

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Furosemide Accord 10 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
furosemidi

Lääkkeen nimi on ”Furosemide Accord 10 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos”, mutta jäljempänä tässä pakkausselosteessa sitä kutsutaan nimellä Furosemide Accord -valmiste.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Furosemide Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Furosemide Accord -valmistetta
3. Miten Furosemide Accord -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Furosemide Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Furosemide Accord on ja mihin sitä käytetään

Furosemide Accord -valmisteen vaikuttava aine on furosemidi.

Furosemidi kuuluu lääkeryhmään nimeltä diureetit eli nesteenpoistolääkkeet. Furosemidi auttaa lisäämään virtsaneritystä. Tämä auttaa lievittämään oireita, jotka johtuvat liiallisesta nesteen määrästä kehossa.

Lääkäri on määrännyt Furosemide Accord -valmistetta jostain seuraavista syistä:

- kun tarvitaan nopeaa ja tehokasta ylimääräisen nesteen poistamista
- jos et pysty ottamaan tätä lääkettä suun kautta tai hätätapauksessa
- jos sinulla on liikaa nestettä sydämen, keuhkojen, maksan tai munuaisten ympärillä
- jos sinulla äärimmäisen korkea verenpaine, joka voi johtaa hengenvaaralliseen sairaustilaan (hypertensiivinen kriisi).

Furosemide Accord -valmistetta saa käyttää vain lääkärin valvonnassa.

Furosemidi, jota Furosemide Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Furosemide Accord -valmistetta

Älä käytä Furosemide Accord -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) furosemidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen sulfonamidiryhmään kuuluville antibiooteille
- jos sinulla on vaikea-asteinen nestehukka (olet menettänyt suuren määrän elimistössäsi olevasta nesteestä esim. vaikean ripulin tai oksentelun takia)
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta eikä elimistösi tuota virtsaa furosemidihoidosta huolimatta

- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta munuaisille tai maksalle myrkyllisistä aineista johtuvan myrkytyksen seurauksena
- jos kalium- tai natriumpitoisuus veressäsi on hyvin matala
- jos potilas on koomassa maksan vajaatoiminnan seurauksena
- jos imetät.

Jos olet epävarma, voitko käyttää tätä lääkettä, kysy lääkäriltä tai apteekista.

Ole erityisen varovainen Furosemide Accord -valmisteen suhteen

- jos virtsaaminen on sinulle vaikeaa jonkin virtsan virtauksen esteen (esim. eturauhasen liikakasvun) takia
- jos sinulla on diabetes
- jos verenpaineesi on alhainen tai jos sinulla on taipumusta verenpaineen äkkinäiseen alenemiseen (sydämesi tai aivojesi verisuonissa on ahtaumia)
- jos sinulla on jokin maksasairaus (kuten maksakirroosi)
- jos sinulla on munuaisvaivoja (esim. nefroottinen oireyhtymä)
- jos elimistösi on kuivunut (olet menettänyt nestettä elimistöstäsi vaikean ripulin tai oksentelun takia). Tämä voi johtaa verenkiertohäiriöihin ja veritulppaan.
- jos sinulla on kihti (kivuliaat tai tulehtuneet nivelet) kohonneen veren virtsahappopitoisuuden (aineenvaihdunnan sivutuote) seurauksena
- jos sairastat erästä tulehduksellista sairautta, jota kutsutaan punahukaksi (lupus erythematosus, SLE tai LED)
- jos sinulla on kuulo-ongelmia
- jos käytät sorbitolia (eräs diabeetikoiden käyttämä sokerin korvike)
- jos sinulla on porfyria (sairaus, jossa punasolujen happea sitovan molekyylin tuotanto on häiriintynyt ja virtsa on purppuranväristä)
- jos ihosi on yliherkkä auringonvalolle (valoherkkyys)
- jos olet iäkäs, saat muita mahdollisesti verenpainetta alentavia lääkkeitä tai sinulla on jokin muu, verenpaineen liialliselle alenemiselle altistava lääketieteellinen tila.

Jos furosemidia annetaan keskosille, se voi aiheuttaa munuaiskiviä tai -kalkkeutumia.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, lääkäri saattaa haluta vaihtaa lääkitystäsi tai antaa sinulle lisäohjeita.

Lääkäri saattaa määrätä verikokeita (verensokeri, veren virtsahappopitoisuus) otettavaksi säännöllisin välein tämän hoidon aikana. Näiden kokeiden avulla seurataan myös tärkeiden suolojen, kuten kaliumin ja natriumin, pitoisuuksia veressäsi. Nämä kokeet ovat erityisen tärkeitä, jos oksentelet tai sinulla on ripulia.

Muiden lääkkeiden otto

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä on tärkeää, sillä tiettyjä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Furosemide Accord -valmisteen kanssa. On erityisen tärkeää, että muistat mainita lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät:

- litiumia (mielialalääke), koska furosemidi voi lisätä sen tehoa ja sen aiheuttamia haittavaikutuksia. Lääkäri määrää sinulle tätä lääkettä vain, jos se on ehdottomasti välttämätöntä ja hän seuraa litiumtasojasi ja muuttaa tarvittaessa annostustasi.
- sydänlääkkeitä, kuten digoksiinia. Niiden annostusta on ehkä tarpeen muuttaa.
- lääkkeitä kohonneen verenpaineen alentamiseksi, mukaan lukien tiatsididiureetit (esim. bendroflumetiatsidi tai hydroklooriatsidi), ACE:n estäjät (kuten lisinopriili), angiotensiini-II-antagonistit (esim. losartaani), koska furosemidi voi saada aikaan liiallisen verenpaineen laskun. Lääkäri voi joutua muuttamaan furosemidiannostasi.
- kolesteroli- ja muita rasva-arvoja alentavia lääkkeitä, kuten fibraatteja (esim. klofibraattia, fenofibraattia tai betsafibraattia), koska furosemidin vaikutus voi heikentyä.

