

ЛИСТОВКА: информация за пациента

ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор
FUROSEMID DS 10 mg/ml solution for injection

фуроземид/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 че признаците на тяхното заболяване 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 ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор
3. Как да използвате ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Оригинален документ № 2	
Към Рег. №	20190080
Разрешение №	64417 23-01-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. **Какво представлява ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва**

Фуроземид е от групата лекарства, наречени диуретици. Диуретикът помага да се освободите от излишните течности в организма, увеличавайки количеството на урината.

Вашият лекар може да Ви предпише ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор при следните случаи:

- Когато е необходимо бързо и ефективно отстраняване на излишната течност от организма Ви.
- Когато Вие не сте в състояние да приемете това лекарство под формата на таблетки или при спешни случаи.
- Когато задържате течности около сърцето, белите дробове, черния дроб или бъбреците.
- В периоди, когато поддържате високо кръвно налягане, което може да доведе до животозастрашаващи състояния (хипертонични кризи, в допълнение към други лекарства).

2. **Какво трябва да знаете, преди да използвате ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор**

Не използвайте ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор:

- Ако сте алергични към фуроземид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми с гълтането, подуването на устните, лицето, гърлото или езика.
- Ако сте алергични към амилорид, сулфонамиди или сулфонамидни производни, като суладиазин или ко-тримоксазол.
- Ако Ви е казано от лекар, че имате бъбречна недостатъчност. При някои видове бъбречна недостатъчност, въпреки всичко може да приемате това лекарство. Вашият лекар ще вземе това решение.
- Ако имате тежки чернодробни проблеми (цироза).
- Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате намален обем на кръвта или сте дехидратирани (със или без съпътстващо ниско кръвно налягане).
- Ако не можете да уринирате.
- Ако имате твърде малко калий или натрий в кръвта (като резултат от кръвни изследвания).



- Ако имате заболяване, наречено болест на Адисон. В резултат на това може да се чувствате слаби или уморени.
- Ако кърмите (вижте раздела „Бременност, кърмене и фертилитет” по-долу).
- Ако приемате дигоксин, използван за лечение на сърдечни проблеми.

Не приемайте ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор, ако някое от горните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор.

- Ако имате ниско кръвно налягане или Ви се завива свят при изправяне.
- Ако имате диабет.
- Ако сте на 65 години или по-възрастен.
- Ако изпитвате затруднения при уриниране, особено ако имате увеличена простатна жлеза.
- Ако имате ниски нива на протеини в кръвта (хипопротеинемия).
- Ако страдате от симптоми на остра порфирия, които могат да включват силни болки в стомаха, гърба или бедрата. Могат да се появят гадене, повръщане или запек, съпроводени със слабост в ръцете и краката.
- Ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците.
- Ако сте на 65 години или по-възрастен, с деменция и също така приемате рисперидон.
- Ако имате проблеми с простатата.
- Ако имате подагра.
- Ако се чувствате замаяни и дехидратирани. Това може да се случи, ако сте изгубили голямо количество течности при повръщане, диария или често уриниране.
- Ако лекарството ще се прилага на преждевременно родено бебе.
- Ако имате нарушен сърдечен ритъм или сте имали сърдечни проблеми.
- Ако ще Ви се прави глюкозен тест.
- Ако приемате някакви други диуретици (отводняващи таблетки).

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор.

Други лекарства и ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор

Информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпуснати без рецепта.

Това е важно, тъй като ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор може да повлияе на начина, по който действат определени лекарства. Също така някои лекарства могат да повлияят на начина, по който ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор действа.

