

Navodilo za uporabo

Furosemid Kalceks 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

furosemid

Pred začetkom dobivanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Furosemid Kalceks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Furosemid Kalceks
3. Kako se daje zdravilo Furosemid Kalceks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Furosemid Kalceks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Furosemid Kalceks in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Furosemid Kalceks 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje vsebuje učinkovino furosemid. Furosemid spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo diuretiki. To zdravilo učinkuje tako, da telesu pomaga proizvesti več urina. To pomaga pri lajšanju simptomov, ki se pojavijo, ko se v vašem telesu nabere preveč tekočine.

Dajemo ga, če ni mogoče doseči zadostne količine izločenega urina s peroralnim dajanjem furosemida ali če peroralno dajanje ni mogoče.

Zdravilo Furosemid Kalceks se uporablja:

- za zdravljenje zastajanja tekočine v tkivih (edem) in/ali kopičenja tekočin v trebuhu (ascites) zaradi bolezni srca ali jeter,
- za zdravljenje kopičenja tekočine v tkivih (edem) zaradi bolezni ledvic,
- v primerih kopičenja tekočine v pljuči (pljučni edem), npr. pri akutni srčni odpovedi,
- v primeru izredno visokega krvnega tlaka (hipertenzivne krize) kot dodatek k drugim ukrepom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Furosemid Kalceks

Ne smete dobiti zdravila Furosemid Kalceks

- če ste alergični na furosemid ali katero koli sestavino tega zdravila, navedeno v poglavju 6,
- če ste alergični na sulfonamidne antibiotike;
- če imate odpoved ledvic in ne izločate urina kljub zdravljenju s furosemidom,
- če imate odpoved ledvic kot posledico zastrupitve s snovmi, ki so strupene za ledvice ali jetra,
- če imate odpoved ledvic, ki je povezana s komo zaradi odpovedi jeter,
- če ste bolnik, ki je v komi zaradi odpovedi jeter,
- če imate zelo nizko koncentracijo kalija ali natrija v krvi,
- če imate majhen volumen krvi ali ste močno dehidrirani (če ste izgubili veliko telesne tekočine, npr. zaradi hude driske ali bruhanja),
- če dojite.

Posvetujte se z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden boste dobili to zdravilo, če ste negotovi, ali kar koli od zgoraj navedenega velja za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden dobite to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če:

- imate nizek krvni tlak,
- če imate sladkorno bolezen/diabetes (treba bo redno preverjati krvni sladkor),
- če imate protin/putiko (boleče ali vnete sklepe) zaradi visokih koncentracij sečne kisline v krvi (stranski produkt presnove v telesu) (treba bo redno preverjati sečno kislino v krvi),
- če imate težave z izločanjem urina (npr. če imate povečano žlezo prostato, oteklo ledvico zaradi kopičenja urina, zožitev sečevoda),
- če imate nenormalno nizko koncentracijo beljakovin v krvi,
- imate bolezen jeter,
- imate težave z delovanjem ledvic, ki se zelo hitro poslabšujejo in so povezane s hudo boleznijo jeter (npr. cirozo jeter),
- če pri vas obstaja tveganje za neželeno in močno znižanje krvnega tlaka (npr. če imate težave s krvnim obtokom v možganskih žilah ali v krvnih žilah, ki obdajajo srčno mišico),
- če ste dehidrirani (če ste izgubili tekočine iz telesa zaradi hude driske, bruhanja ali premočnega potenja),
- če imate vnetno bolezen, imenovano sistemski eritematozni lupus (sistemski lupus eritematosus – SLE),
- če imate težave s sluhom,
- če ste starejši, zlasti če imate demenco (ta povzroča težave s spominom, govorom in razumevanjem, prepoznavanjem ljudi, predmetov in prostora, kjer živite) in jemljete tudi risperidon (za zdravljenje duševnih motenj),
- če uporabljate druga zdravila, ki lahko povzročijo nizek krvni tlak, ali pa imate druge bolezni, pri katerih obstaja tveganje za nizek krvni tlak).

Posvetujte se z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden boste dobili to zdravilo, če ste negotovi, ali kar koli od zgoraj navedenega velja za vas.

Zdravnik bo morda redno preverjal koncentracije kalija, natrija, kalcija, magnezija, bikarbonata, klorida, kreatinina, sečnine, sečne kisline in krvnega sladkorja v vaše krvi, še zlasti pri dolgotrajnem zdravljenju.

