkt metabolizmu) we krwi;
- występuje choroba o podłożu zapalnym, nazywana toczniem rumieniowatym układowym, choroba układu odpornościowego, która atakuje skórę, kości, stawy i narządy wewnętrzne;
- występują zaburzenia słuchu;
- pacjent stosuje sorbitol (zamiennik cukru dla pacjentów z cukrzycą);
- pacjent stosuje leki powodujące zagrażającą życiu, nieregularną czynność serca (wydłużenie odstępu QT);
- pacjent stosuje lit;
- występuje porfiria (choroba, w której zaburzone jest wiązanie tlenu przez krwinki czerwone oraz pojawia się fioletowe zabarwienie moczu);
- występuje zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne (nadwrażliwość na światło);
- pacjent jest sportowcem – lek może powodować dodatni wynik testów antydopingowych;
- pacjent jest osobą w podeszłym wieku, stosuje inne leki mogące powodować obniżenie ciśnienia krwi lub występują u niego inne stany chorobowe, które wiążą się z ryzykiem obniżenia ciśnienia krwi.

Podanie furosemidu wcześniakom może powodować powstawanie kamieni nerkowych lub wapnienie nerek.

Jeżeli którykolwiek z powyższych stanów odnosi się do pacjenta, lekarz może zmienić leczenie lub udzielić odpowiedniej porady.

Podczas stosowania leku Furosemide Kabi, lekarz może zalecić regularne oznaczanie stężenia cukru lub kwasu moczowego we krwi. Może również zalecić kontrolowanie stężenia podstawowych elektrolitów, takich jak sód i potas, co ma szczególne znaczenie w przypadku wymiotów lub biegunki.

Furosemide Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarkę o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również lekach wydawanych bez recepty. Jest to ważne, ponieważ niektórych leków nie należy stosować jednocześnie z lekiem Furosemide Kabi.

Szczególnie należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- Lit (stosowany w zaburzeniach nastroju) - jednoczesne stosowanie z furosemidem może powodować nasilenie działania i działań niepożądanych litu. Lekarz zaleci jednoczesne stosowanie tylko w przypadku bezwzględnej konieczności oraz będzie kontrolował stężenie litu we krwi. W razie konieczności dostosuje dawkę litu.
- Risperidon, stosowany w leczeniu niektórych psychoz.