По-специално, информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- Лекарства, които променят количеството на калий в кръвта Ви. Те включват добавки като калиев хлорид или някои таблетки за отводняване (диуретици) като триамтерен.
- Лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, като рамиприл, еналаприл, периндоприл (наречени „АСЕ инхибитори”) или лосартан, кандесартан, ирбесартан (наречени „Ангиотензин II рецепторни антагонисти”). Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на лекарството или да поиска да спрете да ги приемате.
- Лекарства за високо кръвно налягане или сърдечни проблеми, като например алискирен или хидралазин. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на лекарството.
- Лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане или проблеми с простатата, известни като алфа-блокери, като празозин и лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, а също и други лекарства, използвани за отстраняване на водата от тялото, известни като диуретици, като амилорид, спиронолактон, ацетазоламид и метолазон.
- Лекарства използвани за лечение на необичаен сърдечен ритъм, като например амиодарон, дизопирамид, флекаинид, лидокаин, соталол и мексилетин.
- Лекарства които Ви помагат да спите и да се отпуснете, като хлоралхидрат и триктофос.



- Лекарства, използвани като обща упойка за релаксация на мускулите по време на операция. Ако ще бъдете подложени на анестезия, моля, уверете се, че лекарят или медицинската сестра знаят, че приемате фуросемид.
- Лекарства против диабет, като метформин и инсулин. Те могат да не действат, когато приемете ФУРОЗЕМИД ДС 10mg/ml инжекционен разтвор.
- Теофилин – използван за лечение на астма.
- Фенитоин или фенобарбитал - използван за лечение на епилепсия. Може да намали ефекта на фуросемид.
- Лекарства, използвани за психични проблеми, като рисперидон, амисулприд, сертиндол, пимозид и хлорпромазин. Избягвайте употребата на пимозид едновременно с фуросемид.
- Литий – използван за психични заболявания. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на лития и да проверява количеството му в кръвта Ви с цел спиране на страничните ефекти, които могат да се появят.
- Дигоксин – използва се при сърдечни проблеми. Вашият лекар може да промени дозата на лекарството.
- Цисплатин - използва се при някои видове рак. Фуросемид може да увеличи страничните ефекти на това лекарство.
- Метотрексат - използва се при рак на кожата, ставни или чревни заболявания
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС), като аспирин, ибупрофен, кетопрофен, целекоксиб, индометацин могат да намалят ефектите на фуросемид; Високите дози обезболяващи (салицилати) може да увеличат страничните ефекти на фуросемид.
- Карбамазепин – използва се за лечение на епилепсия или шизофрения.
- Аминоглутетимид – използва се при рак на гърдата.
- Лекарства, използвани за предотвратяване отхвърлянето на трансплантации, като циклоспорин, такролимус, алдеслевкин.
- Лекарства за лечение на висок холестерол, като холестирамин, колестипол, клофибрат.
- Кортикостероиди (напр. преднизолон) – използват се при възпаление
- Лекарства против астма, когато се прилагат във високи дози, като салбутамол, салметерол, тербуталин сулфат, формотерол или бамбутерол.
- Лекарства, използвани за лечение на запушен нос, като ефедрин или ксилометазолин
- Лекарства, използвани за лечение на стомашни язви, като карбексолон и сукралфат
- Лекарства, използвани при запек (лаксативи), ако се използват продължително време, като бисакодил или сена.
- Антибиотици като гентамицин, амикацин, неомицин, тобрамицин, ванкомицин, триметоприм или високи дози цефалоспорици (например цефалоридин, цефтриаксон).
- Алпростадил, използван за лечение на мъжка потентност
- Естроген и дроспиренон, използвани като контрацептиви или хормонално-заместителна терапия (ХЗТ).
- Лекарства, използвани като инжекции преди рентгенови прегледи (рентгенконтрастни вещества)
- Пробенецид – (използван в комбинация с други лекарства против ХИВ).
- Други отводняващи таблетки (диуретици). Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на лекарството.

ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор с храна, напитки и алкохол

