

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Furosemidum Polpharma, 10 mg/ml (20 mg/2 ml), roztwór do wstrzykiwań

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Furosemidum Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Furosemid jest silnie działającym lekiem moczopędnym.

Działanie przeciwnadciśnieniowe furosemidu jest spowodowane zmniejszeniem objętości krwi krążącej. Furosemid zmniejsza także napięcie ścian naczyń krwionośnych.

Po dożylnym podaniu furosemidu, działanie moczopędne występuje w ciągu 5 minut po podaniu i trwa około 2 godzin, maksimum działania występuje po 20-60 minutach.

Lek Furosemidum Polpharma wskazany jest w leczeniu:

- obrzęków związanych z zastoinową niewydolnością krążenia, z marskością wątroby i chorobami nerek, w tym obrzęku płuc, gdy wskazane jest zastosowanie leków moczopędnych o silnym i szybkim działaniu;
- ostrego hemodynamicznego obrzęku płuc - także związanego z przełomem nadciśnieniowym lub ostrą niewydolnością nerek;
W przełomie nadciśnieniowym furosemid stosuje się w skojarzeniu z innymi szybko działającymi lekami przeciwnadciśnieniowymi.
- zwiększonego stężenia jonów wapnia we krwi (hiperkalcemii);
Furosemid stosowany jest łącznie z izotonicznym roztworem sodu chlorku w celu zwiększenia ilości moczu (diurezy) i zwiększenia wydalania jonów wapnia w moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furosemidum Polpharma

Kiedy nie stosować leku Furosemidum Polpharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na furosemid, sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje bezmocz lub niewydolność nerek przebiegająca z bezmoczem, nie reagujące na furosemid;
- jeśli pacjent ma hipowolemię (stan zmniejszonego wypełnienia naczyń układu krwionośnego)

- lub jest odwodniony;
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek powstałą w wyniku zatrucia substancjami nefrotoksycznymi lub hepatotoksycznymi lub niewydolność nerek związaną ze śpiączką wątrobową;
- jeśli pacjent ma ciężką hipokaliemię i ciężką hiponatremię;
- jeśli pacjent jest w stanie przedśpiączkowym i stanie śpiączki związanej z encefalopatią wątrobową;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Furosemidum Polpharma należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność:

- jeśli pacjent ma rozrost gruczołu krokowego lub inne zaburzenia objawiające się utrudnieniem oddawania moczu ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia gwałtownego zatrzymania moczu w czasie stosowania furosemidu;
- jeśli znacznie zmniejszy się objętość oddawanego moczu, należy wówczas odstawić lek i skontaktować się z lekarzem;
- jeśli pacjent ma marskość wątroby;
Pacjenci z marskością wątroby powinni rozpoczynać leczenie furosemidem w szpitalu.
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek lub przyjmuje jednocześnie furosemid i antybiotyki aminoglikozydowe, kwas etakrynowy lub inne leki, które mogą uszkadzać słuch, gdyż częściej występują zaburzenia objawiające się uczuciem dzwonienia w uszach, szumami usznymi, niedosłuchem;
O wystąpieniu wymienionych lub podobnych objawów należy jak najszybciej poinformować lekarza.
- jeśli pacjent jest uczulony na sulfonamidy, gdyż mogą występować reakcje nadwrażliwości na furosemid;
W czasie leczenia furosemidem mogą nasilić się objawy tocznia rumieniowatego.
- jeśli pacjent ma cukrzycę, gdyż podczas leczenia furosemidem może zwiększyć się stężenie glukozy we krwi;
Pacjenci chorzy na cukrzycę powinni częściej oznaczać stężenie glukozy we krwi i (lub) w moczu.
- jeśli furosemid jest stosowany u noworodków, gdyż zwiększa ryzyko przetrwania przewodu tętniczego;
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku, przyjmuje inne leki mogące powodować obniżenie ciśnienia krwi lub występują u niego inne stany chorobowe, które wiążą się z ryzykiem obniżenia ciśnienia krwi.

