

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента
Фуросемид Софарма 10 mg/ml инжекционен разтвор
Furosemide Sopharma 10 mg/ml solution for injection
фуросемид (furosemide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фуросемид Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Фуросемид Софарма
3. Как да използвате Фуросемид Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фуросемид Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20010605
Код	64939 15-03-2024
Субвенция №	/

1. Какво представлява Фуросемид Софарма и за какво се използва

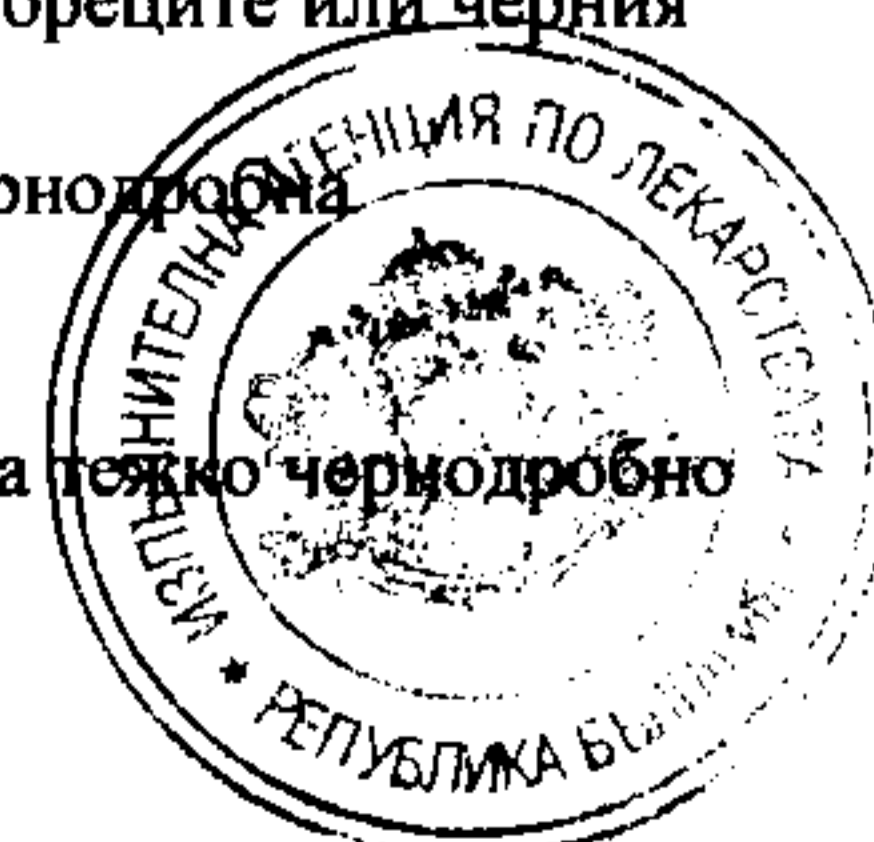
Фуросемид Софарма е лекарствен продукт от групата на диуретиците (лекарства, които увеличават отделянето на урина, отводняват и премахват задържането на вода в организма). Използва се за лечение на отоци от сърдечен, белодробен, чернодробен и бъбречен произход; хипертензивни кризи (в допълнение към други терапевтични мерки).

Фуросемид Софарма инжекционен разтвор се прилага, когато е необходимо постигане на бърз ефект, в спешни случаи или когато е затруднено или невъзможно приемането му под формата на таблетки.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Фуросемид Софарма

Не използвайте Фуросемид Софарма

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към сулфонамиди;
- при състояния на дехидратация (обезводняване) или хиповолемия (намален обем на кръвта);
- при бъбречна недостатъчност или анурия (образува се малко количество или не се образува урина);
- при бъбречна недостатъчност вследствие на отравяне с токсични за бъбреците или черния дроб вещества;
- при бъбречна недостатъчност, свързана с чернодробна кома (тежка чернодробна недостатъчност);
- при силно намалено количество на калий и натрий в кръвта;
- ако пациентът е в прекоматозно или коматозно състояние в резултат на тежко чернодробно увреждане;
- ако кърмите.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фуроземид Софарма:

- ако сте в старческа възраст, ако приемате други лекарства, които могат да причинят спадане на кръвното налягане и ако имате други заболявания, при които има риск от спадане на кръвното налягане;
- ако имате увеличена простата или затруднено уриниране;
- ако страдате от диабет или подагра;
- ако имате хепаторенален синдром (тежко увреждане на черния дроб с последващо продължително влошаване на бъбречната функция);
- ако Ви е известно, че имате намалено количество на белтъците в кръвта;
- при недоносени новородени;
- ако страдате от порфирия (наследствено заболяване на черния дроб, при което не се произвежда достатъчно хемоглобин);
- при едновременно прилагане с рисперидон (за лечение на психични заболявания).

