

Příbalová informace

Informace o použití, čtěte pozorně!

FUROSEMID Biotika injekční roztok

Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma a.s., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovenská republika

Složení

Léčivá látka: Furosemidum 20 mg ve 2 ml injekčního roztoku.

Pomocné látky: hydroxid sodný, chlorid sodný, voda na injekci.

Celkový obsah sodíku v přípravku: 3,688 mg/ml, to odpovídá 0,160 mmol/ml.

Indikační skupina

Diuretikum.

Charakteristika

Furosemid patří mezi kličková diuretika. Je účinný i u nemocných s výrazným snížením funkce ledvin.

Farmakokinetické údaje

Po intravenózním podání se farmakologický účinek dosahuje přibližně za 5 minut a trvá asi 2 hodiny. Průměrně 97 % léčivé látky se váže na plazmatické bílkoviny. Furosemid proniká placentou a do mateřského mléka.

Indikace

Přípravek je určen k léčbě u těchto stavů:

Akutní a chronické otoky, otoky při srdeční nedostatečnosti, nefrotickém syndromu a cirhóze jater, otoky plic a mozku, vysoký krevní tlak (furosemid se zpravidla užívá v kombinaci s jinými antihypertenzivy /látkami na léčbu vysokého krevního tlaku/).

V indikovaných případech se přípravek užívá k vyvolání osmotické diurézy (zvýšení vylučování moči) při chronickém selhání ledvin, u stavů spojených s nízkými hladinami draslíku v krvi.

Intravenózně (do žíly) se přípravek podává tehdy, není-li možné užívání léků ústy (např. z důvodu bezvědomí, zvracení), je-li porušeno vstřebávání v zažívacím traktu, nebo při nutnosti rychlého nástupu účinku.

Kontraindikace

Přípravek Furosemid Biotika Vám lékař nesmí podat:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na furosemid nebo na kteroukoli další složku přípravku Furosemid Biotika,
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na sulfonamidy,
- pokud máte nízkou hladinu draslíku nebo sodíku v krvi
- při metabolické alkalóze
- při akutní glomerulonefritidě (akutním zánětu ledvin)
- při snížené funkci ledvin spojené se zástavou močení a tvorby moči
- u jaterního kómatu

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Furosemid prochází placentární bariérou a je potenciálně toxický pro plod. Proto se přípravek Furosemid Biotika může podávat těhotným ženám pouze ve výjimečných situacích.

Furosemid se dostává do mateřského mléka a má nežádoucí vliv na kojené dítě. Proto by se přípravek Furosemid Biotika neměl podávat kojícím ženám.

Nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Furosemid Biotika nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se vyskytují asi u 10 % léčených, nejčastěji (asi 6 %) jsou to poruchy vodní a elektrolytové rovnováhy (úbytek draslíku, sodíku, hořčíku, hypochloremická alkalóza). Zvýšené vylučování vápníku snižuje práh křečové pohotovosti (svalové křeče), zvýšená hladina kyseliny močové vyvolává záchvaty dny (0,6 %). Méně častá je zvýšená hladina cukru (glukózy) v krvi s přítomností cukru v moči. Z poruch zažívacího ústrojí (0,3 %) jsou to nevolnost, bolesti břicha, průjem, zvracení, poškození funkce jater. Asi u 3 % léčených se vyskytuje brnění (mravenčení), bolesti hlavy, poruchy zraku a sluchu až ohluchnutí u nemocných s poruchou funkce ledvin. Dále byly pozorovány kožní erupce (0,2-3 %), zvýšená citlivost kůže na sluneční záření, výjimečně Stevens-Johnsonův a Lyellův syndrom (zčervenání kůže s tvorbou puchýřků nebo odlupování kůže, nebo silná tvorba puchýřků doprovázená krvácením ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů). Ojediněle může dojít k poklesu počtu bílých krvinek, červených krvinek a krevních destiček.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Interakce

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vznikne-li působením furosemidu kaliová deplece (pokles hladiny draslíku v krvi), může být narušeno inotropní působení současně podávaných kardiotonických glykosidů (tyto léky působí na stažlivost /kontraktilitu/ srdečního svaly), může nastat i interakce s jinými léky, jejichž účinnost závisí na stavu metabolismu draslíku (např. kortikoidy). Furosemid zvyšuje účinek léků k léčbě vysokého krevního tlaku (antihypertenziv). Toxický účinek furosemidu na vnitřní ucho a sluchový nerv (tzv. ototoxický účinek) může být zesílen současným podáním antibiotik aminoglykozidového typu s ototoxickým účinkem (např. gentamycin).