W czasie stosowania furosemidu może wystąpić odwodnienie i zaburzenia składu elektrolitów w surowicy krwi. Konieczna jest częsta kontrola stężenia elektrolitów w surowicy krwi (szczególnie potasu), kreatyniny, mocznika, parametrów równowagi kwasowo-zasadowej.

Ścisłe monitorowanie stanu zdrowia konieczne jest:

- u pacjentów z niedociśnieniem;
- u pacjentów narażonych na wyraźne spadki ciśnienia krwi;
- u pacjentów z dną moczanową;
- u pacjentów z zespołem wątrobowo-nerkowym;
- u pacjentów z hipoproteinemią na przykład powiązaną z zespołem nerczycowym (działanie furosemidu może być osłabione, a jego działanie ototoksyczne może ulec nasileniu);
Wymagana jest ostrożność przy dostosowywaniu dawki.
- u wcześniaków (ze względu na możliwość wystąpienia wapnicy/kamicy nerkowej, czynność nerek należy monitorować i wykonać badanie ultrasonograficzne nerek).

Nadmierne odwodnienie może powodować zaburzenia czynności układu krążenia (np. omdlenie).
W leczeniu obrzęków zmniejszenie masy ciała pacjenta nie powinno być większe niż 1 kg na dobę.

Jeśli jest to wskazane, przed rozpoczęciem terapii należy wyrównać hipotensję i hipowolemię.

Nie jest wskazane podawanie furosemidu jako środka zwiększającego diurezę u pacjentów, będących w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia nefropatii na skutek podania środków cieniujących w trakcie badań radiologicznych.

Lek Furosemidum Polpharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Leki moczopędne z innych grup farmakologicznych stosowane z furosemidem nasilają jego działanie moczopędne.
- Leki moczopędne oszczędzające potas podawane jednocześnie z furosemidem zmniejszają wydalanie potasu z moczem i zapobiegają hipokaliemii (zmniejszenie stężenia potasu). Niektóre zaburzenia elektrolitowe (np. hipokaliemia, hipomagnezemia) mogą zwiększać toksyczność niektórych leków (np. produktów naparstnicy i leków wywołujących zespół wydłużonego odcinka QT).
- Furosemid wydłuża czas trwania blokady nerwowo-mięśniowej, wywołanej przez leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (np. tubokurarynę).
- Furosemid może zmniejszyć oddziaływanie amin katecholowych na mięśniówkę tętnic.
- Równoczesne podawanie z kortykosteroidami może wywołać zatrzymanie sodu.
- Kortykosteroidy działające ogólnoustrojowo, karbenoksolon, lukrecja, β_2 -sympatykomimetyki stosowane w dużych ilościach, długotrwale stosowanie środków przeczyszczających, reboksetyna, kortykotropina i amfoterycyna B zwiększają ryzyko wystąpienia hipokaliemii.
- Furosemid zwiększa toksyczność litu podczas równoczesnego stosowania. Nie zaleca się łącznego stosowania tych leków. W razie konieczności takiego leczenia należy pacjenta hospitalizować i kontrolować stężenie litu w surowicy krwi.
- Furosemid zmniejsza siłę działania insuliny i doustnych leków przeciwcukrzycowych.
- Furosemid nasila działanie innych leków przeciwnadciśnieniowych, salicylanów, nasila ototoksyczne działanie antybiotyków aminoglikozydowych, cisplatyny i innych leków ototoksycznych.
- Po dodaniu inhibitorów ACE i antagonistów receptorów angiotensyny II do terapii furosemidem lub po zwiększeniu ich dawki obserwuje się wyraźne obniżenie ciśnienia krwi i pogorszenie czynności nerek. Dawka furosemidu powinna zostać zmniejszona lub lek powinien być odstawiony przynajmniej na trzy dni przed rozpoczęciem leczenia lub zwiększeniem podawanej dawki inhibitorów ACE i antagonistów receptorów angiotensyny II.
- Indometacyna oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą osłabić działanie moczopędne i przeciwnadciśnieniowe furosemidu. Równoczesne stosowanie tych leków zwiększa ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek.
- Fenytoina i jej pochodne stosowane przez dłuższy czas osłabiają działanie moczopędne furosemidu.
- Podczas równoczesnego stosowania furosemidu z antybiotykami, które działają nefrotoksycznie (działanie toksyczne na nerki), zwiększa się ich nefrotoksyczność.
- Jednoczesne stosowanie z karbamazepiną lub aminoglutemidem może zwiększać ryzyko hiponatremii (zmniejszenie poziomu sodu).
- Probenecyd, metotreksat i inne leki, które jak furosemid są w znacznym stopniu wydalone przez kanalik nerkowe, mogą zmniejszać działanie furosemidu. Z drugiej strony furosemid może zmniejszać wydalanie kanalikowe tych leków. Stosowanie dużych dawek (zarówno furosemidu, jak i innych leków) może prowadzić do zwiększenia stężenia w surowicy i ryzyka wystąpienia działań niepożądanych przypisanych furosemidowi lub innym równocześnie stosowanym lekom.
- Doustne podanie furosemidu i sukralfatu należy rozdzielić co najmniej dwugodzinną przerwą, gdyż sukralfat zmniejsza wchłanianie furosemidu z przewodu pokarmowego przez co zmniejsza efekt jego działania.
- Przy równoczesnym stosowaniu z rysperydonem należy zachować ostrożność i ocenić stosunek korzyści do ryzyka, ze względu na wzrost śmiertelności.