- diabeteslääkkeitä, kuten metformiinia ja insuliinia, koska verensokeritasosi voi nousta.
- tulehduskipulääkkeitä, kuten asetyylisalisyylihappoa tai selekoksibia, koska ne voivat vähentää furosemidin vaikutusta. Suuret kipulääkeannokset (salisylaatit) voivat lisätä furosemidin haittavaikutuksia.
- tulehduskipulääkkeet tai allergialääkkeet, kuten kortikosteroidit, mahahaavalääkkeet, kuten karbenoksoloni tai laksatiivit, koska ne vaikuttavat yhdessä furosemidin kanssa käytettyinä natrium- ja kaliumpitoisuuksiin. Lääkäri seuraa veresi kaliumpitoisuuksia.
- leikkauksissa käytettäviä injektiovalmisteita, mukaan lukien tubokurariini, kurariinijohdokset ja suksinylikoliini.
- kloraalihydraattia, jota käytetään univaikeuksiin (yksittäisissä tapauksissa furosemidin laskimonsisäinen anto 24 tuntia ennen kloraalihydraattia voi aiheuttaa ihon punoitusta, lisääntyneitä hikoilua, ahdistuneisuutta, pahoinvointia, verenpaineen kohoamista ja sykkeen nopeutumista). Furosemidin ja kloraalihydraatin samanaikaista antoa ei tämän takia suositella.
- fenytoiinia tai fenobarbitaalia epilepsian hoitoon, koska furosemidin vaikutus voi heikentyä.
- teofylliiniä astmaan, koska furosemidi voi lisätä sen vaikutusta.
- tiettyjä antibiootteja, kuten kefalosporiinit, polymyksiinit, aminoglykosidit tai kinolonit tai muut lääkeaineet, jotka voivat vaikuttaa munuaisiin, kuten immuunijärjestelmää lamaavain aineet, jodidit varjoaineet, foskarneetti tai pentamidiini, koska furosemidi voi pahentaa tilannetta.
- probenesidia, jota käytetään yhdessä tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa munuaisten suojelemiseksi, koska se voi heikentää furosemidin vaikutusta.
- organoplatiineja, joita käytetään tiettyjen syöpätyyppien hoidossa, koska furosemidi voi lisätä näiden aiheuttamia haittavaikutuksia.
- metotreksaattia, jota käytetään eräiden syöpätyyppien tai vaikean niveltulehduksen hoitoon, koska se voi heikentää furosemidin vaikutusta.
- verenpainetta kohottavia lääkkeitä (pressoriameineja), koska furosemidi voi heikentää niiden vaikutusta.
- aminoglutetimidä, jota käytetään estämään kortikosteroidituotantoa (Cushingin oireyhtymä), koska se voi lisätä furosemidin haittavaikutuksia.
- karbamatsepiinia, jota käytetään epilepsian ja skitsofrenian hoitoon, koska se voi lisätä furosemidin haittavaikutuksia.
- sukralfaattia, jota käytetään vatsahaavan hoitoon. Älä ota furosemidia kahden tunnin sisällä sukralfaatin ottamisesta, sillä furosemidin vaikutus voi heikentyä.
- siklosporiinia, jota käytetään estämään kudossiirteiden hylkimisreaktiota, koska voit saada kihdin (kivulias niveltulehdus.)
- lääkkeitä, jotka muuttavat sykettäsi, kuten amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi, koska furosemidi voi lisätä näiden vaikutusta.
- risperidonia, jota käytetään mielenterveyshäiriöiden hoitoon.

Furosemide Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ruuan ei odoteta vaikuttavan tähän lääkkeeseen, kun se annetaan laskimoon. Krooninen kohtalainen tai runsas juominen nostaa verenpainetta ja heikentää verenpainelääkkeiden vaikutusta. Potilailla voi ilmetä huimausta ja pyörrytystä pian alkoholin nauttimisen jälkeen hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Furosemidia ei pidä antaa raskauden aikana, ellei siihen ole erittäin hyviä lääketieteellisiä syitä.

Furosemidi kulkeutuu rintamaitoon, etkä saa imettää hoidon aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen furosemidin tai minkä tahansa muun lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita, sillä furosemidi saattaa heikentää henkistä valppauttasi.

Tärkeää tietoa Furosemide Accord -valmisteen sisältämistä aineista

Furosemide Accord 10 mg/ml injektio- tai infuusioneste, liuos (2 ml, 4 ml ja 5 ml)

Tämä lääkevalmiste sisältää vähemmän kuin 1 mmol natriumia (23 mg) ampullia kohti, ts. käytännöllisesti katsoen se ei sisällä natriumia. Tämä on otettava huomioon, jos potilaalla on ruokavalion natriumrajoitus.