Telesna masa, ki jo izgubite zaradi izgube tekočin iz telesa, ne sme biti večja kot 1 kg na dan.

Otroci

Če se zdravijo daje nedonošenčkom, lahko povzroči ledvične kamne ali kalcifikacijo. Kanal med pljučno arterijo in aorto, ki je pri nerojenih otrocih odprt, lahko zaradi dajanja zdravila nedonošenčkom ostane odprt.

Druga zdravila in zdravilo Furosemid Kalceks

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. To je pomembno, ker se nekatera zdravila ne smejo jemati skupaj z zdravilom Furosemid Kalceks ali pa je morda treba prilagoditi odmere furosemida ali drugega zdravila.

Naslednja zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Furosemid Kalceks:

- protivnetna zdravila, vključno z NSAID (npr. diklofenak, ibuprofen, indometacin, celekoksib) in velikimi odmerki acetilsalicilne kisline (aspirina);
- probenecid (za zdravljenje protina);
- metotreksat (za zdravljenje nekaterih rakov ali hudega artritis);
- fenitoin (uporablja se za zdravljenje epilepsije);
- sukralfat (za zdravljenje želodčnih razjed). Še dve uri po jemanju sukralfata ne smete dobiti furosemida, saj bi lahko bil učinek furosemida zmanjšan.

Zdravilo Furosemid Kalceks lahko vpliva na delovanje naslednjih zdravil:

- zdravila za težave s srcem (npr. digoksin);
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega utripa (npr. amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid);

- terfenadin (za zdravljenje alergij);
- litij (uporablja se za zdravljenje motenj razpoloženja);
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, imenovana »zaviralci ACE« (npr. lizinopril) ali »antagonisti angiotenzinskega receptorja II« (npr. losartan);
- druge vrste diuretikov (npr. bendroflumetiazid ali hidroklorotiazid);
- teofilin (za zdravljenje astme);
- injekcije, ki se dajejo med operacijami za sproščanje mišic (npr. tubokurarin, suksinilholin),
- zdravila za sladkorno bolezen (npr. metformin in insulin);
- zdravila za zviševanje krvnega tlaka (npr. adrenalin, noradrenalin);
- risperidon (za zdravljenje duševnih motenj);
- levotiroksin (za zdravljenje premalo dejavne žleze ščitnice).

Pri naslednjih zdravilih je možnost za neželene učinke večja, če se uporabljajo skupaj z zdravilom Furosemid Kalceks:

- glukokortikoidi (za zdravljenje vnetij ali alergij, npr. prednizolon, deksametazon);
- karbenoksolon (za zdravljenje želodčnih razjed);
- antibiotiki za zdravljenje okužb (aminoglikozidi, cefalosporini, polimiksini), saj lahko sočasna uporaba s furosemidom poslabša njihove neželene učinke na ledvice ali pa povzroči okvaro sluha (včasih trajno);
- cisplatin (uporablja se za zdravljenje raka);
- zdravila, ki zavirajo imunski sistem telesa (npr. ciklosporin, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve presadka);
- zdravila, ki se dajejo kot injekcije pred rentgenskim slikanjem (kontrastna sredstva);
- kloralhidrat (za zdravljenje težav s spanjem). Dajanje injekcije furosemda ob istem času kot kloralhidrat se ne priporoča, saj se lahko v 24 urah po jemanju kloralhadrata pojavijo neželeni učinki, kot so občutek vročine, potenje, nemirnost, siljenje na bruhanje (navzea), zvišan krvni tlak in hitrejši srčni utrip;
- fenobarbital, karbamazepin (za zdravljenje epilepsije);
- aminoglutetimid (uporablja se za zdravljenje bolezni, imenovane »Cushingov sindrom«);
- zdravila za zdravljenje zaprtosti (odvajala/laksativi).