Необходимо е редовно проследяване на серумните нива на натрий, калий, калций, хлор, магнезий, креатинин.

Други лекарства и Фуроземид Софарма

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително и други диуретици (метолазон); антиневралгични и сънотворни лекарства (карбамазепин, фенобарбитал), антиепилептични средства (фенитоин), антидепресанти (ребоксетин); противовъзпалителни и антиревматични продукти (индометацин, аспирин); кортикостероиди; средства, потискащи имунната система (метотрексат, циклоспорин); средства за лечение на подагра, диабет, сърдечна недостатъчност (дигоксин), астма (теофилин); антибиотици (от групата на цефалоспорици или аминогликозиди); литиеви продукти; цисплатин; карбеноксолон и сукралфат (за лечение на язвена болест); кортикотропин; медикаменти за лечение на гъбични инфекции (амфотерицин В); слабители; ликворис (в по-голямо количество при лечение на кашлица); продукти за лечение при повишени нива на холестерола в кръвта (холестирамин).

При някои пациенти след прилагане на контрастни вещества при рентгенови изследвания има повишен риск от влошаване на бъбречната функция.

Фуроземид Софарма може да намали лечебния ефект на адреналин и норадреналин.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки, ако приемате Алискирен – лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

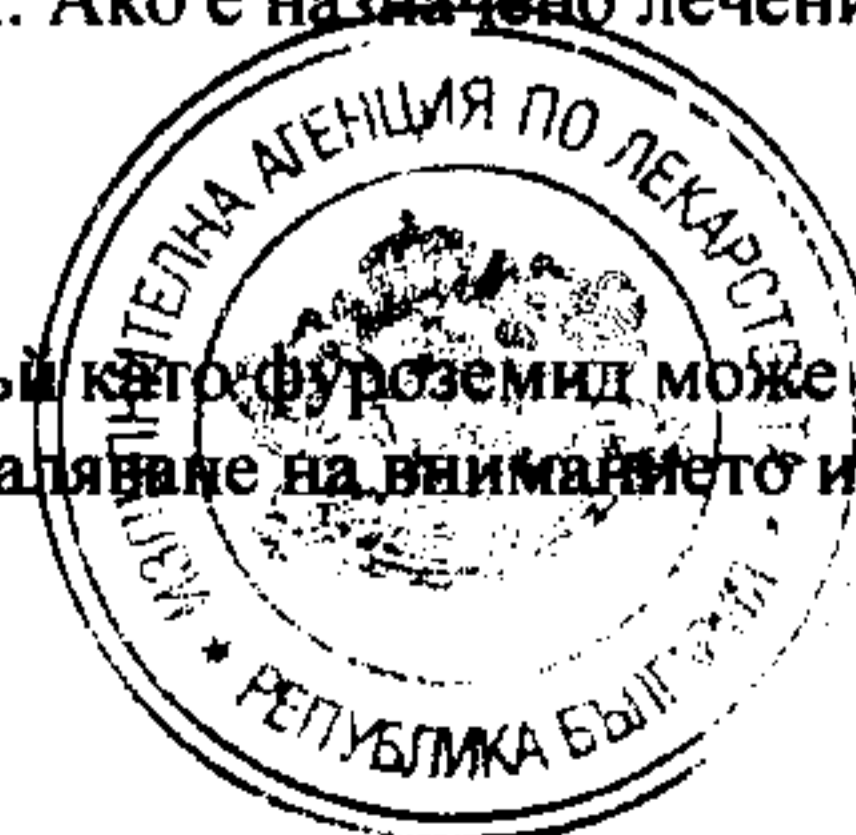
Фуроземид преминава през плацентата. Не трябва да се прилага по време на бременност, освен при изключителни показания и ако ползата за майката надвишава риска за плода, като е необходимо непрекъснато наблюдение на плода.

Кърмене

Фуроземид се отделя в кърмата и може да потисне млечната секреция. Ако е назначено лечение с фуроземид, кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Избягвайте да шофирате и да работите с инструменти или машини, тъй като фуроземид може да предизвика понижаване на кръвното налягане и виене на свят, намаляване на вниманието и способността за шофиране и работа с машини.