Furosemide Accord 10 mg/ml injektio- tai infuusioneste, liuos (25 ml)

Tämä lääkevalmiste sisältää noin 93 mg natriumia injektio- tai infuusionestettä kohti. Tämä on otettava huomioon, jos potilaalla on ruokavalion natriumrajoitus.

3. Miten Furosemide Accord -valmistetta käytetään

Furosemide Accord annetaan

- hitaana pistoksena laskimoon (laskimonsisäisenä injektiona) tai
- poikkeustapauksissa lihakseen (lihaksensisäisenä injektiona).

Lääkäri määrää tarvittavan annoksen, antoajan ja hoidon keston. Tämä riippuu iästäsi, painostasi, sairaushistoriastasi, muista käyttämistäsi lääkkeitä ja sairautesi tyypistä ja vaikeusasteesta.

Yleistä tietoa:

- Furosemidin parenteraalinen anto on aiheellista tapauksissa, joissa anto suun kautta ei ole mahdollista tai se ei ole tehokasta (esim. tapauksissa, joissa imeytyminen suolistosta on heikentynyt) tai kun tarvitaan nopeaa vaikutusta.
- Jos parenteraalista antoa käytetään, on suositeltavaa siirtyä suun kautta antoon mahdollisimman pian.
- Parhaan mahdollisen tehon saavuttamiseksi ja vastareaktioiden ehkäisemiseksi jatkuva furosemidi-infuusio on yleensä parempi kuin toistuvat bolusinjektiot.
- Jos jatkuva furosemidi-infuusio ei ole mahdollinen jatkohoitona yhden tai useamman bolusannoksen jälkeen, tulee jatkohoitona mieluummin käyttää pieniä bolusannoksia lyhyin annosvälein (noin joka 4. tunti) kuin suuria bolusannoksia pitemmin annosvälein.
- Furosemidi on annettava hitaasti laskimoon. Infuusio- tai injektionopeus saa olla enintään 4 mg/min. Furosemidia ei koskaan saa antaa muiden lääkkeiden kanssa samassa ruiskussa.

Annostiheys:

Aikuiset:

- Ellei jokin sairaustila edellytä toisin (ks. alla), suositeltu aikuisten ja yli 15-vuotiaiden nuorten aloitusannos on 20–40 mg furosemidia laskimoon (tai erityistapauksissa lihakseen). Enimmäisannos vaihtelee yksilöllisen vasteen mukaan.
- Jos suuremmat annokset ovat tarpeen, annosta suurennetaan 20 mg:n erissä annosvälin ollessa vähintään 2 tuntia.
- Suositeltu aikuisten enimmäisannos on 1 500 mg furosemidia vuorokaudessa.
- Suurempia aloitus- tai ylläpitoannoksia voidaan tarvita tietyissä tapauksissa sairaustilasi mukaan. Lääkäri määrää tämän. Jos tällaisia annoksia tarvitaan, ne saatetaan antaa jatkuvana infuusiona.

Lapset ja nuoret (enintään 18-vuotiaat):

- Kokemusta käytöstä lapsille ja nuorille on vain vähän. Furosemidin laskimonsisäistä antoa lapsille ja alle 15-vuotiaille nuorille suositellaan vain erityistapauksissa.
- Annostus riippuu kehon painosta ja suositeltu vuorokausiannos on 0,5–1 mg/kg. Enimmäisannos on 20 mg vuorokaudessa. Oraaliseen antoon on vaihdettava mahdollisimman pian.

Munuaisten vajaatoiminta:

- Potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (seerumin kreatiniini > 5 mg/dl), furosemidin infuusionopeudeksi suositellaan enintään 2,5 mg/min.

Iäkkäät:

- Suositeltu aloitusannos on 20 mg/vrk ja annosta suurennetaan asteittain, kunnes saavutetaan haluttu vaste.

Jos saat enemmän Furosemide Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet huolissasi siitä, että olet saattanut saada furosemidia liikaa, kerro asiasta heti lääkärille tai hoitohenkilökunnalle. Yliannostuksen oireita ovat suun kuivuminen, lisääntynyt janontunne, epäsäännöllinen sydämensyke, mielialan vaihtelut, lihaskrampit tai -kipu, huonovointisuus tai oksentelu, epätavallinen väsymys tai heikotus, heikko pulssi tai ruokahaluttomuus.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09471977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos Furosemide Accord -annos jää väliin

Jos olet huolissasi siitä, että annos on saattanut jäädä väliin, kerro asiasta heti lääkärille tai hoitohenkilökunnalle.

Kun saat Furosemide Accord -valmistetta

Jos saat vakavia allergisia reaktioita, kuten kasvojen ja/tai nielun turvotusta, kerro asiasta heti lääkärille tai hoitohenkilökunnalle.

Jos lopetat Furosemide Accord -valmisteen käyttämisen

Jos lopetat hoidon ennen lääkärin ohjeita, liiallinen neste voi vaikuttaa haitallisesti sydämeen, keuhkoihin tai munuaisiin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai hoitohenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset minkä tahansa seuraavista, kerro siitä välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle:

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- ihottumat (mukaan lukien kutina, punoitus, kesiminen), mustelmataipumus tai valoherkkyys
- verisolomuutokset voivat aiheuttaa verenhyytymishäiriöitä (suurentunut verenvuotoriski)
- kuulonmenetys (toisinaan korjaantumaton).