Toxický účinek některých cefalosporinových antibiotik (cefalotin) na ledviny se může podáním furosemidu zesílit.

Diuretika různého typu mohou zvýšit hladiny lithia v krvi až k toxickým hodnotám. V případě nutnosti léčby pacientů užívajících dlouhodobě lithium je nutno snížit jeho dávku a pravidelně stanovovat jeho hladiny v krvi.

Opakované podávání furosemidu může zvyšovat hladiny barbiturátů v krvi u pacientů s epilepsií. Dlouhodobé užívání antiepileptik (léků na léčbu epilepsie) snižuje diuretický účinek (tvorbu a vylučování moči). Furosemid může snížit hladinu teofylinu v krvi.

Probenecid a indometacin mohou snižovat účinek furosemidu na tvorbu a vylučování moči a na snížení krevního tlaku. Ke stejnému účinku dochází i při současném podávání sukralfátu a furosemidu. Obě látky se mají podat v dvouhodinových časových odstupech.

Furosemid snižuje účinky noradrenalinu na cévy. U pacientů, kteří dostávali chloralhydrát v předcházejících 24 hodinách, může injekce furosemidu vyvolat zrychlení srdeční frekvence, zvýšení krevního tlaku, návaly tepla a pocení. Furosemid může při současném podání zvyšovat toxicitu vysokých dávek kyseliny acetylsalicylové.

Dávkování

Přípravek Furosemid Biotika Vám podá lékař. Přípravek se podává jako injekce nebo infuze do žíly.

Dávkování je individuální a závisí na funkčním stavu ledvin, předcházející diuretické léčbě a na požadovaném diuretickém účinku. O dávkování přípravku rozhodne lékař.

Dávkování u dospělých:

Při dobré funkci ledvin se diuretický účinek dosahuje dávkou 20-40 mg furosemidu podanou do žíly v injekci nebo infuzi. Při nedostatečné diuretické odpovědi je možno stejnou nebo zvýšenou dávku opakovat v 6- až 8-hodinových intervalech.

Při akutním otoku plic je počáteční dávka 40 mg furosemidu. Při nedostatečném účinku se podává stejné nebo dvojnásobné množství v 2- až 3-hodinových intervalech. Rychlost aplikace nemá překročit 4 mg furosemidu za jednu minutu.

Dávkování u dětí:

Dětem se podává do žíly dávka 1-2 mg/kg tělesné hmotnosti denně, v případě potřeby i opakovaně. Maximální denní dávka je 6 mg/kg tělesné hmotnosti.

Upozornění

Při léčbě furosemidem se nedoporučuje přísně neslaná dieta.

Váš lékař Vám bude pravidelně kontrolovat hladiny draslíku, sodíku a vápníku v krvi. Pokud trpíte jaterním onemocněním (cirhóza jater), bude Vám lékař kontrolovat i hladinu dusíku v krvi.

Zvýšeným ztrátám draslíku močí lze zabránit současným podáváním draslík šetřících diuretik. Pokud dojde k poklesu hladiny draslíku v krvi, je třeba individuálně zvolit vhodnou dávku kalium-chloridu podle množství draslíku vylučovaného močí během 24 hodin. Množství draslíku, které má nemocný přijímat, musí převyšovat jeho ztráty ledvinami, má-li se nízká hladina draslíku v krvi a draslíkový deficit upravit.

Předávkování

Příznaky: Podání vysoké dávky furosemidu může vést k akutnímu poklesu hladiny sodíku, draslíku a hořčíku v krvi. Poruchy se vyznačují slabostí, letargií, ospalostí, svalovými křečemi, poklesem krevního tlaku při přechodu do vzpřímené polohy, zvýšenou hladinou močoviny v krvi a zvýšeným hematokritem. Snížená hladina draslíku a hořčíku v krvi a ve tkáních může vést ke vzniku srdečních arytmií.

Furosemid vyvolává ve vysokých dávkách u pacientů ušní šelest (hučení v uších) a hluchotu. K prevenci vzniku tohoto nežádoucího účinku je nutné dodržovat dávkování a rychlost podávání, jež by neměla být vyšší než 4 mg/min.

Léčba: Léčba předávkování spočívá v úpravě poruch vnitřního prostředí.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Varování

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Balení

Ampule z hnědého skla, vložka z PVC, krabička.

Velikost balení: 5 ampulí po 2 ml

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

27.4.2010