

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Furosemide Basi 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos furosemidi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Furosemide Basi on ja mihin sitä käytetään

Furosemide Basi 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos sisältää vaikuttavana aineena furosemidiä. Furosemidi kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan diureeteiksi.

Furosemide Basi -valmistetta käytetään seuraaviin:

1. Edeeman (turvotus, joka johtuu liiallisesta nesteestä kehossa) hoito potilailla, joilla on:
 - maksasairaus
 - sydänsairaus (esim. keuhkopöhö)
 - munuaissairaus.
2. Erittäin korkean verenpaineen (hypertensiivinen kriisi) hoito.

Furosemide Basi on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 15-vuotiaiden nuorten hoitoon. Tätä lääkettä voidaan käyttää imeväisillä ja alle 15-vuotiailla lapsilla vain poikkeustilanteissa.

Miten Furosemide Basi 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos toimii

- Furosemide Basi 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos auttaa poistamaan tavallista enemmän vettä (virtsa). Jos kehon ylimääräistä vettä ei poisteta, se voi aiheuttaa sydämen, verisuonten, keuhkojen, munuaisten tai maksan ylipainusta.

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

Älä käytä Furosemide Basi -valmistetta

- jos olet allerginen furosemidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6);
- jos olet allerginen sulfonamidiantibiooteille, kuten sulfadiatsiinille ja kotrimoksatsolille;
- jos sinulla on munuaisvaivoja. Voit silti saada tätä lääkettä joissakin munuaisten vajaatoimintatyypeissä. Lääkäri määrittää, voidaanko sinulle antaa tätä lääkettä;
- jos sinulla ei ole virtsantuotantoa;
- jos sinulla on vaikea maksasairaus;
- jos veresi kalium- tai natriumtasot ovat erittäin alhaiset (todettu verikokeilla);
- jos veresi tilavuus on pienentynyt (hypovolemia) tai sinulla on nestehukka;

- jos imetät (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Furosemide Basi -valmistetta, jos:

- sinulla on matala verenpaine;
- sinulla on diabetes;
- sinulla on kihti (kivulias niveltulehdus), koska veresi virtsahappotasot ovat korkeat;
- sinulla on virtsatietukos (esim. suurentunut eturauhanen, virtsan kertymisestä johtuva munuaisten turvotus tai kaventunut virtsanjohdin);
- veresi proteiinitaso on epätavallisen alhainen esim. nefroottisessa oireyhtymässä;
- sinulla on maksasairaus;
- sinulla on vaikeaan maksasairauteen (esim. maksakirroosiin) liittyvä nopeasti etenevä munuaisten toimintahäiriö;
- sinulla on ei-toivotun vakavan verenpaineen nousun riski (esim. jos sinulla on aivo- tai sepelvaltimoiden verenkiertohäiriöitä);
- sinulla on tulehdussairaus systeeminen lupus erythematosus (SLE);
- olet iäkäs, käytät samanaikaisesti muita matalaa verenpainetta aiheuttavia lääkkeitä tai sinulla on muita sairauksia, joihin liittyy matalan verenpaineen riski.

Lääkäri voi säännöllisesti tarkistaa erityisesti pitkäaikaisen hoidon aikana veresi kalium-, natrium-, kalsium-, bikarbonaatti-, kreatiniini-, urea-, virtsahappo- ja verensokeritasot.

Kehon nesteen menetyksen aiheuttama laihtuminen saa olla enintään 1 kg ruumiinpainosta vuorokaudessa.

Lapset

Jos furosemidiä annetaan ennenaikaisesti syntyneille vauvoille, se voi aiheuttaa munuaiskiviä tai kalkkeutumista. Ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla keuhkovaltimon ja aortan välinen kanava, joka on avoinna syntymättömillä vauvoilla, voi olla yhä auki.

Muut lääkevalmisteet ja Furosemide Basi

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä on tärkeää, koska joitakin lääkkeitä ei tule käyttää yhdessä furosemidin kanssa tai furosemidin tai muun samanaikaisesti otettavan lääkkeen annoksen muuttaminen voi olla tarpeen.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle erityisesti, jos käytät

- litiumia (mielialahäiriöiden hoitoon);
- sydänlääkkeitä (esim. digoksiinia);
- terfenadiinia (allergioiden hoitoon);
- levotyroksiinia (kilpirauhasen vajaatoiminnan hoitoon);
- korkean verenpaineen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, mukaan lukien tiatsididiureetteja (esim. bendroflumetiatsidia tai hydroklooritiatsidia), ACE:n estäjiä (esim. lisinopriilia) ja angiotensiini II -antagonisteja (esim. losartaania);
- diabeteslääkkeitä (esim. metformiinia ja insuliinia);
- tulehduskipulääkkeitä, mukaan lukien NSAID-lääkkeitä (kivun ja tulehduksen hoitoon, kuten diklofenaakkia, ibuprofeeniä, indometasiinia ja selekoksibia) ja suuria annoksia asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia);
- kortikosteroideja (tulehduksen tai allergian hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, esim. prednisolonia tai deksametasonia);
- karbenoksolonia (vatsahaavojen hoitoon);
- laksatiiveja;
- kloraalihydraattia (unihäiriöiden hoitoon);
- fenytoiinia (käytetään epilepsian hoitoon);
- teofylliiniä (astman hoitoon);
- probenesidiä (käytetään kihdin hoitoon);
- metotreksaattia (käytetään joidenkin syöpien tai vakavan niveltulehduksen hoitoon);