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- pahoinvointi tai oksentelu, ripuli, ummetus, ruokahaluttomuus, suu- tai mahavaivat
- kuulo-ongelmat (näitä ilmenee useammin munuaisvaivoista kärsivillä henkilöillä) ja tinnitus (korvien soiminen)
- anafylaksia eli vakava allerginen reaktio, johon voi liittyä ihottumaa, turvotusta,

hengitysvaikeuksia ja tajuttomuutta. Hakeudu **välittömästi** lääkärin hoitoon.

- munuaisvaurio (interstitiaalinefriitti)
- erittäin alhainen valkosolupitoisuus veressä (voi johtaa henkeä uhkaaviin tulehduksiin)
Hakeudu **välittömästi** lääkärin hoitoon.
- lihasvaivat, mukaan lukien jalkojen lihasten krampit tai lihasheikkous
- kipu tai epämukavat tuntemukset pistoskohdassa (varsinkin lihaksensisäisen injektion jälkeen)
- punahukan eli LED-tulehdussairauden ilmaantuminen tai pahentuminen
- muutokset verikokeiden tuloksissa (veren rasva-arvot)
- puutuneisuuden tunne, pistely tai huimaus
- kuume
- näön hämärtyminen, sekavuus, uneliaisuus
- suun kuivuminen

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- vakavat lihasoireet, kuten lihasten nytkähtelyt, spasmit, kouristukset (ns. tetania)
- verisolumuutokset voivat aiheuttaa anemiaa ja vastustuskyvyn heikentymistä infektioita vastaan
- haimatulehdus (vaikeat vatsakivut)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- äkillinen yleistynyt eksantemaattinen pustuloosi (AGEP, lääkkeen aiheuttama äkillinen kuumeinen ihoreaktio)
- heitehuimaus, pyörtäminen ja tajunnanmenetys (oireisen liian matalan verenpaineen vuoksi).

Seuraavia oireita voi myös esiintyä:

- liian matala verenpaine, jonka seurauksena voit tuntea pyörrytystä tai huimausta. Matala verenpaine voi myös aiheuttaa paineen tunnetta päässä, nivelkipua, veritulppien muodostumista tai verenkiertokollapsin (sokin).
- veresi kaliumpitoisuuden pieneminen, mikä voi aiheuttaa lihasheikkoutta, pistelyä ja puutumista, vaikeuksia liikkua jotain kehon osaa, pahoinvointia, ummetusta, ilmavaivoja, lisääntynyttä virtsaneritystä, janon tunnetta ja sydämen rytmihäiriöitä (hidas tai epäsäännöllinen rytmi). Näiden haittavaikutusten ilmaantuminen on tavallista todennäköisempää, jos sinulla on maksasairaus tai sydänvaivoja tai jos saat liian vähän kaliumia ruoastasi tai käytät muita lääkkeitä (ks. kohta Muiden lääkkeiden otto).
- matalat natrium-, kalsium- ja magnesiumtasot veressä. Tätä voi esiintyä seurauksena lisääntyneestä natriumin, kalsiumin ja magnesiumin erityksestä virtsaan. Pieni natriumpitoisuus aiheuttaa yleensä kiinnostuksen puutetta, pohjelihaskrampeja, ruokahaluttomuutta, uneliaisuutta, pahoinvointia ja sekavuutta. Krampit voivat myös liittyä kehon alhaiseen kalsium- tai magnesiumpitoisuuteen.
- Kihti voi ilmaantua tai jo diagnosoitu kihti pahentua.
- Jo olemassa olevat virtsaamisongelmat saattavat pahentua.
- Diabetes voi puhjeta tai pahentua.
- Maksaongelmat tai verimuutokset voivat aiheuttaa keltatautia (kellertävä iho, tumma virtsa, väsymys).
- Nestehukka varsinkin iäkkäillä potilailla. Vakava nestehukka voi johtaa veren väkevöitymiseen, mikä voi lisätä veritulppariskiä.
- Keskokset voivat saada munuaiskiviä tai -kalkkeutumia. Keuhkovaltimon ja aortan välinen aukko, joka sulkeutuu syntymän jälkeen, voi keskosilla jäädä avoimeksi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Furosemide Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä kylmässä.

Pidä ampulli/injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Vain kertakäyttöön. Käytä välittömästi avaamisen jälkeen. Älä käytä tätä lääkettä ampullissa, injeksiopullossa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttövalmiiksi sekoitetun / laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille”.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Furosemide Accord sisältää

Vaikuttava aine on furosemidi.

Yksi ml liuosta sisältää 10 mg vaikuttavaa ainetta furosemidia.

2 ml steriiliä liuosta sisältää 20 mg furosemidia.

4 ml steriiliä liuosta sisältää 40 mg furosemidia.

5 ml steriiliä liuosta sisältää 50 mg furosemidia.

25 ml steriiliä liuosta sisältää 250 mg furosemidia.

Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Furosemide Accord 10 mg/ml on väritön tai lähes väritön steriili injektio-/infuusioneste, liuos.

20 mg 2 ml:ssa: kellanruskea ampulli, jossa on kaksi valkoista rengasta ja valkoinen OPC-piste, sisältäen 2 ml liuosta.