Zdravilo Furosemid Kalceks skupaj s hrano

Velike količine sladkega korena (lakrice, črnega sladkorja) v kombinaciji s furosemidom lahko zvečajo izgubo kalija.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden dobite to zdravilo. Furosemida ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če za to obstajajo tehtni medicinski razlogi. To zdravilo lahko pri nerojenem otroku spodbudi tvorbo urina. Furosemid prehaja v materino mleko. Zavira tvorbo in izločanje materinega mleka. Ko se zdravite s furosemidom, ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo lahko vpliva na vašo odzivnost v takšni meri, da lahko poslabša vašo sposobnost vožnje, upravljanja strojev ali izvajanja nevarnih nalog. To še zlasti velja na začetku zdravljenja, pri povečanju odmerka ali zamenjavi zdravil ter v povezavi z alkoholom.

Zdravilo Furosemid Kalceks vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na ampulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako se daje zdravilo Furosemid Kalceks

Zdravnik bo odločil, koliko zdravila potrebujete, kdaj ga boste dobili in kako dolgo se boste zdravili.

Zdravilo Furosemid Kalceks vam bosta dala zdravnik ali medicinska sestra prek počasne injekcije ali infuzije (kapalne), in sicer v žilo, ali v mišico.

Takoj ko bo mogoče, boste prešli na peroralno jemanje zdravila.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Furosemid Kalceks, kot bi smeli

Če menite, da ste dobili prevelik odmerek zdravila, takoj obvestite zdravnika. Znaki prevelikega odmerjanja so odvisni od obsega izgube soli in tekočin. Simptomi prevelikega odmerjanja so suha usta, povečana žeja, nereden srčni utrip, spremembe razpoloženja, bolečine ali krči v mišicah, bruhanje ali siljenje na bruhanje, nenavadna utrujenost ali slabotnost, šibak srčni utrip ali izguba apetita.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite naslednje, se **takoj** obrnite na zdravnika ali medicinsko sestro:

- Huda alergijska reakcija, ki lahko povzroči izpuščaj na koži, otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, težave z dihanjem in izgubo zavesti (anafilaktična ali anafilaktoidna reakcija) (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).
- Hude kožne reakcije (lahko prizadenejo tudi sluznice), npr. mehurjenje ali luščenje kože (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP), izpuščaj zaradi zdravila, ki se kaže kot majhne, srbeče, rdečkasto-vijoličaste lezije na koži, spolovilu ali v ustih) (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).
- Poškodbe mišic, ki se imenujejo »rhabdomioliza«. Lahko se pojavijo bolečine v mišicah, ki ne minejo, krči v mišicah, šibkost mišic, urin temno rjave barve in/ali siljenje na bruhanje (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).
- Močno zmanjšanje števila določene vrste belih krvnih celic, kar imenujemo »agranulocitoza«. Znaki lahko vključujejo zvišano telesno temperaturo z mrzlico, spremembe na sluznicah in boleče grlo (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- Izguba telesnih tekočin in povezane bolezni zaradi izgube mineralov (natrija, kalija, magnezija, kalcija), zmanjšan volumen krvi (zlasti pri starejših osebah).
- Zvišane ravni določenih lipidov v krvi (trigliceridi).
- Nizek krvni tlak, vključno z občutkom omotice ali omedlevico, ko vstanete iz sedečega ali ležečega položaja (pri kapalni infuziji).
- Zvišana koncentracija kreatinina v krvi (pokazatelj tega, kako delujejo vaše ledvice).

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Zgostitev krvi (če izločate urin pogosteje kot po navadi).
- Nizka koncentracija natrija in klora v krvi (zlasti če imate omejen vnos natrijevega klorida). Nizka koncentracija natrija v krvi se lahko kaže kot apatičnost, krči v mečih, izguba apetita, šibkost, zaspanost, bruhanje in zmedenost.
- Nizka koncentracija kalija v krvi (zlasti če imate omejen vnos kalija ali ste izgubili kalij, npr. z bruhanjem ali drisko). Nizka koncentracija kalija v krvi se lahko kaže kot mišična šibkost, nenormalni občutki v okončinah (mravljinčenje, odrevenelost ali boleč pekoč občutek), nezmožnost premikanja dela telesa (pareza), bruhanje, zaprtje, pretirano kopičenje plinov v prebavilih, prekomerno izločanje urina, nenormalno povečana žeja, počasen ali nereden srčni utrip. Hude izgube kalija lahko privedejo do paralize črevesja (paralitičnega ileusa) ali zmanjšane zavesti in celo kome.
- Zvečan holesterol v krvi.
- Zvečana sečna kislina v krvi.
- Izbruh protina.