- siklosporiinia (elinsiirtojen hyljinnänestoon);
- verenpainetta nostavia lääkkeitä (verenpainetta nostavia amiineja, kuten adrenaliinia ja noradrenaliinia), koska furosemidi voi heikentää niiden toimintaa;
- antibiootteja (kuten kefalosporiineja, aminoglykosidia, polymyksiinejä ja kinoloneita) Furosemidi voi pahentaa aminoglykosidiantibioottien (esim. kanamysiinin, gentamisiinin ja tobramysiinin) haittavaikutuksia kuuloon erityisesti potilailla, joilla on munuaishäiriöitä;
- foskarneettia (käytetään yksisoluisten organismien, jotka tunnetaan alkueläiminä, aiheuttamien sairauksien hoitoon);
- jodia sisältäviä varjoaineita;
- sisplatiinia (käytetään syövän kemoterapiassa);
- risperidonia (mielenterveyshäiriöiden hoitoon).

Furosemide Basi ruuan kanssa

Suuret määrät lakritsia yhdessä furosemidin kanssa voivat lisätä kaliumhäviöitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Furosemidiä ei tule käyttää raskauden aikana, ellei sen käytölle ole selkeitä lääketieteellisiä perusteita, koska furosemidi kulkeutuu istukan läpi. Furosemidin käyttäminen raskauden aikana voi nostaa sikiön bilirubiinitasoja, mikä voi aiheuttaa vauvalle keltatautia ja aivovaurion. Tämä lääke voi myös lisätä sikiön virtsaneritystä.

Furosemidi erittyy rintamaitoon. Älä imetä, kun käytät furosemidiä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi vaikuttaa reaktiokykyyn niin, että kyky ajaa ajoneuvoa, käyttää koneita tai suorittaa vaarallisia tehtäviä voi heikentyä. Tämä koskee erityisesti hoidon aloitusta, annoksen suurentamista, lääkkeiden vaihtoa ja lääkkeen käyttöä alkoholin yhteydessä.

Furosemide Basi sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ampulli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Furosemide Basi -valmistetta käytetään

Lääkäri päättää, paljonko lääkettä tarvitset, milloin lääkettä annetaan sinulle ja kauanko hoito kestää. Ikäsi, painosi, sairaushistoriasi, muut käyttämäsi lääkkeet ja sairautesi luonne ja vakavuus vaikuttavat tähän. Pienintä annosta, jolla saavutetaan haluttu vaikutus, on käytettävä aina.

Furosemidi-injektion antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja

- hitaana injektiona laskimoon tai
- poikkeustilanteissa lihakseen.

Joissakin tapauksissa lääkäri voi suositella, että tätä lääkettä annetaan jatkuvalla infuusiolla laskimoon (tiputuksena) injektioiden sijaan.

Sinulle vaihdetaan suun kautta otettava lääke, kun hoito sen sallii.

Aikuiset

Kudokseen kertyvän nesteen (edeema) ja/tai vatsaan kertyvän nesteen (vesivatsa), jonka taustalla on sydän- tai maksasairaus, munuaissairauden aiheuttaman edeeman ja keuhkopöhön hoidossa aloitusannos on 20–40 mg furosemidiä. Posteriorisesti tätä annosta nostetaan vähitellen niin, että enimmäisannos on 1 500 mg vuorokaudessa.

Erittäin korkean verenpaineen hoidossa kerta-annos on 20–40 mg furosemiä.

Aikuisilla furosemidin vuorokausiannos saa olla enintään 1 500 mg.

Läkkäät

Läkkäillä potilailla aloitusannos on yleensä 20 mg vuorokaudessa.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Potilaille, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta (seerumin kreatiniini > 5 mg/dl), suositellaan, että furosemidin infuusionopeus on enintään 2,5 mg minuutissa.

Käyttö lapsille

Keskimääräinen lapsilla tavallisesti käytetty annos on 0,5 mg furosemiä painokiloa kohti vuorokaudessa. Poikkeustilanteissa voidaan antaa enintään 1 mg furosemiä painokiloa kohti vuorokaudessa.

Jos käytät enemmän Furosemide Basi -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos epäilet, että sinulle on annettu liikaa tätä lääkettä tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, kerro siitä lääkärille välittömästi tai ota yhteyttä Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Akuutin tai kroonisen yliannostuksen oireet riippuvat suolan ja nesteen menetyksen tasosta. Yliannostuksen oireita ovat suun kuivuminen, lisääntynyt janon tunne, epäsäännöllinen syke, mielialan muutokset, lihaskrampit tai -kipu, pahoinvointi tai sen tunne, epätavallinen väsymys tai heikkous, heikko pulssi ja ruokahaluttomuus.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Furosemidihoitoa saavilla potilailla voi esiintyä matalaa verenpainetta, johon voi liittyä huimausta, pyörtymistä tai tajunnanmenetystä.

Jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle **välittömästi**:

- Vakava allerginen reaktio, joka voi aiheuttaa ihottumaa, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta, hengitysvaikeuksia ja tajunnanmenetystä (anafylaktinen tai anafylaktoidi reaktio) (voi esiintyä yhdellä henkilöllä tuhannesta).
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi: nämä tilat ilmenevät aluksi punoittavina kohdemaisina täplinä tai pyöreinä laikkuina, joissa on usein rakkuloita keskiosassa varsinkin yläruumiissa. Lisäksi suun, kurkun, nenän, sukuelinten ja silmien (punaiset ja turvonneet silmät) haavaumia voi esiintyä. Näitä vakavia ihoreaktioita voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet. Ihottumat voivat edetä laajalle levinneeksi ihon kuoriutumiseksi ja hengenvaaralliseksi komplikaatioiksi tai johtaa kuolemaan (yleisyyttä ei tunneta).
- Rabdomyolyyysi: harvinainen tila, jolle on ominaista lihasten kipu, arkuus ja heikkous. Tähän lihasvaurioon liittyy yleensä vakava kaliumpuutos (yleisyyttä ei tunneta).

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä lääkkeen käyttäjästä)

- Elektrolyytihäiriöt (myös oireiset), nestehukka ja kiertävän veren tilavuuden vähentyminen varsinkin iäkkäillä potilailla (oireita ovat esimerkiksi lisääntynyt janon tunne, päänsärky, huimaus tai pyörrytys, pyörtyminen, sekavuus, nivel- tai lihaskipu tai -heikkous, krampit tai spasmit, ärtynyt vatsa tai epäsäännöllinen syke) ja tiettyjen veren lipidien (triglyseridien) tasojen kasvu.
- Matala verenpaine, mukaan lukien verenkiertohäiriöt siirryttäessä makuuasennosta pystyasentoon (infuusiona laskimoon).
- Lisääntynyt veren kreatiniini.

Yleinen (voi esiintyä yhdellä henkilöllä kymmenestä lääkkeen käyttäjästä)

- Veren paksuuntuminen (liiallisen virtsanerityksen tilanteissa).
- Veren vähentyneet natrium- ja kloriditasot, veren matala kaliumtaso, veren lisääntyneet kolesterolitasot, veren lisääntynyt virtsahappo ja kihtikohtaukset.
- Aivotoiminnan häiriöt potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta (hepaattinen enkefalopatia).
- Virtsan tilavuuden kasvu.

Melko harvinainen (voi esiintyä yhdellä henkilöllä sadasta lääkkeen käyttäjästä)

- Verihiutaleiden määrän vähentyminen (trombosytopenia).
- Muuttunut glukoositoleranssi. Tämä voi johtaa metabolisen tilan heikkenemiseen potilailla, joilla on diabetes (manifestoitunut diabetes). Tunnistamaton diabetes (piilevä diabetes) voi manifestoitua.
- Kuulohäiriöt, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä, varsinkin potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai veren proteiinitason lasku (esim. nefroottisessa oireyhtymässä) ja/tai jos lääke injektoidaan liian nopeasti laskimoon.
- Kuurous (joskus pysyvä).
- Pahoinvointi.
- Kutina, nokkosihottuma, ihottuma.
- Limakalvoreaktiot, joihin liittyy punoitusta, rakkuloita tai hilseilyä (esim. rakkulaihottuma, monimuotoinen punavihoittuma, pemfigoidi, ekfoliativinen dermatiitti ja purpura).
- Ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle.

Harvinainen (voi esiintyä yhdellä henkilöllä tuhannesta lääkkeen käyttäjästä)

- Tiettyjen valkosolutyypin määrän lisääntyminen (eosinofilia).
- Valkosolujen määrän vähentyminen (leukopenia).
- Pistely, tunnottomuus tai kivulias polttelun tunne raajoissa.
- Korvien soiminen (tinnitus).
- Verisuonitulehdus (vaskuliitti).
- Oksentelu ja ripuli.
- Munuaisvaurio (interstitiaalinen nefriitti).
- Kuume.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta lääkkeen käyttäjästä)

- Punasolujen poikkeavasta hajoamisesta johtuva anemia (hemolyyttinen anemia).
- Tila, jossa luuydin ei tuota tarpeeksi uusia verisoluja (aplastinen anemia).
- Tiettyjen valkosolutyypin vakava vähentyminen (agranulosytoosi). Oireita voivat olla kuume, johon liittyy vilunväristyksiä, limakalvojen muutokset ja kurkkukipu.
- Akuutti haiman tulehdus.
- Maksasairaus, jota kutsutaan intrahepaattiseksi kolestaasiksi.
- Maksan entsyymitasojen kasvu veressä, mikä voi aiheuttaa keltatautia (ihon keltaisuus, tumma virtsa ja väsymys).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Systeemisen lupus erythematosuksen (SLE) pahentuminen tai aktivoituminen.
- Veren matala kalsiumtaso, veren matala magnesiumtaso, veren pH:n lasku (metabolinen asidoosi), pseudo-Bartter-oireyhtymä (furosemidin väärinkäyttöön ja/tai pitkäaikaiseen käyttöön liittyvä munuaisten vajaatoiminta).