- Leki nasercowe, takie jak digoksyna - lekarz może dostosować dawkę leku.
- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym diuretyki tiazydowe (np. bendroflumetazyd lub hydrochlorotiazyd), inhibitory ACE (np. lizynopryl), antagoniści angiotensyny II (np. losartan), ponieważ furosemid może spowodować zbyt duże obniżenie ciśnienia tętniczego. Lekarz może dostosować dawkę furosemidu.
- Leki zmniejszające stężenie cholesterolu i lipidów, takie jak fibraty, np. klofibrat, fenofibrat lub bezafibrat, ponieważ działanie furosemidu może być nasilone.
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak metformina i insulina, ponieważ może wystąpić zwiększenie stężenia cukru we krwi.
- Leki przeciwzapalne, w tym NLPZ (np. aspiryna lub celekoksyb), ponieważ mogą osłabiać działanie furosemidu. Duże dawki leków przeciwbólowych (salicylanów) mogą nasilać działania niepożądane furosemidu.
- Leki przeciwzapalne i przeciwalergiczne, takie jak kortykosteroidy, karbenoksolon (stosowany w leczeniu wrzodów żołądka) lub leki przeczyszczające, ponieważ stosowane jednocześnie z furosemidem wpływają na stężenie sodu i potasu we krwi. Lukrecja wykazuje takie samo działanie jak karbenoksolon. Lekarz zaleci kontrolowanie stężenia potasu we krwi.
- Leki podawane we wstrzyknięciach w czasie zabiegów chirurgicznych, w tym tubokuraryna, pochodne kurary i sukcyntylocholina.
- Chloralu wodzian (stosowany w zaburzeniach snu), ponieważ w pojedynczych przypadkach, dożylnie podanie furosemidu w ciągu 24 godzin przed podaniem chloralu wodzianu może powodować nagłe zaczerwienienie twarzy, nadmierne pocenie się, niepokój, nudności, podwyższenie ciśnienia tętniczego i przyspieszenie czynności serca. Z tego powodu nie zaleca się jednoczesnego stosowania furosemidu i chloralu wodzianu.
- Fenytoina lub fenobarbital, stosowane w leczeniu padaczki, ponieważ działanie furosemidu może być osłabione.
- Teofilina, stosowana w leczeniu astmy, ponieważ furosemid może nasilić jej działanie.
- Antybiotyki, takie jak cefalosporyny, polimyksyny, aminoglikozydy lub chinolony oraz inne leki zaburzające czynność nerek, takie jak leki immunosupresyjne, jodowe środki kontrastujące, foskarnet lub pentamidyna, ponieważ furosemid może nasilać ich działanie.
- Amfoterycyna B stosowana przez długi czas (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Probenecyd (stosowany nefroprotektoryjnie z innymi lekami), ponieważ może osłabiać działanie furosemidu.
- Organiczne związki platyny (stosowane w leczeniu niektórych nowotworów), ponieważ furosemid może nasilać działania niepożądane tych leków.
- Metotreksat, stosowany w leczeniu niektórych nowotworów i ciężkiego zapalenia stawów, ponieważ może osłabiać działanie furosemidu.
- Leki zwiększające ciśnienie tętnicze (aminy presyjne), ponieważ jednoczesne stosowanie furosemidu może osłabić ich działanie.
- Aminoglutetymid, stosowany w celu hamowania wydzielania kortykosteroidów (w zespole Cushinga), ponieważ może nasilać działania niepożądane furosemidu.
- Karbamazepina, stosowana w leczeniu padaczki lub schizofrenii, ponieważ może nasilać działania niepożądane furosemidu.
- Cyklosporyna, stosowana, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu, ponieważ zwiększa się ryzyko wystąpienia dnawego zapalenia stawów (bolesność stawów).
- Leki wpływające na czynność serca, takie jak amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid, ponieważ furosemid może nasilić ich działanie.
- Leki podawane we wstrzyknięciu przed badaniem rentgenowskim.
- Lewotyroksyna, stosowana w chorobach tarczycy.

Furosemide Kabi z jedzeniem, pić i alkoholem

Jedzenie nie wpływa na działanie tego leku, jeśli jest on podawany dożylnie. Podczas stosowania furosemidu pacjent może jeść i pić jak dotychczas. Nie ma konieczności zmiany diety, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Furosemidu nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Furosemid może przenikać z organizmu matki do dziecka.
- Furosemid stosowany jest u kobiet w okresie ciąży tylko w przypadku bezwzględnej konieczności.

Nie należy stosować leku Furosemide Kabi podczas karmienia piersią.

- Lek przenika do mleka ludzkiego.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Furosemide Kabi może osłabiać zdolność koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, ponieważ furosemid może zaburzać zdolność koncentracji (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Furosemide Kabi zawiera sód

Ten lek zawiera 3,7 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdym mL. Odpowiada to 0,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Furosemide Kabi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Furosemide Kabi podaje lekarz lub pielęgniarka:

- w powolnym wstrzyknięciu do żyły (dożylnie) lub
- w wyjątkowych przypadkach do mięśni (domięśniowo).

Lekarz określi właściwą dawkę, czas podania oraz długość leczenia. Zależy to od wieku, masy ciała, historii choroby, innych leków, które pacjent stosuje oraz rodzaju i nasilenia choroby.