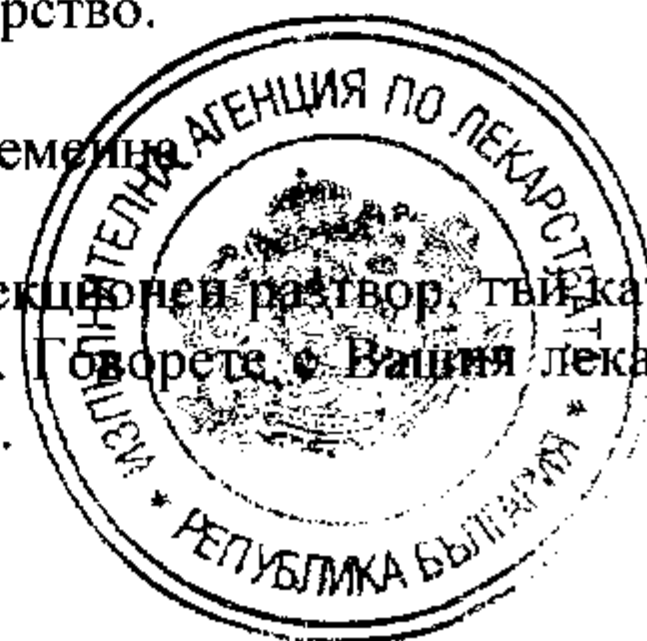
Трябва да избягвате да пиете алкохол, докато използвате ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор, тъй като това може допълнително да понижи Вашето кръвно налягане.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Не приемайте ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор, ако сте бременна.

Не трябва да кърмите, докато използвате ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор, тъй като малки количества от лекарството, могат да преминат в майчиното мляко. Говорете с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство, ако кърмите или планирате да кърмите.



Шофиране и работа с машини

Може да се чувствате замаяни или неразположени след прием на ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор съдържа натрий

ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ml, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор

Вашето лекарство ще Ви бъде прилагано от лекар или медицинска сестра, защото може да се прилага само чрез инжектиране. Инжекцията може да се приложи в мускул (интрамускулно) или бавно във вената (интравенозно).

Вашият лекар ще вземе решение относно най-подходящата за Вас доза, и как ще се прилага лекарството. Дозировката и честотата на повторните дози могат да се променят в зависимост от това как реагирате на лечението.

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

Употреба при възрастни:

Началната доза може да варира от 20 mg до 250 mg в зависимост от това как се повлиявате.

Употреба при пациенти в старческа възраст:

Фуросемид обикновено се изчиства от организма по-бавно при пациенти в старческа възраст. Ако сте в старческа възраст (над 65 години), Вашият лекар може да реши да започне с ниска доза и постепенно да увеличи дозата в зависимост от Вашето повлияване.

Употреба при деца и юноши:

Лекарят ще прецени каква да бъде дозата, в зависимост от това колко силно са засегнати бъбреците и от повлияването от началните дози.

Докато сте на лечение с това лекарство, Вашият лекар може да поиска да се вземе кръв за изследване, което ще покаже дали балансът на течности и вещества в тялото Ви е нормален.

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза Фуросемид ВП 10 mg/ml инжекционен разтвор

Твърде малко вероятно е да Ви бъде приложена прекалено голяма доза от това лекарство от медицинската сестра или лекаря.

Симптомите на предозиране могат да включват слабост, мускулни крампи и сърцебиене или неправилен сърдечен ритъм. Ако забележите тези или някакви други симптоми, след като лекарството Ви бъде приложено, кажете на лекаря или медицинската сестра.

Ако сте пропуснали да използвате необходимата доза ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор

Ако мислите, че може да сте пропуснали доза, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Ако настъпят някои от споменатите по-долу нежелани реакции, моля уведомете незабавно Вашия лекар:

- Алергични реакции като сърбеж, кожен обрив с тежък сърбеж и копривна треска, висока температура, алергична реакция към светлина, тежка алергична реакция с (висока) температура, червени петна по кожата, болки в ставите и/или възпаление на очите, тежка, остра (алергична реакция), придружена от висока температура и мехури по кожата/обелване на кожата и малки петна от кръвоизливи по кожата.
- Внезапно възпаление на панкреаса, придружено от остра болка в горната част на корема, ирадираща към гърба.

Другите възможни нежелани реакции са изброени по честота, при използване на следните категории:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Фуроземид може да доведе до прекомерно намаляване на телесните течности (например по-често уриниране от нормалното) и минералите (натрий, калий, магнезий, калций). Симптоми, които могат да възникнат са жажда, главоболие, обърканост, мускулни крампи, повишена възбудимост на мускулите, мускулна слабост, нарушения на сърдечния ритъм и стомашно-чревни проблеми, като усещане за безпокойство и дискомфорт в стомаха с позиви за повръщане или диария.