Veren matalan natriumtason yleisesti havaittuja oireita ovat apatia, pohjekrampit, ruokahaluttomuus, heikkous, uneliaisuus, oksentelu ja sekavuus.

Veren matala kaliumtaso voi ilmetä lihasheikkoutena, raajojen epätavallisina tuntemuksina (pistely, tunnottomuus tai kivulias polttelun tunne), kyvyttömyytenä liikuttaa kehon osaa (pareesi), mahan ja suolen oireina (oksentelu, ummetus, liiallinen kaasun kertyminen ruoansulatuskanavaan), munuaismoireina (liiallinen virtsaneritys ja epätavallisen lisääntynyt janon tunne) ja sydämen oireina

(hidas tai epäsäännöllinen sydämen rytmi). Vakavat kaliumhäviöt voivat johtaa suoliston lamaantumiseen (paralyyttinen ileus), heikentyneeseen tajunnantilaan tai jopa koomaan. Verenmatala kalsiumtaso voi harvinaisissa tapauksissa johtaa tetaniaan. Harvinaisissa tapauksissa veren matalan magnesiumtason on havaittu aiheuttavan tetaniaa tai sydämen rytmihäiriötä.

- Huimaus, pyörtyminen, tajunnanmenetys ja päänsärky.
- Tromboosi erityisesti iäkkäillä potilailla.
- Liiallinen virtsaneritys erityisesti iäkkäillä potilailla ja lapsilla.
- Verenkiertohäiriötä (jopa verenkierron romahtamista) voi esiintyä, ja ne ilmenevät pääasiassa päänsärkynä, huimauksena, näön sumentumisena, suun kuivumisena ja janon tunteena, matalana verenpaineena ja verenkiertohäiriöinä siirryttäessä makuuasennosta pystyasentoon.
- Vakavat ihoreaktiot (voivat vaikuttaa myös limakalvoihin), kuten akuutti yleistynyt eksantemaattinen pustuloosi (AGEP), yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä ja lichenoidit reaktiot, jotka ilmenevät pieninä kutiavina punavioletteina leesioina ihossa, sukuelimissä tai suussa.
- Virtsan natriumin lisääntyminen, virtsan kloridin lisääntyminen, veren urean lisääntyminen, virtsatietukoksen oireet ja jopa virtsaumpi.
- Kalsiumin kertyminen munuaisiin ja/tai munuaiskiviä keskosilla ja munuaisten vajaatoiminta.
- Avoimen valtimotiehyen suurentunut riski, kun keskosia hoidetaan furosemidillä ensimmäisten viikkojen aikana.
- Kipu lihasinjektion jälkeen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Furosemide Basi -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä ampullin etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Furosemide Basi sisältää

- Vaikuttava aine on furosemidi.
1 ml liuosta sisältää 10 mg furosemidiä.
Yksi ampulli, jossa on 2 ml liuosta, sisältää 20 mg furosemidiä.

- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas ja väritön liuos, hiukkaseton.

2 ml liuosta kullanuskeassa OPC-ampullissa (one-point-cut).

Pakkauskoot: 50 ampullia

Myyntiluvan haltija

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua, Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Valmistaja

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugali

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Portugali	Furosemida Basi
Tšekin tasavalta	Furosemid Basi
Puola	Furosemid Laboratórios Basi
Bulgaria	Фуросемид Баси 10 mg/ml Инжекционен/инфузионен разтвор
Liettua	Furosemide Basi 10 mg/ml Injekcinis ar infuzinis tirpalas
Romania	Furosemid Basi 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Ruotsi	Furosemide Basi 10 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning
Suomi	Furosemide Basi 10 mg/ml Injektio-/infusioneste, liuos
Tanska	Furosemid Basi
Norja	Furosemide Basi 10 mg/ml Injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Saksa	Furosemid Basi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Viro	Furosemide Basi
Latvia	Furosemide Basi 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.04.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Yhteensopimattomuudet

Injektio-/infusionesteitä, jotka ovat happamia tai lievästi happamia tai joiden puskurikapasiteetti on happoalueella, ei saa sekoittaa Furosemide Basi 10 mg/ml Injektio-/infusioneste, liuoksen kanssa. Tällaiset seokset muuttavat pH:n happamaksi, ja heikosti liukeneva furosemidi saostuu kiteiseksi kerrostumaksi.

Furosemide Basi 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuosta ei saa antaa muiden lääkevalmisteiden kanssa samassa ruiskussa.

Ks. kohdasta ”Käyttöohjeet, erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet” ohjeet lääkevalmisteen laimentamiselle ennen antoa.

Nefroottisessa oireyhtymässä annos on määritettävä varoen haittavaikutusten lisääntymisriskin vuoksi.

Kestoaika

Ensimmäisen avaamisen jälkeen:

Käytön aikana fyysinen ja kemiallinen stabiilius on osoitettu 24 tunnin ajan huoneenlämmössä.

Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste on käytettävä välittömästi. Muissa tapauksissa kesto-aika ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Kestoaika laimennuksen jälkeen:

Kemiallinen ja fyysinen käytönaikainen stabiilius on osoitettu 24 tunnin ajan lämpötilassa 25 °C.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja käyttöolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Käyttöohjeet, erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Vain kertakäyttöön.