Zalecenia ogólne

- Pozajelitowe podanie furosemidu jest wskazane w przypadku, gdy podanie doustne jest niemożliwe albo nieskuteczne (np. w przypadku zmniejszonego wchłaniania jelitowego) lub gdy wymagane jest szybkie działanie.
- W przypadku, kiedy stosuje się podanie pozajelitowe, zaleca się możliwie najszybszą zmianę na podanie doustne.
- Aby osiągnąć optymalną skuteczność i zapobiec reakcjom wyrównawczym, na ogół preferowane jest podawanie furosemidu w ciągłej infuzji, zamiast w wielokrotnych wstrzyknięciach, typu bolus.
- Jeśli ciągła infuzja furosemidu jest niemożliwa podczas kontynuacji leczenia po doraźnym podaniu jednego lub kilku wstrzyknięć, preferowane jest dożylnie podawanie małych dawek w krótkich odstępach czasu (ok. 4 godziny), zamiast podawania dużych dawek w dłuższych odstępach czasu.
- Dożylnie furosemid należy podawać w powolnym wstrzyknięciu lub infuzji. Nie wolno podawać szybciej niż 4 mg na minutę, ani nie wolno mieszać z innymi lekami w jednej strzykawce.

Dawkowanie

Dorośli

- W przypadku braku konieczności zmniejszenia dawki (patrz poniżej), zalecana dawka początkowa dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat wynosi 20 mg do 40 mg furosemidu podawanego dożylnie (lub w wyjątkowych przypadkach domięśniowo). Maksymalna dawka różni się w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie.

- Jeżeli wymagane jest zastosowanie większej dawki, lekarz poda we wstrzyknięciu kolejną dawkę 20 mg. Zazwyczaj kolejne dawki podaje się co 2 godziny, aż do uzyskania pożądanej utraty płynów.
- W niektórych przypadkach konieczne może być podanie większej dawki początkowej lub podtrzymującej, w zależności od stanu pacjenta. Dawkę ustala lekarz. Jeżeli wymagane są takie dawki, można je podawać w ciągłej infuzji.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Doświadczenia dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży są ograniczone. Dożylnie podanie furosemidu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat jest zalecane tylko w wyjątkowych przypadkach.

Dawkowanie należy dostosować do masy ciała, a zalecana dawka wynosi od 0,5 do 1 mg/kg masy ciała na dobę, do maksymalnej całkowitej dawki dobowej wynoszącej 20 mg. Należy jak najszybciej zmienić leczenie na podawanie doustne.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 20 mg na dobę. Dawkę można stopniowo zwiększać, aż do osiągnięcia pożądanej utraty płynów.

Zmniejszenie masy ciała spowodowane utratą płynów nie powinno być większe niż 1 kg masy ciała na dobę.

Jeżeli istnieje konieczność przedłużonego stosowania leku Furosemide Kabi, lekarz zaleci podawanie doustne (tabletki) tak szybko, jak to możliwe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Furosemide Kabi

Jeśli pacjent obawia się, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, powinien natychmiast poinformować o tym lekarza.

Objawy przedawkowania furosemidu to: suchość błony śluzowej jamy ustnej, zwiększone pragnienie, nieregularna czynność serca, zaburzenia nastroju, kurcze lub ból mięśni, nudności lub wymioty, wyjątkowe zmęczenie lub osłabienie, słabo wyczuwalne tętno lub utrata apetytu.

Pominięcie zastosowania leku Furosemide Kabi

Jeśli pacjent obawia się, że pominięto wstrzyknięcie, powinien porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia furosemidem mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- encefalopatia wątrobowa u pacjentów z niewydolnością wątroby (objawy obejmują zaniki pamięci, drgawki, zmiany nastroju, śpiączkę).

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- wysypki skórne (w tym świąd, zaczerwienienie, złuszczenie), skłonność do powstawania siniaków lub zwiększenie wrażliwości skóry na światło słoneczne;
- zmiany dotyczące krwinek, mogące doprowadzić do zaburzeń krzepnięcia (ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia krwawień);
- głuchota (czasami nieodwracalna).