40 mg 4 ml:ssa: kellanruskean värinen 5 ml:n ampulli, jossa on valkoisella merkitty katkaisukohta ja sininen juova, sisältäen 4 ml liuosta.

50 mg 5 ml:ssa: kellanruskean värinen 5 ml:n ampulli, jossa on valkoisella merkitty katkaisukohta ja valkoinen juova, sisältäen 5 ml liuosta.

250 mg 25 ml:ssa: tyyppin I, kellanruskeasta lasista valmistettu injeksiopullo, joka on sinetöity klorobutyylimikorkilla ja alumiinisinetillä, ja jossa on punainen repäisykorkki, sisältäen 25 ml liuosta.

Pakkauskoot:

5, 10 x 2 ml:n ampulli

1, 5, 10 x 4 ml:n ampulli

5,10 x 5 ml:n ampulli

1, 5, 10 x 25 ml:n injeksiopullo

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 15.07.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Käyttämätön liuos on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Käsittelyohjeet

Vain kertakäyttöön.

Älä käytä Furosemide Accord -valmistetta ampullissa, injektiopullossa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Furosemidi Accord -liuos, joka laimennetaan pitoisuuteen 1 mg/ml, on yhteensopiva 0,9-prosenttisen (9 mg/ml) natriumkloridi-infuusionesteen ja natriumlaktaatti-infuusionesteen kanssa 24 tunnin ajan. Injektio-/infuusioneste on laimennettava aseptisissä olosuhteissa.

Liuos on tarkistettava visuaalisesti ennen antoa hiukkasten ja värjäntymien varalta. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä näy hiukkasia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Valmistetta ei saa käyttää, jos siinä on näkyviä hiukkasia. Tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä jäljelle jäänyt liuos käytön jälkeen.

Furosemide Accord -valmisteen injektiopulloon ei saa sekoittaa muita lääkkeitä.

Säilytystiedot

Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä kylmässä.

Pidä ampulli/injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: avattuna valmiste tulee käyttää välittömästi.

Laimennuksen jälkeen: valmiste säilyy kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia 25 °C:ssa valolta suojassa säilytettynä.

Bipacksedel: Information till användaren
Furosemide Accord 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
furosemid

Läkemedlets namn är Furosemide 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, men kallas ”Furosemide Accord” i resten av bipacksedeln.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Furosemide Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Furosemide Accord
3. Hur du använder Furosemide Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Furosemide Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Furosemide Accord 10 mg/ml är och vad det används för

Furosemide Accord innehåller den aktiva substansen furosemid. Furosemid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika. Furosemid verkar genom att hjälpa till att producera mer urin. Detta hjälper till att minska symtom orsakade av att kroppen innehåller för mycket vätska.

Läkaren har ordinerat Furosemide Accord på grund av ett av följande:

- När vätska snabbt och effektivt måste avlägsnas
- Du kan inte ta den här typen av läkemedel via munnen eller vid en akutsituation
- Du har för mycket vätska runt hjärtat, lungorna, levern eller njurarna
- Under perioder med extremt högt blodtryck som kan leda till livshotande tillstånd (hypertensiv kris)

Furosemide Accord får bara användas under överinseende av vårdpersonal.

Furosemid som finns i Furosemide Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Furosemide Accord

Använd inte Furosemide Accord:

- om du är allergisk (överkänslig) mot furosemid eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot sulfonamider
- om du är kraftigt uttorkad (du har tappat mycket kroppsvätska efter t.ex. svår diarré eller kräkningar)

- om du har njursvikt och inte producerar urin, trots behandling med furosemid
- om du har njursvikt som en följd av förgiftning med ämnen som är giftiga för njurar och lever
- om du har mycket låga halter av kalium eller natrium i blodet
- patienten är i koma på grund av leversvikt
- om du ammar.

Om du är osäker på om du kan använda detta läkemedel eller inte, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Var särskilt försiktig med Furosemide Accord om:

- du normalt har problem med att kissa på grund av en obstruktion (t.ex. förstörd prostata)
- du har diabetes
- du har lågt blodtryck eller ibland får plötsliga blodtrycksfall (blodkärlen i hjärtat eller hjärnan är för trånga).
- du har leversjukdom (t.ex. skrumplever).
- du har problem med njurarna (t.ex. nefrotiskt syndrom)
- du är uttorkad (du har förlorat kroppsvätskor efter svår diarré eller kräkningar); detta kan leda till en kollaps eller en blodpropp
- du har gikt (smärtsamma eller inflammerade leder) på grund av höga nivåer av urinsyra (en biprodukt av ämnesomsättningen) i blodet
- du har en inflammatorisk sjukdom som kallas ”systemisk lupus erythematosus (SLE)”
- du har problem med hörseln
- du använder sorbitol (sockerersättning för personer med diabetes)
- du har porfyri (sjukdom som innebär att produktionen av syrebindande molekyler i röda blodkroppar avbryts och urinen blir lilafärgad)
- din hud har en ökad känslighet för solljus (ljusöverkänslighet)
- om du är äldre och får behandling med andra läkemedel som kan orsaka blodtrycksfall och om du har andra medicinska sjukdomar som innebär risk för blodtrycksfall.

Om Furosemide Accord ges till för tidigt födda barn kan det leda till njurstenar eller förkalkning.

Om någon av detta gäller dig, kanske läkaren vill ändra din behandling eller ge dig särskilda råd.