Lääkevalmiste on käytettävä välittömästi ampullin avaamisen jälkeen. Käytön jälkeen jäljelle jäänyt sisältö on hävitettävä.

Lääkevalmiste on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Lääkevalmistetta ei saa käyttää, jos siinä havaitaan silmämääräisesti vahingoittumisen merkkejä (esim. hiukkasia tai värin muutosta).

Laimennukseen voidaan käyttää seuraavia:

- Natriumkloridi-injektioneste, liuos, 9 mg/ml (0,9 %).
- Ringerin liuos.
- Ringerin laktaattiliuos.

On varmistettava, että käytettävän liuoksen pH on heikosti emäksisen ja neutraalin alueen välillä (pH ei saa olla alle 7). Happoliuoksia ei saa käyttää, sillä vaikuttava aine voi saostua (ks. kohta ”Yhteensopimattomuudet”).

Ohjeet OPC-ampullien (one-point-cut) avaamiseen

1. Pidä ampullin runkoa peukalon ja etusormen välillä niin, että piste osoittaa ylöspäin.
2. Aseta toisen käden etusormi tukemaan ampullin yläosaa. Aseta peukalo pisteen ylle.
3. Avaa ampulli painamalla pistekohtaa niin, että etusormet ovat lähellä toisiaan.



Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Furosemide Basi 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning furosemid

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Furosemide Basi är och vad det används för

Furosemide Basi 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller den aktiva substansen furosemid. Furosemide tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika.

Furosemide Basi används vid:

1. Behandling av ödem (svullnad orsakad av för mycket vätska i kroppen), som förekommer hos patienter med:
 - leversjukdom
 - hjärtsjukdom (t.ex., lungödem)
 - njursjukdom
2. Behandling av extremt högt blodtryck (hypertensiv kris).

Furosemide Basi indiceras hos vuxna och ungdomar från 15 år. Detta läkemedel får enbart i undantagsfall användas hos spädbarn och barn under 15 år.

Hur Furosemide Basi injektions-/infusionsvätska, lösning fungerar

- Furosemide Basi injektions-/infusionsvätska, lösning hjälper dig eliminera mer vatten (urin) än vanligt. Om överskottsvattnet i kroppen inte avlägsnas kan hjärtat, blodkärlen, lungorna, njurarna eller levern överansträngas.

2. Vad du behöver veta innan du använder Furosemide Basi

Furosemide Basi ska inte ges

- om du är allergisk mot furosemid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du är allergisk mot sulfonamidantibiotika, såsom sulfadiazin och kotrimoxazol;
- om du har njursvikt. Vid vissa typer av njursvikt kan du fortfarande få detta läkemedel. Din läkare kommer att kunna avgöra om du ska få detta läkemedel eller inte;
- om du inte producerar urin;
- om du har allvarlig leversjukdom;
- om du har låga nivåer av kalium eller natrium i blodet (bevisat genom blodprover);

- om du har minskad blodvolym (hypovolemi) eller om du är uttorkad;
- om du ammar (se avsnitt "Graviditet och amning").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Furosemide Basi:

- om du har lågt blodtryck;
- om du har diabetes;
- om du har gikt (smärtsamma eller inflammerade leder) på grund av höga nivåer av urinsyra i blodet;
- om du normalt har problem med att kissa på grund av en obstruktion (t.ex. förstörd prostatakörtel, svullnad av en njure på grund av ansamling av urin, förträngning av urinledaren);
- om du har onormalt låg proteinnivå i blodet, t.ex. vid nefrotiskt syndrom;
- om du har leversjukdom;
- om du har snabbt progredierande njurdysfunktion i samband med allvarlig leversjukdom (t.ex. skrumplever);
- om du löper risk för oönskat högt blodtryck (t.ex. om du har cirkulationsrubbingar i hjärnkärlen eller kranskärlen);
- om du har en inflammatorisk sjukdom som kallas "systemisk lupus erythematosus (SLE)";
- om du är äldre och får behandling med andra läkemedel som kan orsaka blodtrycksfall och om du har andra sjukdomar som innebär risk för blodtrycksfall.

Särskilt under långvarig behandling kan din läkare regelbundet kontrollera dina blodnivåer av kalium, natrium, kalcium, bikarbonat, kreatinin, urea, urinsyra och blocksocker.

Viktminskningen orsakad av förlust av kroppsvätska bör inte överstiga 1 kg kroppsvikt per dag.

Barn

Om det ges till för tidigt födda barn kan furosemid orsaka njursten eller förkalkning. Hos för tidigt födda barn kan kanalen mellan lungartären och aortan som är öppen hos det ofödda barnet förbli öppen.