Важна информация относно някои от съставките на Фуросемид Софарма

Този лекарствен продукт съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Фуросемид Софарма

Винаги използвайте Фуросемид Софарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекарственият продукт се прилага обикновено венозно и в редки случаи мускулно. След инжекционното приложение може да се премине на лечение с фуросемид под формата на таблетки.

Дозировката и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Фуросемид Софарма

При предозиране с този лекарствен продукт може да се появи неритмична сърдечна дейност, загуба на течности до прояви на тежка хипотония (ниско кръвно налягане) и шок, на остра бъбречна недостатъчност, на запушване на съдовете (тромбоза), делирни състояния, апатия и объркване.

Лечението на тези симптоми се провежда от лекар в здравно заведение.

Ако сте пропуснали да използвате Фуросемид Софарма

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

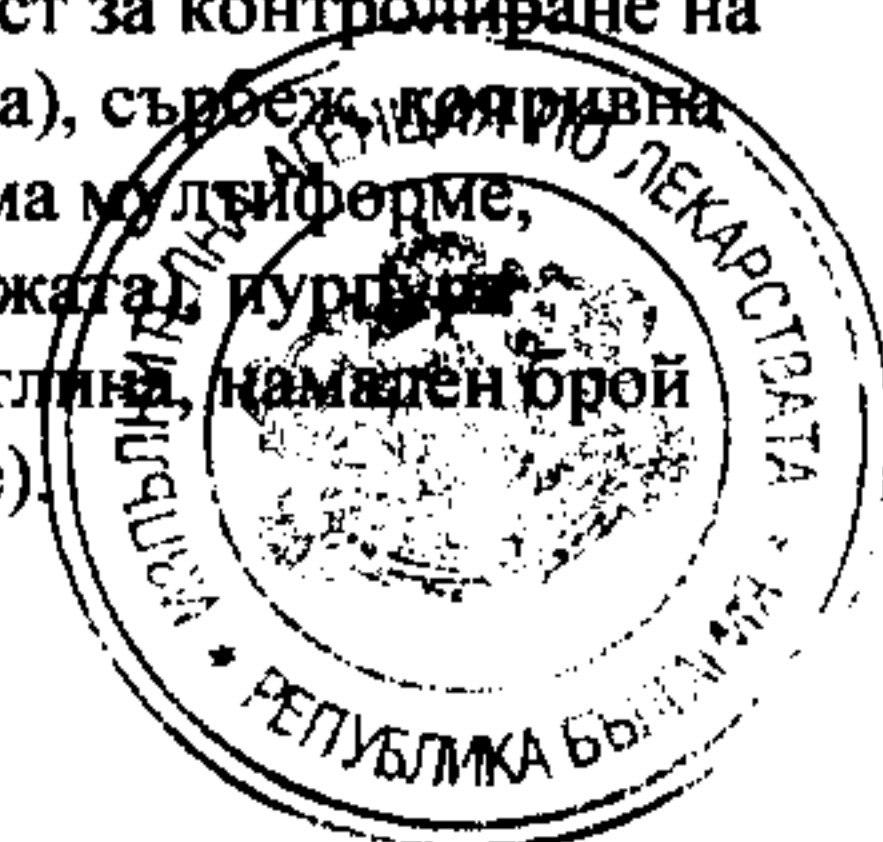
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Описаните нежелани лекарствени реакции са представени по честота:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациента): намаляване на количеството на различни соли в организма, (може да стане причина за повишена жажда, главоболие, спад на кръвното налягане, объркване, неволеви стягания на мускулите, мускулна слабост, нарушения на сърдечния ритъм и храносмилателни неразположения), намаляване на общото количество на кръвта и течностите в организма, особено при пациенти в напреднала възраст. Увеличаване на креатинина и триглицеридите в кръвта, понижаване на кръвното налягане, включително при изправяне.

Чести (засягат не повече от 1 на 10 пациента): намаляване количеството на натрия, хлора и калия в кръвта, увеличаване на холестерола, повишаване плазмените нива на креатинин и пикочна киселина с пристъпи на подагра, чернодробна енцефалопатия (сериозно заболяване при пациенти с заболяване на черния дроб), сгъстяване на кръвта.