- Motnje delovanja možganov kot posledica hude okvare jeter (hepatična encefalopatija).
- Izločanje več urina kot ponavadi.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Nizko število trombocitov (krvnih ploščic) v krvi.
- Zvišan krvni sladkor. To lahko povzroči poslabšanje pri bolnikih z obstoječo sladkorno boleznijo. Nепrepoznana sladkorna bolezen lahko postane očitna.
- Motnje sluha, ki so večinoma prehodne, še zlasti pri bolnikih z boleznimi ledvic ali ali če se zdravilo prehitro injicira v žilo.
- Gluhota (včasih ireverzibilna).
- Siljenje na bruhanje.
- Srbenje, koprivnica, izpuščaj, reakcije na koži in sluznicah z rdečino, mehurjenjem ali luščenjem (npr. bolezenska stanja, kot so bulozni dermatitis, multiformni eritem, pemfigoid, ekfoliativni dermatitis, purpura), zvišana občutljivost kože na sončno svetlobo.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Zvečano število določene vrste belih krvnih celic (eozinofilija).
- Zmanjšano število belih krvnih celic (levkopenija).
- Mravljinčenje, odrevenelost ali boleč pekoč občutek v okončinah.
- Zvonjenje v ušesih (tinitus).
- Vnetje krvnih žil (vaskulitis).
- Bruhanje, driska.
- Poškodbe ledvic (intersticijski nefritis).
- Zvišana telesna temperatura.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Pomanjkanje rdečih krvnih celic zaradi njihovega nenormalnega razkroja (hemolitična anemija).
- Stanje, pri katerem kostni mozeg neha tvoriti dovolj novih krvnih celic (aplastična anemija).
- Akutno vnetje trebušne slinavke.
- Bolezen jeter, ki ji pravimo »intrahepatska holestaza«, in zvišane koncentracije jetrnih encimov v krvi, ki lahko povzročijo zlatenico (rumena koža, temen urin, utrujenost).

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Sistemski eritematozni lupus (SLE) se lahko aktivira ali poslabša.
- Nizke koncentracije kalcija v krvi (lahko povzroči tetanijo – mišične krče v dlaneh in stopalih, trzanje mišic, krče v grlu in težave z dihanjem, siljenje na bruhanje, bruhanje, konvulzije in bolečine v redkih primerih).
- Nizka koncentracija magnezija v krvi (lahko pride do tetanije ali motenj srčnega ritma v redkih primerih).
- Omotica, omedlevica in izguba zavesti, glavobol.
- Zapora krvne žile s krvnimi strdki (tromboza, zlasti pri starejših bolnikih).
Prekomerno izločanje urina, zlasti pri starejših in otrocih; lahko se pojavijo težave s krvnim obtokom (celo cirkulatorni kolaps), ki se večinoma kažejo kot glavobol, omotica, zamegljen vid, suha usta in žeja, nizek krvni tlak.
- Znižana vrednost pH (metabolna acidoza).
- Psevdo-Bartterjev sindrom (bolezen ledvic, povezana z napačno uporabo in/ali dolgotrajno uporabo furosemida).
- Zvečan natrij v urinu, zvečan klor v urinu, zvečana sečnina v krvi, simptomi zapore v sečilih (npr. pri bolnikih s povečano žlezo prostato, otekanje ledvice zaradi kopičenja urina, zožitev sečevoda) in celo zastoj urina; nalaganje kalcija v ledvici in/ali ledvični kamni pri nedonošenčkih, odpoved ledvic.
- Kanal, ki povezuje pljučno arterijo in aorto ter je pri nerojenih otrocih odprt, lahko pri nedonošenčkih ostane odprt, če se zdravijo s furosemidom v prvih tednih življenja.
- Bolečina po injiciranju v mišico.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Furosemid Kalceks

Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki ampule in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Furosemid Kalceks

– Učinkovina je furosemid.

1 ml raztopine vsebuje 10 mg furosemida.

Ena ampula z 2 ml raztopine vsebuje 20 mg furosemida.

Ena ampula s 4 ml raztopine vsebuje 40 mg furosemida.

Ena ampula s 5 ml raztopine vsebuje 50 mg furosemida.

– Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Furosemid Kalceks in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna ali skoraj brezbarvna raztopina, brez vidnih delcev.