- U pacjentów otrzymujących równocześnie z furosemidem wysokie dawki niektórych cefalosporyn może wystąpić upośledzenie czynności nerek.
- Równoczesne podawanie cyklosporyny i furosemidu niesie ze sobą ryzyko wystąpienia dny moczanowej.
- Podczas łącznego stosowania furosemidu w postaci iniekcji i roztworów o obniżonym pH (np. roztworów glukozy) może wystąpić wytrącenie się furosemidu.
- Leku nie należy mieszać w strzykawce z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

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

Ciąża

Furosemid może być stosowany w okresie ciąży, wyłącznie w krótkotrwałej terapii, jeśli korzyści wynikające z leczenia matki przewyższają ryzyko uszkodzenia płodu. Stosowanie furosemidu podczas ciąży wymaga monitorowania płodu.

Karmienie piersią

Stosowanie furosemidu w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane. Furosemid przenika do mleka matki i może zatrzymać laktację.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane występujące u pacjentów przyjmujących furosemid, takie jak zawroty głowy, uczucie nadmiernej senności, niewyraźne widzenie, mogą w niewielkim lub umiarkowanym stopniu zaburzać sprawność psychofizyczną. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Lek zawiera sól

Lek zawiera 3,83 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 1 ml roztworu. 2 ml roztworu (jedna ampułka) zawiera 7,66 mg sodu, co odpowiada 0,38% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek może być rozcieńczany. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką stosowanego rozcieńczalnika. U pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie należy uwzględnić zawartość sodu w leku gotowym do podania.

3. Jak stosować lek Furosemidum Polpharma

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

Dawkę lekarz ustala indywidualnie dla każdego pacjenta.