Läkaren kan rekommendera regelbundna tester av dina blodsockernivåer eller urinsyranivåer i blod. Även halterna av viktiga kroppssalter i blodet, t.ex. kalium och natrium, som är speciellt viktiga om du har kräkningar eller diarré.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är viktigt eftersom vissa läkemedel inte ska tas tillsammans med Furosemide Accord. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar:

- Litium för störningar av sinnesstämningen eftersom dess effekter och biverkningar kan vara förhöjda av furosemid. Läkaren kommer bara att förskriva detta läkemedel om det är absolut nödvändigt och kommer då att kontrollera dina litiumnivåer och kan ändra dosen.
- Hjärtläkemedel som digoxin; läkaren kan behöva ändra dosen.
- Alla läkemedel mot högt blodtryck, inklusive tiaziddiuretika (t.ex. bendroflumetiazid eller hydroklortiazid), ACE-hämmare (som lisinopril), angiotensin II-antagonister (som losartan) eftersom furosemid kan leda till att blodtrycket faller för mycket. Läkaren kan behöva ändra dosen Furosemide Accord.
- Kolesterol eller lipidsänkande läkemedel som kolestyramin, kolestipol och fibrater, t.ex. klofibrat, eftersom effekten av Furosemide Accord kan vara nedsatt.
- Diabetesläkemedel som metformin och insulin eftersom sockernivåerna kan vara förhöjda.

- Antiinflammatoriska läkemedel, inklusive NSAID-preparat (som asetylsalicylsyra eller celecoxib) eftersom de kan minska effekterna av Furosemide Accord; höga doser av smärtstillande medel (salicylater) kan öka biverkningarna av furosemid.
- Antiinflammatoriska eller antiallergiska läkemedel som kortikosteroider, läkemedel som används för att behandla magsår som karbenoxolon, eller laxerande medel, eftersom de i kombination med Furosemide Accord kommer att påverka natrium- och kaliumnivåerna. Läkaren kommer att kontrollera dina kaliumnivåer.
- Injektioner som ges under operationer, inklusive tubokurarin, kurarinderivat och succinylkolin.
- Kloralhydrat för sömnproblem (i enstaka fall kan intravenös administrering [injektion i en ven] av Furosemide Accord under en 24-timmarsperiod före administrering av kloralhydrat leda till rodnad, ökad svettning, ångest, illamående, ökat blodtryck och snabbare hjärtslag). Samtidig administrering av Furosemide Accord och kloralhydrat rekommenderas således inte.
- Fenytoin och fenobarbital mot epilepsi eftersom effekten av Furosemide Accord kan vara nedsatt.
- Teofyllin mot astma eftersom dess effekt kan vara förhöjd av Furosemide Accord.
- Antibiotika som cefalosporiner, polymyxiner, aminoglykosider eller kinoloner eller andra läkemedel som kan påverka njurarna, t.ex. immunsuppressiva medel, jodkontrastmedel, foskarnet eller pentamidin eftersom Furosemide Accord kan förvärra detta.
- Probenecid som används tillsammans med vissa andra läkemedel för att skydda njurarna eftersom det minskar effekterna av Furosemide Accord.
- Organoplatiner som används vid vissa cancertyper eftersom Furosemide Accord kan öka biverkningarna av detta läkemedel.
- Metotrexat som används vid vissa cancertyper och vid svår artrit eftersom det minskar effekterna av Furosemide Accord.
- Läkemedel för att öka blodtrycket (pressoraminer) eftersom de kanske inte fungerar så bra när du tar dem med Furosemide Accord.
- Aminoglutetimid som användas för att hämma kortikoidproduktion (Cushings syndrom) eftersom det kan öka biverkningarna av Furosemide Accord.
- Karbamazepin som används för att behandla epilepsi eller schizofreni eftersom det kan öka biverkningarna av Furosemide Accord.
- Sukralfat, läkemedel som används för att behandla magsår. Ta inte Furosemide Accord inom två timmar efter intag av sukralfat eftersom effekten av Furosemide Accord är nedsatt.
- Ciklosporin som används för att förhindra avstötning av organtransplantat eftersom du löper risk för giktartrit (ledsmärta)
- Läkemedel som förändrar hjärtslagen som amiodaron, sotalol, dofetilid och ibutilid eftersom deras effekt kan var förhöjd av Furosemide Accord.
- Risperidon som används för att behandla psykiska sjukdomar.

Furosemide Accord med mat, dryck och alkohol

Mat förväntas inte påverka detta läkemedel när det ges i en ven. Kroniskt måttligt och kraftigt alkoholintag ökar blodtrycket och minskar effekten av blodtryckssänkande läkemedel. Patienter kan uppleva yrsel och svimning kort efter intag av alkohol när de får behandling.

Graviditet och amning

Furosemid ska inte ges under graviditet om det inte finns mycket goda medicinska skäl att använda det. Furosemide Accord når bröstmjölk och du får inte amma när du tar det.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Furosemide Accord eller andra läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner eftersom Furosemide Accord kan leda till nedsatt mental uppmärksamhet.

Viktig information om några innehållsämnen i Furosemide Accord

Furosemide 10 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 ml, 4 ml och 5 ml)

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt". Detta bör beaktas av patienter som ordinerats en saltfattig kost.