Andra läkemedel och Furosemide Basi

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Detta är viktigt eftersom vissa läkemedel inte ska tas tillsammans med furosemid, eller dosjustering av furosemid eller andra samtidigt tagna läkemedel kan krävas.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren eller sjuksköterskan om du tar:

- Litium som används mot psykiska sjukdomar.
- Hjärtläkemedel som digoxin.
- Terfenadin som används för att behandla allergier.
- Levotyroxin som används för att behandla en underaktiv sköldkörtel.
- Alla läkemedel mot högt blodtryck, inklusive tiaziddiuretika (t.ex. bendroflumetiazid eller hydroklortiazid), ACE-hämmare (t.ex. lisinopril), angiotensin II-antagonister (t.ex. losartan).
- Diabetes-läkemedel som metformin och insulin.
- Antiinflammatoriska läkemedel, inklusive NSAID-preparat (för att behandla smärta och inflammation, såsom diklofenak, ibuprofen, indometacin eller celecoxib) och höga doser av acetylsalicylsyra.
- Antiinflammatoriska eller antiallergiska läkemedel som kortikosteroider, t.ex. prednisolon och dexametason.
- Karbenoxolon som används för att behandla magsår.
- Laxermedel.
- Kloralhydrat för sömnproblem.
- Fenytoin mot epilepsi.
- Teofyllin som används för att behandla astma.
- Probenecid som används för att behandla gikt.
- Metotrexat som används vid vissa cancertyper och vid svår artrit.
- Ciklosporin som används för att förhindra avstötning av organtransplantat.

- Läkemedel för att öka blodtrycket (pressoraminer såsom adrenalin, noradrenalin) eftersom de kanske inte fungerar så bra när du tar dem med furosemid.
- Antibiotika som cefalosporiner, aminoglykosider, polymyxiner eller kinoloner. Biverkningarna av aminoglykosidantibiotika (t.ex. kanamycin, gentamicin och tobramycin) på hörseln kan förvärras av furosemid, särskilt hos patienter med njurproblem.
- Foskarnet som används för att behandla sjukdomar som orsakas av encelliga organismer som kallas protozoer.
- Jodkontrastmedel.
- Cisplatin som används vid kemoterapi mot cancer.
- Risperidon som används för att behandla psykiska sjukdomar.

Furosemide Basi med mat

Stora mängder lakrits i kombination med furosemid kan leda till ökade kaliumförluster.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Furosemid ska inte ges under graviditet om det inte finns mycket goda medicinska skäl att använda det eftersom furosemid passerar placentabarriären. Furosemid ska inte ges under graviditet eftersom det kan leda till ökning av fosternivåerna av bilirubin och därmed gulsot och hjärnskador hos barnet. Detta läkemedel kan också leda till ökad urinproduktion hos foster.

Furosemid går över i bröstmjölk. Du får inte amma när du behandlas med furosemid.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan förändra reaktionsförmågan på ett sådant sätt att förmågan att framföra fordon, använda maskiner eller utföra riskfyllda uppgifter kan försämrats. Detta gäller speciellt i början av behandlingen, vid dosändringar eller byte av läkemedel och i kombination med alkohol.

Furosemide Basi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Furosemide Basi

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Läkaren kommer att bestämma hur mycket du behöver, när du ska få det och hur länge du ska behandlas. Detta beror på ålder, vikt, sjukdomshistoria, andra läkemedel och sjukdomens typ och svårighetsgrad. Den lägsta dosen vid vilken önskad effekt uppnås ska alltid användas.

Furosemidinjektion ges normalt av läkare eller sjuksköterska.

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

I vissa fall, istället för injektioner, kan din läkare rekommendera att detta läkemedel ges genom kontinuerlig infusion i en ven (dropp).

Du kommer att övergå till oral administrering så snart behandlingen tillåter.

Vuxna

För behandling av **vätskeretention i vävnaden (ödem) och/eller ansamling av vätska i buken (ascites) på grund av hjärt- eller leversjukdom, ödem på grund av njursjukdom och lungödem**, är startdosen 20 mg till 40 mg furosemid. Därefter kommer denna dos gradvis att ökas till en maximal dos på 1 500 mg per dag.

För behandling av **extremt högt blodtryck** är engångsdosen 20 mg till 40 mg furosemid.

Hos vuxna får den maximala dagliga dosen på 1 500 mg inte överskridas.

Äldre

Den vanliga startdosen hos äldre är 20 mg dagligen.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion (serumkreatinin >5 mg/dl) rekommenderas att en infusionshastighet på 2,5 mg furosemid per minut inte överskrids.

Användning för barn

Den genomsnittliga dosen som normalt används hos barn är 0,5 mg furosemid per kg kroppsvikt per dag. I undantagsfall kan upp till 1 mg furosemid per kg kroppsvikt per dag ges.

Om du använt för stor mängd av Furosemid

Om du tror att du använt för mycket av detta läkemedel eller, om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av mistag, tala omedelbart med läkaren eller kontakta Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland). Tecken på akut eller kronisk överdosering beror på omfattningen av salt- och vätskeförlust. Symtom på överdosering är muntorrhet, ökad törst, oregelbundna hjärtslag, humörförändringar, muskelkramper eller smärta, illamående eller kräkningar, ovanlig trötthet eller svaghet, svag puls eller nedsatt aptit.

Om du har ytterligare frågor av detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Patienter som behandlas med furosemid kan uppleva lågt blodtryck med yrsel, svimning eller medvetlöshet.