Szczegółowe dawkowanie oraz sposób stosowania i przygotowywania leku do podawania zamieszczono na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Furosemidum Polpharma

Jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, należy poinformować o tym lekarza. Objawy podania zbyt dużej dawki leku zależą przede wszystkim od zakresu i skutków utraty elektrolitów i płynów np. hipowolemii (stan zmniejszonego wypełnienia naczyń układu krwionośnego), odwodnienia, zagęszczenia krwi, zaburzeń rytmu serca spowodowanych nadmiernym działaniem moczopędnym. Obserwuje się ciężkie niedociśnienie (prowadzące do wstrząsu), ostrą niewydolność nerek, zakrzepicę, drgawki, porażenia wiotkie, apatię i zmęczenie. Leczenie ma na celu uzupełnienie płynów i korygowanie zaburzeń elektrolitowych. Jednocześnie

lekarz zaleci dokładne monitorowanie stanu zdrowia pacjenta.

Pominięcie zastosowania leku Furosemidum Polpharma

Jeśli pacjent przypuszcza, że pominięto podanie dawki leku, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.

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.

Furosemid jest na ogół dobrze tolerowany. Działania niepożądane mają zwykle umiarkowane nasilenie, najczęściej przemijają bez leczenia i tylko sporadycznie są przyczyną odstawienia leku.

Furosemid może powodować wystąpienie następujących działań niepożądanych:

- niedokrwistość hemolityczna, trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), niedokrwistość, niedokrwistość aplastyczna, leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), agranulocytoza (zmniejszenie liczby neutrofili), eozynofilia (zmniejszenie liczby eozynofili);
- zahamowanie czynności szpiku kostnego, należy wówczas zaprzestać podawania leku;
- wysypka, nadwrażliwość na światło, zapalenie naczyń, gorączka, śródmiąższowe zapalenie nerek, wstrząs;
W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych reakcji podawanie furosemidu powinno zostać przerwane.
- ciężkie reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne;
- brak łaknienia, odwodnienie znacznego stopnia, hiperglikemia;
- uczucie niepokoju;
- bóle głowy, zawroty głowy, parestezje (czucie opaczne);
- zaburzenia słuchu i szumy uszne, chociaż zwykle przemijające, mogą pojawić się rzadko, zwykle u pacjentów z niewydolnością nerek, hipoproteinemią (na przykład w zespole nerczycowym) i (lub) kiedy furosemid został podany dożylnie zbyt szybko;
- niedociśnienie ortostatyczne nasilone przez alkohol, barbiturany lub opioidowe leki przeciwbólowe;
- kurczowe bóle brzucha, biegunka, zaparcia, podrażnienie żołądka, nudności, wymioty, sporadycznie w czasie długotrwałego stosowania - ostre zapalenie trzustki;
- żółtaczką, cholestazą wewnątrzwątrobową (zastój żółci);
- u pacjentów z uszkodzeniem komórek wątrobowych może wystąpić encefalopatia wątrobową;
- złuszczone zapalenie skóry, plamica, rumień wielopostaciowy, pemfigoid pęcherzowy, pokrzywka, wysypka, świąd, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka;
- częstomocz;
- u wcześniaków obserwowano wapnicę nerek/kamicę nerkową.
- zwiększenie produkcji moczu może powodować lub nasilać dolegliwości u pacjentów z utrudnionym odpływem moczu. Tak więc u pacjentów z zaburzeniami opróżniania pęcherza moczowego, rozrostem gruczołu krokowego lub zwężeniem cewki moczowej może wystąpić ostre zatrzymanie moczu z możliwością pojawienia się wtórnych powikłań.
- uczucie osłabienia, gorączka;
- po podaniu domięśniowym - ból w miejscu podania.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- głuchota, czasami nieodwracalna.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ostra uogólniona krostkowica (ostra gorączkowa wysypka polekowa - AGEP, *ang. acute generalised exanthematous pustulosis*);
- zawroty głowy, omdlenia i utrata świadomości (na skutek niedociśnienia objawowego).