Furosemide Accord 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning (25 ml)

Detta läkemedel innehåller cirka 93 mg natrium per injektionsflaska. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats en saltfattig kost.

3. Hur du använder Furosemide Accord

Furosemide Accord ges:

- som en långsam injektion i en ven (intravenöst)
- i undantagsfall i en muskel (intramuskulärt).

Läkaren kommer att bestämma hur mycket du behöver, när du ska få det och med hur länge. Detta beror på ålder, vikt, sjukdomshistoria, andra läkemedel och sjukdomens typ och svårighetsgrad.

Allmänt:

- Parenteraladministrering av furosemid är indicerad om oral administrering inte är möjlig eller inte effektiv (t.ex. vid nedsatt tarmabsorption) eller om snabb effekt krävs.
- Om parenteral administrering används rekommenderas byte till oral administrering så snart som möjligt.
- För maximal effekt och för att hämma motreglering är en kontinuerlig injektion av Furosemide Accord i allmänhet att föredra framför upprepade bolusinjektioner.
- Om kontinuerlig injektion av Furosemide Accord inte är möjlig för uppföljningsbehandling efter en eller flera akuta bolusdoser, är en uppföljningsbehandling med låga doser administrerade med korta intervaller (cirka 4 timmar) att föredra framför behandling med höga bolusdoser med långa intervaller.
- Intravenös behandling med Furosemide Accord måste injiceras eller infunderas långsamt; en hastighet på 4 mg per minut får inte överskridas och ska aldrig ges i samma spruta som andra läkemedel.

Doseringsregim:

Vuxna:

- Vid avsaknad av tillstånd som kräver en reducerad dos (se nedan) är den dos som rekommenderas för vuxna och ungdomar över 15 år 20 mg till 40 mg Furosemide Accord med intravenös (eller i undantagsfall intramuskulär) administrering. Den maximala dosen varierar beroende på individuellt svar.
- Om större doser krävs ska de ges som ökning i steg om 20 mg och inte ges oftare än varannan timme.
- Hos vuxna är den rekommenderade maximala dagliga dosen Furosemide Accord 1 500 mg.
- Större initiala doser eller underhållsdoser kan krävas i vissa fall, beroende på ditt medicinska tillstånd. Detta fastställs av läkaren. Om sådana doser behövs kan de ges som kontinuerlig infusion.

Barn och ungdomar (upp till 18 år):

- Erfarenheten hos barn och ungdomar är begränsad. Intravenös administrering av Furosemide Accord till barn och ungdomar under 15 år rekommenderas bara i undantagsfall.
- Dosen ska anpassas till kroppsvikten och det rekommenderade dosintervallet är mellan 0,5 och 1 mg/kg kroppsvikt dagligen upp till en maximal daglig dos på 20 mg. Byte till oral behandling ska ske så snart som möjligt.

Nedsatt njurfunktion:

- Hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion (serumkreatinin >5 mg/dl) bör en infusionshastighet på 2,5 mg Furosemide Accord per minut inte överskridas.

Äldre

- Den rekommenderade initiala dosen är 20 mg/dag, som ökas successivt tills den dos som krävs har uppnåtts.

Om du har fått för stor mängd av Furosemide Accord

Om du är orolig för att du har fått för mycket Furosemide Accord, tala omedelbart med läkaren eller annan vårdpersonal. Tecken som kan uppkomma om du har fått för mycket av detta läkemedel är muntorret, ökad törst, oregelbundna hjärtslag, humörförändringar, muskelkramper eller smärta, illamående eller kräkningar, ovanlig trötthet eller svaghet, svag puls eller nedsatt aptit.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning

Om du har glömt en dos av Furosemide Accord

Om du är orolig för att du har glömt en dos, tala omedelbart med läkaren eller annan vårdpersonal.

Under tiden du får Furosemide Accord

Om du får svåra allergiska reaktioner, som svullnad av ansikte och/eller svalg, tala omedelbart med läkaren eller annan vårdpersonal.

Om du slutar att använda Furosemide Accord

Om du slutar behandlingen tidigare än läkaren rekommenderat, kan hjärtat, lungorna eller njurarna påverkas allvarligt av för mycket vätska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller annan vårdpersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Furosemide Accord orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du märker något av följande, ska du omedelbart kontakta läkare:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Hudutslag (inklusive klåda, rodnad eller fjällning), en tendens till blåmärken eller hud som är känslig för solljus
- Blodkroppsförändringar som kan leda till att blodet inte leverar sig (koagulerar) (med ökad risk för blödning)
- Dövhet (ibland bestående)

Sällsynta (ka förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Illamående eller kräkningar, diarré, förstoppning, nedsatt aptit, obehag i munnen och magsäcken
- Hörselproblem (vanligare vid njursvikt) och tinnitus (öronringning)
- Anafylaxi, en svår allergisk reaktion som kan leda till hudutslag, svullnad, andningsbesvär och medvetslöshet. Sök **omedelbart** läkare.
- Njurskada (interstitiell nefrit)
- Mycket lågt antal vita blodkroppar (som kan leda till livshotande infektioner). Sök **omedelbart** läkare.