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- nudności lub wymioty, biegunka, zaparcie, utrata apetytu, dyskomfort w jamie ustnej i żołądka;
- zaburzenia słuchu (częstsze u pacjentów z niewydolnością nerek) i szum uszny (dzwonienie w uszach);
- anafilaksja, ciężka reakcja alergiczna, mogąca być przyczyną wysypki, obrzęku, trudności w oddychaniu i utraty przytomności; w takim przypadku należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem;
- uszkodzenie nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek);
- bardzo mała ilość krwinek białych we krwi (co może powodować zagrażające życiu zakażenia); w takim przypadku należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem;
- zaburzenia mięśni, w tym kurcze mięśni nóg lub osłabienie mięśni;
- ból lub dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia (szczególnie po wstrzyknięciu domięśniowym);
- możliwość wystąpienia lub zaostrzenia stanu zapalnego, nazywanego toczniem rumieniowatym;
- nieprawidłowe wyniki badań krwi (zmiana stężenia substancji podobnych do tłuszczów we krwi);
- uczucie drętwienia lub mrowienia, uczucie wirowania (zawroty głowy);
- wysoka temperatura ciała;
- niewyraźne widzenie, splątanie, senność;
- suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężkie zaburzenia mięśni, w tym drżenie, skurcz i kurcze mięśni (nazywane również tężyczką);
- zmiany dotyczące krwinek mogące doprowadzić do niedokrwistości i zmniejszenia odporności na zakażenia;
- zapalenie trzustki, powodujące silny ból w nadbrzuszu.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zespół Stevensa-Johnsona (tworzenie się pęcherzy i złuszczenie skóry wokół warg, oczu, jamy ustnej, nosa oraz narządów płciowych, objawy grypopodobne, gorączka);
- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (spełzanie dużych powierzchni naskórka, z odsłonięciem skóry właściwej);
- ostra uogólniona osutka krostkowa (ostra gorączkowa wysypka polekowa, tak zwany zespół AGEP);
- reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (tak zwany zespół DRESS);
- zawroty głowy, omdlenie i utrata przytomności (na skutek niedociśnienia objawowego lub innych przyczyn), ból głowy;
- zaostrzenie lub aktywacja tocznia rumieniowatego układowego (do objawów mogą należeć: wysypka, ból stawów, gorączka);
- zgłaszano przypadki uszkodzenia mięśni (rabdomioliza), często związane z ciężką hipokaliemią.

Mogą wystąpić również następujące działania niepożądane:

- Obniżone ciśnienie tętnicze powodujące omdlenie lub zawroty głowy, mogące również być przyczyną uczucia ucisku w głowie, bólu stawów, powstawania zakrzepów krwi lub zapaści krążeniowej (wstrząsu).
- Małe stężenie potasu we krwi, mogące być przyczyną osłabienia mięśni, mrowienia i drętwienia, niewielkich trudności w poruszaniu częściami ciała, wymiotów, wzdęcia, zaparcia, zwiększonego wydalania moczu, nasilonego pragnienia, wolnej lub nieregularnej czynności serca. Zaburzenia te występują częściej u pacjentów z innymi chorobami, np. zaburzeniami czynności wątroby lub serca, w przypadku stosowania diety z małą ilością potasu lub stosowania innych leków (patrz podpunkt „Furosemide Kabi a inne leki”). Znaczna utrata potasu może doprowadzić do przemijającego zahamowania motoryki jelit lub do zaburzeń świadomości, w tym do utraty przytomności w skrajnych przypadkach. Lekarz może zalecić przeprowadzanie regularnych badań krwi oraz stosowanie suplementów potasu.
- Małe stężenie sodu, wapnia i magnezu we krwi, spowodowane ich zwiększonym wydalaniem z moczem. Małe stężenie sodu jest przyczyną zaburzeń koncentracji, kurczów łydek, utraty apetytu, osłabienia, senności, wymiotów i splątania. Małe stężenie wapnia może być przyczyną

- bolesnych kurczów mięśni. Bolesne kurcze mięśni oraz zaburzenia rytmu serca mogą być również spowodowane małym stężeniem magnezu we krwi.
- Dna moczanowa - możliwość wystąpienia lub nasilenia.
 - Zaburzenia oddawania moczu - możliwość nasilenia zaburzeń.
 - Cukrzyca - możliwość wystąpienia lub nasilenia.
 - Zaburzenia czynności wątroby lub zmiany dotyczące krwi, mogące być przyczyną wystąpienia żółtaczki (zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu, zmęczenie).
 - Zmniejszenie objętości wewnątrznaczyniowej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, mogące w przypadku znacznej utraty płynów spowodować zagęszczenie krwi ze skłonnością do powstawania zakrzepów.
 - U dzieci urodzonych przedwcześnie może dojść do wytworzenia kamieni nerkowych lub wapnienia nerek.
 - Możliwość utrzymania drożnego przewodu między tętnicą płucną a aortą u wcześniaków (przewód ten jest otwarty u nienarodzonych dzieci).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Furosemide Kabi

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Furosemide Kabi

- Substancją czynną leku jest furosemid.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Furosemide Kabi i co zawiera opakowanie

Furosemide Kabi to przezroczysty, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór.