Om du märker något av följande, ska du **omedelbart** kontakta läkare eller sjuksköterska:

- Allvarlig allergisk reaktion som kan orsaka hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, andningssvårigheter och medvetlöshet (anafylaktisk eller icke-allergisk anafylaxi) (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys. Dessa tillstånd uppkommer initialt som rödaktiga fläckar, ofta med centrala blåsor på bröstkorgen. Även sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon (röda och svullna ögon) kan förekomma. Dessa svåra utbrott på huden kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredd fjällning av huden och livshotande komplikationer eller vara dödliga (ingen känd frekvens).
- Rabdomyolys: Ett sällsynt tillstånd som kännetecknas av muskelsmärta, ömhet och svaghet. Denna muskelskada förekommer ofta i samband med svår kaliumbrist (ingen känd frekvens)

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Elektrolytrubbningar (inklusive symtomatisk), uttorkning och minskad cirkulerande blodflödesvolym, särskilt hos äldre (symtom såsom ökad törst, huvudvärk, yrsel, svimning, förvirring, led- eller muskelsmärta eller svaghet, kramper eller spasmer, magbesvär eller oregelbundna hjärtslag); förhöjda nivåer av vissa blodfetter (triglycerider).
- Lågt blodtryck inklusive cirkulationsrubbningar vid byte från liggande till stående position (med infusion i en ven).
- Ökat blodkreatinin.

Vanliga (kan förekomma hos 1 av 10 användare)

- Blodförtjockning (vid överdriven urinutsöndring).
- Minskad natrium- och kloridnivå i blodet, låg kaliumnivå i blodet, ökning av kolesterolnivåer i blodet, ökning av urinsyra i blodet och giktutbrott.
- Störningar i hjärnans funktion hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion (hepatisk encefalopati).
- Ökad urinvolym.

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

- Lågt antal blodplättar (trombocytopeni).
- Förändrad glukostolerans. Detta kan leda till en försämring av metabol status hos patienter med befintlig diabetes (manifest diabetes). Latent diabetes kan bli manifest.
- Hörselskador, även om det vanligtvis är en övergående situation, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion eller minskad proteinnivå i blodet (t.ex. vid nefrotiskt syndrom) och/eller om det intravenösa läkemedlet injiceras för snabbt i venen.
- Dövhet (ibland bestående).
- Illamående.
- Klåda, nässelfeber, utslag.
- Slemhinnor med rodnad, blåsbildning eller fjällning (t.ex. bullös dermatit, erythema multiforme, pemfigoid, exfoliativ dermatit, purpura).
- Ökad känslighet i huden för solljus.

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

- Ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili).
- Minskat antal vita blodkroppar (leukopeni).
- Stickningar, domningar eller smärtsam brännande känsla i extremiteter.
- Öronringningar (tinnitus).
- Inflammation i blodkärlen (vaskulit).
- Kräkningar, diarré.
- Njurskada (interstitiell nefrit).
- Feber.

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

- Anemi till följd av onormal nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi).
- Tillstånd där benmärgen slutar producera tillräckligt med nya blodkroppar (aplastisk anemi).
- Allvarlig minskning av vissa typer av vita blodkroppar (agranulocytos). Tecken kan inkludera feber med frossa, slemhinneförändringar och ont i halsen.
- Akut inflammation i bukspottskörteln.
- Leversjukdom som kallas intrahepatisk kolestas.
- Ökade nivåer av leverenzymmer i blodet som kan orsaka gulsot (gul hud, mörk urin, trötthet).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Systemisk lupus erythematosus (SLE) kan förvärras eller aktiveras.
- Låg kalciumnivå i blodet, låg magnesiumnivå i blodet, sänkning av blodets pH (metabolisk acidosis), pseudo-Bartters syndrom (nedsatt njurfunktion relaterad till felaktig användning och/eller långvarig användning av furosemid).

Vanliga observerade symtom av låg natriumnivå i blodet är apati, vadmramper, aptitlöshet, svaghet, dåsighet, kräkningar och förvirring.

Låg kaliumnivå i blodet kan visa sig som muskelsvaghet, onormala känslor i lemmar (stickningar, domningar eller smärtsam brännande känsla), oförmåga att flytta en kroppsdel (pares), gastrointestinala symtom (kräkningar, förstoppning, överdriven gasackumulering i mag-tarmkanalen), njursymtom (överdriven urinutsöndring, onormalt ökad törst) och hjärtsymtom (eller långsam eller oregelbunden hjärtrytm). Allvarliga kaliumförluster kan leda till paralytisk ileus eller nedsatt medvetenhet eller till och med koma.

Låg kalciumnivå i blodet kan leda till stelkramp i sällsynta fall. Som ett resultat av låg magnesiumnivå i blod har stelkramp eller förekomst av hjärtrytmrubbningar observerats i sällsynta fall.