Нечести (засягат не повече от 1 на 100 пациента): намалена възможност за контролиране на кръвната захар, гадене, затруднено чуване, глухота (понякога необратима), сърбещ, копривна треска, обриви или възпаления на кожата с образуване на мехури, еритема мултиформе, пемфигоид, ексфолиативен дерматит (кожно възпаление с лющене на кожата), пурпури (точковидни кръвоизливи по тялото), повишена чувствителност към светлина, намален брой тромбоцити (това води до повишен риск от поява на синини или кръвене).



Редки (засягат не повече от 1 на 1000 пациента): възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), възпаление на бъбреците, диария, повръщане, тежки алергични реакции, включително алергичен шок, мравучкане по крайниците, левкопения (намалено общо количество на белите кръвни клетки), еозинофилия (увеличено количество на определен вид бели кръвни клетки), треска.

Много редки (засягат не повече от 1 на 10000 пациента): остър панкреатит (проявява се със силни болки в корема или гърба), холестаза (нарушено отделяне на жлъчка), повишаване на чернодробните трансминази, шум в ушите, намален брой на червените кръвни клетки и промени в бялата кръвна картина.

С неизвестна честота (от съобщенията не може да се направи извод за честотата на нежеланата реакция): намалено количество на калция и магнезия в кръвта, повишаване плазмените нива на уреята, метаболитна алкалоза, склонност към образуване на кръвни съсиреци в съдовете, задържане на урина (при стеснени пикочни пътища), отлагане на калциеви соли и образуване на бъбречни камъни при недоносени деца, бъбречна недостатъчност, сериозни кожни реакции (като синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) (остър лекарствен обрив с повишена температура), замаяност, припадане и загуба на съзнание (причинени от симптоматична хипотония), повишен риск от вродено сърдечно заболяване, когато фуросемид се прилага на недоносени деца през първите седмици от живота им, локални реакции, като болка след мускулно приложение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +359 2 8903417; уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фуросемид Софарма

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Съхранявайте ампулите в картонената опаковка, за да са защитени от светлина. Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Фуросемид Софарма след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и ампулата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не използвайте Фуросемид Софарма, ако забележите промяна в цвета на разтвора.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фуросемид Софарма

- Активното вещество е фуросемид 20 mg в една ампула от 2 ml.
- Другите съставки са: натриев хлорид, натриев хидроксид (1 mol/l), вода за инжекции.

Как изглежда Фуросемид Софарма и какво съдържа опаковката
Бистър разтвор с бледожълт цвят, практически свободен от частици.



2 ml инжекционен разтвор в ампули от кафяво стъкло, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка. Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката (точката) на шийката на ампулата.

10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: февруари 2024 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Начин на приложение: интрамускулно или интравенозно.

Дозировка

Възрастни

Интравенозно приложение: фуросемид се инжектира бавно венозно или инфузионно, като скоростта на инфузия не трябва да надвишава 4 mg/min. При пациенти с увредена бъбречна функция (серумен креатинин > 5 mg/dl) се препоръчва скорост на инфузия не по-висока от 2,5 mg/min.

За да се постигне оптимален терапевтичен ефект, постоянната венозна инфузия е предпочитана пред многократно болусно въвеждане, а в случай, че тя е неподходяща за пациента, след няколко болусни дози се прилагат ниски дози през кратки интервали (на около 4 часа).

Началната еднократна доза е 20-50 mg интравенозно или интрамускулно. Дозата може да се увеличава с 20 mg на интервали, не по-кратки от 2 часа. При необходимост от дози, по-високи от 50 mg, прилагането им става чрез бавна венозна инфузия.

Максималната дневна доза не трябва да превишава 1 500 mg.

Интрамускулно приложение: използва се само в случаи, при които пероралния и интравенозния път на въвеждане са неподходящи за пациента. Интрамускулното приложение не е подходящо при остри състояния, като белодробен оток.

Деца

Препоръчителната доза фуросемид е от 0,5 до 1,5 mg/kg телесно тегло дневно, въведена бавно интравенозно или интрамускулно под лекарски контрол. Ако липсва задоволителен диуретичен отговор, дозата може да бъде увеличена с 1 mg/kg телесно тегло и да бъде повторно приложена не по-рано от 2 часа след предходната, до получаване на желания диуретичен ефект.

Максималната препоръчителна доза е 20 mg дневно.

Пациенти в напреднала възраст

Няма специални препоръки за дозиране. При възрастни пациенти фуросемид се елиминира по-бавно. Необходимо е титриране на дозата до постигане на терапевтичен ефект.