Podobnie jak inne leki moczopędne, furosemid podczas długotrwałego stosowania, może zaburzać bilans elektrolitów i wody. Furosemid powoduje zwiększone wydalanie sodu i chlorków, a tym samym wody. Ponadto podczas terapii furosemidem wzrasta wydalanie pozostałych elektrolitów (w szczególności potasu, wapnia i magnezu). Objawy zaburzenia poziomu elektrolitów i zasadowica metaboliczna mogą rozwinąć się w postaci stopniowo narastającego deficytu elektrolitów lub (na przykład, gdy podawane są wyższe dawki furosemidu pacjentom z prawidłową funkcją nerek) ostrej i ciężkiej utraty elektrolitów. Objawami towarzyszącymi niedoborowi elektrolitów są zwiększone pragnienie, ból głowy, niedociśnienie, splątanie, skurcze mięśni, tężyczka, osłabienie mięśni, zaburzenia rytmu serca i zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Podczas leczenia furosemidem może nasilić się istniejąca wcześniej alkaloza metaboliczna (na przykład w niewyrównanej marskości wątroby).

Działanie moczopędne furosemidu może prowadzić lub przyczynić się do hipowolemii i odwodnienia, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Znaczna utrata płynów może doprowadzić do zagęszczenia krwi z możliwością wystąpienia zakrzepicy.

Furosemid podawany wcześniakom w pierwszych tygodniach życia może zwiększać utrzymywanie się przetrwałego przewodnictwa tętniczego.

Badania diagnostyczne

Glikozuria, wzrost aktywności aminotransferaz wątrobowych, może zmniejszyć się stężenie wapnia w surowicy, w bardzo rzadkich przypadkach obserwowano tężyczkę.

Podczas terapii furosemidem może wzrosnąć stężenie cholesterolu i trójglicerydów w surowicy. Po długotrwałej terapii furosemidem ich poziom wróci do normy w ciągu sześciu miesięcy.

Podanie furosemidu może obniżyć tolerancję glukozy. U pacjentów z cukrzycą może to prowadzić do zaburzeń metabolicznych, a także mogą ujawnić się objawy cukrzycy utajonej.

Tak jak w przypadku innych diuretyków, podawanie furosemidu może prowadzić do przemijającego wzrostu stężenia kreatyniny oraz mocznika we krwi. Może wzrosnąć stężenie kwasu moczowego w surowicy i wystąpić napad dny moczanowej.

W przypadku zaobserwowania następujących objawów: gorączka, wysypka na skórze, osłabienie, zawroty głowy, senność, niewyraźne widzenie, należy odstawić lek Furosemidum Polpharma i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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 lek Furosemidum Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 lek Furosemidum Polpharma

- Substancją czynną leku jest furosemid.
Każda ampułka (2 ml roztworu) zawiera 20 mg furosemidu.
- Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek, disodu wersenian, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Furosemidum Polpharma i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań dożylnych lub domięśniowych w ampułkach ze szkła oranżowego. Opakowanie zawiera 5 lub 50 ampulek po 2 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Furosemidum Polpharma, 10 mg/ml (20 mg/2 ml), roztwór do wstrzykiwań *Furosemidum*

Informacja dotycząca pacjentów na diecie ubogosodowej oraz ze zmniejszoną czynnością nerek

Lek zawiera 3,83 mg sodu w 1 ml roztworu. 2 ml roztworu (jedna ampułka) zawiera 7,66 mg sodu, co odpowiada 0,38% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Lek może być rozcieńczany. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką lub charakterystyką stosowanego rozcieńczalnika. U pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie należy uwzględnić zawartość sodu w leku gotowym do podania.

Sposób podawania

Podanie dożylnie lub domięśniowo.

Lek Furosemidum Polpharma należy podawać w dowolnym wstrzyknięciu dożylnym, wlewie dożylnym (z szybkością nie większą niż 4 mg na minutę) lub wstrzyknięciu domięśniowym.

Podanie domięśniowe furosemidu należy ograniczyć do wyjątkowych sytuacji, gdy ani podanie

doustne, ani dożylnie nie może być wykonane. Należy pamiętać, że podanie domięśniowe nie jest zalecane w leczeniu ostrych stanów, takich jak obrzęk płuc.