- Yrsel, svimning och medvetlöshet, huvudvärk.
- Trombos, särskilt hos äldre patienter.
- Överdriven urinutsöndring, särskilt hos äldre patienter och barn.
- Cirkulationsproblem (upp till cirkulationskollaps) kan förekomma, visar sig främst som huvudvärk, yrsel, dimsyn, muntorrhet och törst, lågt blodtryck och cirkulationsrubbningar vid byte från liggande till stående position.
- Svåra hudreaktioner (kan även påverka slemhinnan), såsom akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), läkemedelsutbrott med eosinofili och systemiska symtom och lichenoida reaktioner, som uppträder som små, kliande, rödlila lesioner på huden, könsorganen eller i munnen.
- Förhöjt natrium i urinen, ökad urinklorid, ökad blodurea, symtom på urinobstruktion och till och med urinretention.
- Avsättning av kalcium i njure och/eller njursten hos för tidigt födda barn, njursvikt.
- Ökad risk för öppetstående ductus arteriosus när för tidigt födda barn behandlas med furosemid under de första levnadsveckorna.
- Smärta efter injektion i en muskel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

I Finland:
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Furosemide Basi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på ampullens etikett och kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Vad Furosemide Basi innehåller

- Den aktiva substansen är furosemid.
Varje 1 ml lösning innehåller 10 mg furosemid.
Varje ampull á 2 ml lösning innehåller 20 mg furosemid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar och färglös injektions-/infusionsvätska, lösning, fri från partiklar.

2 ml lösning i en bärnstensfärgad ampull med OPC-prick.

Förpackningsstorlekar: 50 ampuller

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua, Portugal
Tfn: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E-post: basi@basi.pt

Tillverkare

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Portugal	Furosemida Basi
Tjeckien	Furosemid Basi
Polen	Furosemid Laboratórios Basi
Bulgarien	Фуросемид Basi 10 mg/ml Инжекционен/инфузионен разтвор
Litauen	Furosemide Basi 10 mg/ml Injekcinis ar infuzinis tirpalas
Rumänien	Furosemid Basi 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Sverige	Furosemide Basi 10 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning
Finland	Furosemide Basi 10 mg/ml Injektio-/infusioneste, liuos
Danmark	Furosemid Basi
Norge	Furosemide Basi 10 mg/ml Injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Tyskland	Furosemid Basi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Estland	Furosemide Basi
Lettland	Furosemide Basi 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām

Denna bipacksedel ändrades senast 18.04.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Injektions-/infusionslösningar som sur eller lätt sur eller markerad buffertkapacitet i syraintervallet får inte blandas med Furosemide Basi 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning. Sådana blandningar skiftar pH-nivåer till inom syraområdet och furosemid, som inte är lösligt, fälls ut som en kristallin avlagring.

Furosemide Basi 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning får inte ges tillsammans med andra läkemedel i en blandad spruta.

För anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering, se avsnitt ”Särskilda anvisningar för användning, destruktion och övrig hantering”.

Vid nefrotiskt syndrom måste dosen bestämmas försiktigt på grund av risken för en ökning av biverkningarna.

Hållbarhet

Efter första öppnandet:

Under användning har produkten visat fysikalisk och kemisk stabilitet i 24 timmar vid rumstemperatur.

Ur mikrobiologisk synvinkel måste läkemedlet användas omedelbart. Annars är hållbarheten och villkoren före användning användarens ansvar.

Hållbarhet efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har vistats i 24 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar.

Särskilda anvisningar för användning, destruktion och övrig hantering

Enbart för engångsbruk.

Läkemedlet ska användas omedelbart efter att ampullen har öppnats. Eventuellt kvarvarande innehåll efter användning ska kasseras.

Inspektera läkemedlet visuellt före användning. Lösningen ska bara användas om den är klar och fri från partiklar.

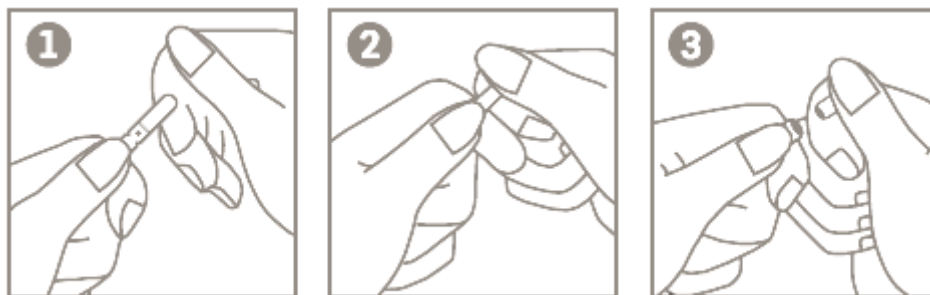
Kan spädas med:

- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning
- Ringer-lösning
- Ringer-laktatlösning

Försiktighet måste vidtas för att säkerställa att pH-värdet i den lösning som används ligger inom det svagt alkaliska till neutrala området (pH inte lägre än 7). Sura lösningar får inte användas, eftersom den aktiva substansen kan fällas ut (se avsnitt ”Inkompatibiliteter”).

Instruktioner för att öppna OPC-ampullerna (One-Point-Cut)

1. Håll ampullen mellan tummen och pekfingret med spetsen riktad uppåt.
2. Placera den andra handens pekfinger som stöd av den övre delen av ampullen. Sätt tummen över punkten.
3. Med pekfingerarna placerade nära varandra trycker du på punktområdet för att öppna ampullen.



Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.