2 ml, 4 ml ali 5 ml raztopine v ampulah iz stekla jantarne barve tipa I, s prelomno zarezo (OPC – one-point cut).

Ampule so označene z barvnim obročem.

Ampule so pakirane v vložek. Vložek je pakiran v škatlo.

Velikosti pakiranja:

5, 10, 25 ali 50 ampul

Na trgu ni vedno vseh navedenih pakiranj.

Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila

JAZMP-II/003-23.9.2021

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel.: +371 67083320

E-pošta: kalceks@kalceks.lv

Proizvajalec

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Finska, Češka, Danska, Norveška, Poljska, Švedska	Furosemide Kalceks
Avstrija	Furosemid Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Francija	FUROSEMIDE KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Nemčija	Furosemid Ethypharm Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Latvija	Furosemide Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litva	Furosemide Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Slovenija	Furosemid Kalceks 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Nizozemska	Furosemide Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Furosemide 10 mg/ml solution for injection/infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 9. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Inkompatibilnosti

Raztopine za injiciranje/infundiranje, ki kažejo kislo ali rahlo kislo reakcijo ter znatno pufersko kapaciteto v kisliniskem razponu se ne smejo mešati z zdravilom Furosemid Kalceks raztopina za injiciranje/infundiranje. Tovrstne mešanice bi namreč zamaknile vrednost pH v kisliniski razpon, pri čemer se furosemid, ki je slabo topen, obari kot kristalna usedlina.

Zdravilo Furosemid Kalceks 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje se ne sme dajati skupaj z drugimi zdravili v isti injekcijski brizgi (za redčenje glejte »Navodila za uporabo, odstranjevanje in drugo ravnanje z zdravilom« spodaj).

Silikonske cevke niso primerne za dajanje tega zdravila.

Navodila za uporabo, odstranjevanje in drugo ravnanje z zdravilom

Samo za enkratno uporabo.

Uporabite takoj po odprtju ampule. Zavrzite vse morebitne ostanke zdravila po uporabi.

Zdravilo je treba pred uporabo vizualno pregledati. Zdravilo se ne sme uporabiti, če so prisotni vidni znaki kvarjenja (npr. delci ali razbarvanje).

Lahko se redči z:

- natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %) raztopino za injiciranje
- Ringer-raztopino
- Ringer-laktat raztopino

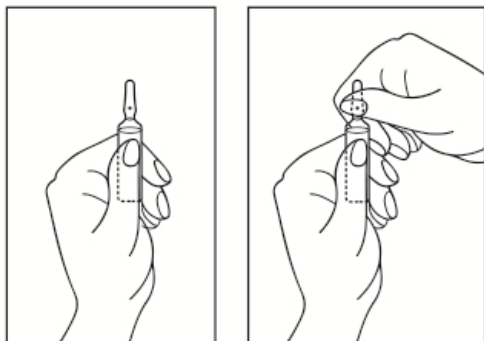
Dokazano je bilo, da je furosemid združljiv z injekcijskimi brizgami iz polipropilena (PP) ali polikarbonata (PC), cevkami iz polietilena (PE) ali polivinilklorida (PVC) ter vrečami iz PE, PVC in

etilen-vinil acetata (EVA), če se razredči do koncentracije 0,02 do 3 mg/ml z zgoraj navedenimi raztopinami za injiciranje.

Treba se je prepričati, da je pH raztopine v uporabi šibko alkalna do nevtralna (pH ne manj kot 7). Kisle raztopine se ne smejo uporabljati, saj bi lahko prišlo do obarjanja učinkovine (glejte »Inkompatibilnosti« zgoraj).

Navodilo za odpiranje ampule

- 1) Obrnite ampulo z obarvanim delom navzgor. Če je v zgornjem delu ampule kaj tekočine, jo nežno potapkajte s prstom, da bo vsa tekočina stekla v spodnji del ampule.
- 2) Za odpiranje ampule morate uporabiti obe roki; z eno roko držite spodnji del ampule, z drugo pa odlomite zgornji del ampule, v smeri stran od barvne pike (glejte spodnji ilustraciji).



Rok trajanja po redčenju

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za 48 ur pri temperaturi 25 °C in 2 °C do 8 °C, ob zagotovljeni zaščiti pred svetlobo.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če metoda odprtja/redčenja preprečuje tveganje za kontaminacijo z mikrobi. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čase in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.