- Muskelproblem, inklusive benkramper och muskelsvaghet
- Smärta eller obehag vid injektionsstället (särskilt efter injektion i muskel)
- Den inflammatoriska sjukdom lupus erythematosus kan uppstå eller förvärras.
- Förändringar på blodprovresultat (fettliknande substanser i blodet)
- Domningar, stickningar eller yrsel
- Hög feber
- Dimsyn, förvirring, trötthet
- Muntorrhet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Svåra muskelproblem inklusive ryckningar, spasmer, kramper (även kallat "stelkramp [tetanus]")
- Blodkroppsförändringar som kan leda till anemi, oförmåga att bekämpa infektion.
- Bukspottkörtelinflammation (svår buksmärta) på grund av inflammation i bukspottkörteln

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) (akut febril febrilt läkemedelsutslag)
- Svindel, svimning och medvetslöshet (orsakad av symtomatisk hypotoni)

Följande kan också förekomma:

- Lågt blodtryck som gör att du känner dig svag eller yr. Du kan också känna ett tryck i huvudet, ledsmärta, blodproppsbildning eller cirkulationskollaps (chock)
- Låga nivåer av kalium i blodet Detta kan leda till muskelsvaghet, stickningar och domningar, lätt oförmåga att förflytta en kroppsdel, kräkningar, förstoppning, ökad gasbildning i tarmen, ökad urinproduktion, ökad törst eller långsam eller oregelbunden hjärtrytm. Dessa problem är mer troliga om du har andra sjukdomar som lever- eller hjärtproblem eller för lite kalium i kosten eller om du tar andra läkemedel (se "Intag av andra läkemedel")
- Låga nivåer av natrium, kalcium och magnesium i blodet Detta kan uppstå på grund av ökad förlust av natrium, kalcium och magnesium med urinen. Låga natriumnivåer leder vanligtvis till bristande intresse, vadkramp, nedsatt aptit, svaghet, trötthet, illamående och förvirring. Kramper kan också förknippas med låga kalciumnivåer eller låga magnesiumnivåer i kroppen.
- Gikt kan uppstå eller förvärras.
- Befintliga problem att kissa kan förvärras.
- Diabetes kan uppstå eller förvärras.
- Leverproblem eller förändringar i blodet som kan leda till gulsot (gulaktig hud, mörk urin, trötthet)
- Nedsatt volym kroppsvätska speciellt hos äldre patienter. Svår vätskeförlust kan leda till ökad koncentration av blodet med en tendens att utveckla blodproppar.
- För tidigt födda barn kan få njurstenar och förkalkning. Hos för tidigt födda barn kan kanalen mellan lungartären och aorta, som är öppen hos ofödda barn, förbli öppen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Furose mide Accord 10 mg/ml ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25° C.

Förvaras i skydd mot kyla.

Förvara ampullen/injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

Endast för engångsbruk. Används omedelbart efter första öppnandet. Används före utgångsdatum som anges på ampullen, injektionsflaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaring av berett/spätt läkemedel, se: Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är furosemid.

En ml lösning innehåller 10 mg av den aktiva substansen furosemid.

2 ml steril injektionsvätska, lösning innehåller 20 mg furosemid

4 ml steril injektionsvätska, lösning innehåller 40 mg furosemid.

5 ml steril injektionsvätska, lösning innehåller 50 mg furosemid.

25 ml steril injektionsvätska, lösning innehåller 250 mg furosemid.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Furosemide Accord är en färglös eller nästan färglös steril injektions-/infusionsvätska, lösning.

20 mg i 2 ml: bärnstensfärgad ampull med två vita ringar och en vit OPC-prick innehållande 2 ml lösning.

40 mg i 4 ml: bärnstensfärgad 5 ml ampull med vitt snäpplock och ett blått band innehållande 4 ml lösning.

50 mg i 5 ml: bärnstensfärgad 5 ml ampull med vitt snäpplock och ett vitt band innehållande 5 ml lösning.

250 mg i 25 ml: Bärnstensfärgat typ I-glas injektionsflaska med en klorobutylgummiprop och aluminiumförsegling och ett rött snäpplock innehållande 25 ml lösning.

Förpackningsstorlekar:

5, 10 x 2 ml ampuller

1, 5, 10 x 4 ml ampuller

5, 10 x 5 ml ampuller

1, 5, 10 x 25 ml injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Alankomaat

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 15.07.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ej använd lösning ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Hanteringsinstruktioner

Endast för engångsbruk.

Används före utgångsdatum som anges på ampullen, injektionsflaskan och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Furosemide Accord spätt till 1 mg/ml är kompatibel med 0,9 % NaCl-infusion och med natriumlaktat för infusion i 24 timmar. Spädningen av injektions-/infusionsvätska, lösning ska ske under aseptiska förhållanden.

Inspektera innehållet i visuellt för partiklar eller missfärgningar. Lösningen ska bara användas om den är klar och fri från partiklar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Läkemedel som innehåller synliga partiklar får inte användas. Endast för engångsbruk, kasta kvarvarande innehåll efter användning.

Furosemide Accord injektions-/infusionsvätska, lösning ska inte blandas med andra läkemedel i injektionsflaskan.

Förvaringsinformation

Förvaras vid högst 25° C.

Förvaras i skydd mot kyla.

Förvara ampullen/injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

Efter det första öppnandet: Efter öppnandet bör produkten användas omedelbart.

Efter spädning: Kemisk och fysisk stabilitet för spädd lösning har påvisats i 24 timmar vid 25 °C.

Ljuskänsligt.