Produkt można rozcieńczać z następującymi roztworami do infuzji:

- 0,9% roztwór chlorku sodu,
- roztwór Ringera,
- roztwór Ringera z dodatkiem mleczanu.

w zakresie stężeń od 0,02 mg/ml do 5 mg/ml. Rozcieńczenie należy przygotowywać w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Wykazano, że Furosemidum Polpharma jest zgodny z:

- strzykawkami z silikonowanego polipropylenu (PP) (strzykawki BD Plastipak),
- rurkami z polietylenu (PE),
- workami z PE i PP,

z wyżej wymienionymi roztworami do infuzji.

Po rozcieńczeniu produkt jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

Nie stosować leku, jeżeli roztwór zmienił barwę lub pojawiło się zanieczyszczenie widoczne okiem nieuzbrojonym.

Okres trwałości po rozcieńczeniu

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną produktu po rozcieńczeniu, przechowywanego w warunkach ochrony przed światłem w:

- worku infuzyjnym przez 24 godziny w temperaturze 30°C,
- strzykawce przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Jednakże, ze względów mikrobiologicznych produkt powinien zostać użyty natychmiast po przygotowaniu, chyba że otwieranie/rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

Stosowanie u dorosłych

Obrzęki związane z zastoinową niewydolnością krążenia, z marskością wątroby i chorobami nerek:

20-40 mg furosemidu (1-2 ampułki) jednorazowo dożylnie z szybkością nie większą niż 4 mg/minutę lub domięśniowo. W zależności od potrzeby, kolejną taką dawkę 20 mg leku można podawać co 2 godziny, aż do uzyskania odpowiedniego efektu leczenia. Jeśli wskazane jest podanie większej dawki, należy lek podawać w formie wlewu dożylnego.

Maksymalna zalecana dawka dobową furosemidu podawanego dożylnie dorosłym wynosi 1500 mg. Furosemid w postaci wstrzyknięć należy stosować przez krótki czas.

Podczas stosowania furosemidu w dużych dawkach lub przez dłuższy czas, konieczna jest częsta kontrola stężenia elektrolitów w surowicy, równowagi kwasowo-zasadowej oraz stężenia kreatyniny i mocznika w surowicy.

Obrzęk płuc

Dawka początkowa wynosi zwykle 40 mg (2 ampułki) furosemidu dożylnie. W razie konieczności po upływie pół godziny można podać dawkę 40-80 mg.

Przełom nadciśnieniowy

U pacjentów z prawidłową czynnością nerek dawka początkowa wynosi zwykle 40-80 mg (2 do 4 ampulek) dożylnie łącznie z innymi szybko działającymi lekami przeciwnadciśnieniowymi.

U pacjentów ze współistniejącym obrzękiem płuc lub ostrą niewydolnością nerek, 100-200 mg (5 do 10 ampulek) furosemidu.

Hiperkalcemia

Dożylnie 80-100 mg (4 do 5 ampulek) w odstępach co 2-12 godzin przez 24 godziny, łącznie

z izotonicznym roztworem sodu chlorku. Po zakończeniu leczenia hiperkalcemii może wystąpić spowodowana podawaniem furosemidu hipokaliemia, którą należy usunąć.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku podeszłym furosemid jest wolniej eliminowany z organizmu, co może wymagać zmniejszenia dawek.

Stosowanie u niemowląt i dzieci

U niemowląt i dzieci furosemid stosuje się w dawce 0,5-1,5 mg/kg mc. na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 20 mg niezależnie od masy ciała dziecka.

Stosowanie w ostrej i przewlekłej niewydolności nerek

W tych stanach zwykle podaje się 80-120 mg (4 do 6 ampułek) na dobę.

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (stężenie kreatyniny w surowicy >5 mg/dl) zaleca się, aby szybkość wlewu nie była większa niż 2,5 mg na minutę.