Ако имате недостиг на натрий (натриев дефицит):

- спазми в мускулите на прасеца;
- загуба на апетит;
- отпадналост;
- чувство на слабост;
- виене на свят;
- сънливост;
- обърканост.

Ако имате недостиг на калий (калиев дефицит):

- мускулна слабост и неспособност да се свие един или повече мускули (парализа);
- увеличено отделяне на урина;
- проблеми със сърцето;
- в случай на тежък калиев дефицит: смущения на функцията на червата или обърканост, което може да доведе до кома.

Ако имате недостиг на магнезий и калций (магнезиев и калциев дефицит):

- повишена чувствителност на мускулите;
- нарушения на сърдечния ритъм;
- понижаване на кръвното налягане, водещо до нарушена концентрация и реакции, замайване, чувство за натиск в главата, главоболие, виене на свят, сънливост, чувство на слабост, нарушения на зрението, сухота в устата и неспособност да се стои прав.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- ненормален брой на кръвните клетки, съпроводен с поява на синини и тенденция към кървене;
- чувствителност към светлина (фоточувствителност);
- неволно изпускане на урина;
- в старческа възраст това може да доведе до намаляване на обема на кръвта, загуба на течности и сгъстяване на кръвта. Това може да причини образуване на съсиреци в кръвта.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- абнормна кръвна картина (недостиг на бели кръвни клетки), придружена от повишена податливост на инфекции;
- повишаване на някои вещества (еозинофилни клетки) в кръвта;
- усещане за пълзене по кожата, сърбеж или изтръпване без причина;
- животозастрашаваща форма на загуба на съзнание;
- нарушения на слуха и шум в ушите. Тези нарушения обикновено са временни по своя характер.



- възпаление на кръвоносните съдове;
- остра бъбречна недостатъчност;
- възпаление на бъбреците, придружено с кръв в урината, висока температура и двустранни болки;
- ако имате обструкция на пикочните пътища, може да се наблюдава повишено производство на урина или да се влоши съществуващо такова;
- ако имате заболяване на пикочния мехур, увеличена простатата или стеснение на уретерите, производството на урина може да спре внезапно;
- шок (силно изразено понижаване на кръвното налягане, изключителна бледост, безпокойство, слаб ускорен пулс, лепкава кожа, нарушено съзнание) в резултат на внезапна тежка дилатация на кръвоносните съдове, поради алергия към определени вещества;
- висока температура;
- леки умствени смущения.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- анемия (състояние, характеризиращо се с недостиг на червени кръвни клетки);
- много тежка аномалия на кръвта (дефицит на белите кръвни клетки), съпроводена от внезапна висока температура, тежко възпаление на гърлото и рани в устата;
- някои нарушения на чернодробната функция;
- повишение на някои чернодробни ензими.

По време на лечението с фуроземид, кръвните нива на някои мазнини (холестерол и триглицериди) могат да се повишат, но обикновено се връщат към нормалните в рамките на 6 месеца.

След мускулно инжектиране, на мястото където е поставена инжекцията, може да възникне болка.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

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 ФУРОЗЕМИД ДС 10mg/ml инжекционен разтвор

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте ампулите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор е само за еднократна употреба. Продуктът да се използва незабавно след отваряне. Неизползваните количества да се изхвърлят.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Моля дайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор

Активното вещество е фуросемид.

Всеки 2 ml от стерилния инжекционен разтвор съдържат 20 mg фуросемид.

Другите съставки са натриев хлорид, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката

ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml е бистър, безцветен или почти безцветен стерилен инжекционен разтвор в кафяви ампули по 2 ml, по 10 ампули в PVC блистер, поставени в индивидуална картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД

ул. Отец Паисий № 26

2400 гр. Радомир, България

тел.: 02 451 93 00

e-mail: office@danhson.com

Производител

ВЕТПРОМ АД

ул. Отец Паисий № 26

2400 гр. Радомир, България

тел: 02 451 93 00

e-mail: office@danhson.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: октомври 2023.