Opakowanie może zawierać 5, 50 lub 100 ampulek po 2 mL ze szkła oranżowego, zawierających Furosemide Kabi, 20 mg/2 mL, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel. + 48 22 345 67 89

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Belgia	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
Czechy	Furosemid Kabi
Finlandia	Furosemide Fresenius Kabi 10 mg/ml injektio-/infusioneste
Hiszpania	Furosemida Fresenius Kabi 20 mg/2 ml solución inyectable inyectable y para perfusión EFG
Holandia	Furosemide Fresenius Kabi 20 mg/2 ml oplossing voor injectie/infusie
Irlandia	Furosemide 20mg/2ml solution for injection/infusion
Polska	Furosemide Kabi
Portugalia	Furosemida Fresenius Kabi 20mg/2ml solução injectável ou para perfusão
Słowacja	Furosemid Kabi 20 mg/2 ml, injekčný /infúzny roztok
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Furosemide 20mg/2ml solution for injection/infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29.05.2023 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób podawania:

Dożylnie furosemid należy podawać powoli, nie szybciej niż 4 mg na minutę. Nie należy podawać innych leków w tej samej strzykawce.

Podanie domięśniowe furosemidu musi być ograniczone jedynie do wyjątkowych przypadków, kiedy niemożliwe jest doustne lub dożylnie podanie leku. Należy zaznaczyć, że podanie domięśniowe nie jest odpowiednie w stanach ostrych, takich jak obrzęk płuc.

Zalecana dawka początkowa dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat wynosi 20 mg do 40 mg (1 lub 2 ampułki), podawana dożylnie (lub w szczególnych przypadkach domięśniowo). Dawka maksymalna zależy od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie. Jeżeli wymagane jest zastosowanie większej dawki, należy ją zwiększać jednorazowo o 20 mg i nie podawać częściej niż co 2 godziny.

U pacjentów dorosłych maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 1500 mg furosemidu.

Niezgodności farmaceutyczne:

Furosemide Kabi może być mieszany z obojętnymi i słabo zasadowymi roztworami, o pH wynoszącym 7-10, takimi jak 0,9% roztwór sodu chlorku i roztwór Ringera z mleczanami.

Z powodu ryzyka wytrącenia się, nie należy mieszać furosemidu z silnie kwasowymi roztworami (pH mniejsze niż 5,5), takimi jak roztwory zawierające kwas askorbinowy, noradrenalinę i adrenalinę.

Nie należy stosować roztworu z widocznymi cząstkami stałymi.

Lek przeznaczony jest do jednorazowego stosowania, niewykorzystany roztwór należy usunąć.

Okres ważności leku:

3 lata

Okres ważności po otwarciu:

Po otwarciu lek należy użyć natychmiast.

Okres ważności po rozcieńczeniu:

Chemiczna i fizyczna stabilność leku utrzymuje się przez 24 godziny, w temperaturze 25°C, w warunkach ochrony przed światłem.

Ze względów mikrobiologicznych, lek należy użyć natychmiast. Jeżeli lek nie zostanie natychmiast wykorzystany, wówczas za czas i warunki przechowywania leku przed jego zastosowaniem odpowiada użytkownik. Leku nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że został rozcieńczony w kontrolowanych i zwalidowanych aseptycznych warunkach.

ZATWIERDZONE

zgodnie z decyzją nr
PT/H/0141/IB/020
z dn. 29.05.2023 r.

Małgorzata Czekierda-Kurczab
Dyrektor Rejestracji, Bezpieczeństwa
Farmakoterapii i Jakości