

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Furosemide Kalceks, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji**

#### *Furosemidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Furosemide Kalceks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furosemide Kalceks
3. Jak jest stosować lek Furosemide Kalceks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Furosemide Kalceks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Furosemide Kalceks i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Furosemide Kalceks, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji jest furosemid. Furosemid należy do grupy leków moczopędnych. Ten lek działa poprzez zwiększenie ilości wytwarzanego moczu. Pomaga to złagodzić objawy spowodowane zbyt dużą ilością płynów w organizmie.

Jest stosowany, jeśli po doustnym podaniu furosemidu nie uzyskano wystarczającego poziomu wydalanego moczu lub jeśli podawanie doustne nie jest możliwe.

Lek Furosemide Kalceks wskazany jest:

- w leczeniu zatrzymania płynów w tkankach (obrzęk) i (lub) nagromadzenia płynu w jamie brzusznej (wodobrzusze) spowodowanego przez choroby serca lub wątroby;
- w leczeniu gromadzenia się płynów w tkance (obrzęk) spowodowanego przez choroby nerek;
- w przypadku gromadzenia się płynu w tkance płucnej (obrzęk płuc) (np. w przypadku ostrej niewydolności serca);
- w przypadku bardzo wysokiego ciśnienia krwi (przełomu nadciśnieniowego), w skojarzeniu z innymi środkami terapeutycznymi.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furosemide Kalceks**

##### **Kiedy nie stosować leku Furosemide Kalceks:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na furosemid lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest uczulony na antybiotyki sulfonamidowe;
- w przypadku niewydolności nerek i braku oddawania moczu, pomimo podania furosemidu;
- w przypadku niewydolności nerek powstałej jako rezultat zatrucia substancjami toksycznymi dla nerek lub wątroby;

- w przypadku niewydolności nerek związanej ze stanem śpiączki spowodowanym niewydolnością wątroby;
- jeśli pacjent jest w śpiączce spowodowanej niewydolnością wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje znaczne obniżenie stężenia potasu lub sodu we krwi;
- jeśli pacjent ma małą objętość krwi lub jest znacznie odwodniony (utracił znaczne ilości płynów np. z powodu silnej biegunki lub wymiotów);
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którekolwiek z powyższych go dotyczy, powinien porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed zastosowaniem tego leku.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi;
- jeśli pacjent jest chory na cukrzycę (konieczne jest regularne kontrolowanie stężenia cukru we krwi);
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa (ból lub zapalenie stawów), spowodowana dużym stężeniem kwasu moczowego (produkt metabolizmu) we krwi (konieczne jest regularne kontrolowanie stężenia kwasu moczowego we krwi);
- jeśli pacjent ma trudności w oddawaniu moczu (np. w przypadku powiększenia gruczołu krokowego ( prostaty), wodonercza, zwężenia moczowodu);
- w przypadku zmniejszonego stężenia białka we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje szybko nasilające się zaburzenia czynności nerek związane z ciężką chorobą wątroby (np. z marskością wątroby);
- jeśli u pacjenta istnieje ryzyko niepożądanego znacznego spadku ciśnienia krwi (np. stwierdzono zaburzenia krążenia krwi w mózgu lub w naczyniach krwionośnych otaczających mięsień sercowy);
- jeśli pacjent jest odwodniony (utrata płynów z powodu ciężkiej biegunki, wymiotów lub nadmiernej potliwości);
- jeśli u pacjenta występuje choroba o podłożu zapalnym zwana „tocznem rumieniowatym” (SLE);
- jeśli pacjent ma zaburzenia słuchu;
- jeśli pacjent jest podeszłym wieku, zwłaszcza gdy ma demencję (powoduje problemy z pamięcią, mówieniem i rozumieniem, rozpoznawaniem ludzi, rzeczy i miejsc, w których się mieszka) oraz jeśli pacjent przyjmuje rysperydon (w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą powodować niskie ciśnienie krwi, lub w przypadku innych zaburzeń związanych z ryzykiem niskiego ciśnienia krwi.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którekolwiek z powyższych go dotyczy, należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed zastosowaniem tego leku.

Szczególnie podczas długotrwałego stosowania leku lekarz powinien regularnie kontrolować stężenie potasu, sodu, wapnia, magnezu, wodorowęglanów, chloru, kreatyniny, mocznika i kwasu moczowego, a także stężenie cukru we krwi.

Zmniejszenie masy ciała spowodowane zwiększonym wydalaniem moczu nie powinno przekraczać 1 kg masy ciała na dobę.

### **Dzieci**

Podanie furosemidu wcześniakom może być przyczyną powstania kamieni nerkowych lub wapnicy nerek. U wcześniaków, przewód pomiędzy tętnicą płucną a aortą, który jest otwarty u nienarodzonego dziecka, może pozostać otwarty po urodzeniu.

### **Lek Furosemide Kalceks a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to ważne, ponieważ

niektórych leków nie należy stosować jednocześnie z Furosemide Kalceks, lub może być konieczne dostosowanie dawki furosemidu lub innego jednocześnie przyjmowanego leku.

#### Następujące leki mogą wpływać na działanie Furosemide Kalceks:

- leki przeciwzapalne, w tym NLPZ (np. diklofenak, ibuprofen, indometacyna, celekoksyb) oraz duże dawki kwasu acetylosalicylowego (aspiryna);
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- metotreksat (stosowany w leczeniu niektórych nowotworów lub ciężkiego zapalenia stawów);
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki);
- sukralfat (stosowany w leczeniu wrzodów żołądka). Nie należy przyjmować furosemidu w ciągu dwóch godzin od przyjęcia sukralfatu, ponieważ działanie furosemidu może być osłabione.

#### Furosemide Kalceks może wpływać na działanie następujących leków:

- leki stosowane w schorzeniach serca (np. digoksyna);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid);
- terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii);
- lit (stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, tzw. „inhibitory ACE” (np. lizynopril) lub „antagoniści receptora angiotensyny II” (np. losartan);
- inne leki moczopędne (np. bendroflumetazyd lub hydrochlorotiazyd);
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy);
- leki podawane we wstrzyknięciach w czasie zabiegów chirurgicznych (np. tubokuraryna, sukcynylocholina);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (np. metformina i insulina);
- leki zwiększające ciśnienie krwi (np. adrenalina, noradrenalina);
- rysperydon (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- lewotyroksyna (stosowana w leczeniu niedoczynności tarczycy).

#### Następujące leki nasilają działania niepożądane, gdy są stosowane z Furosemide Kalceks:

- glikokortykoidy (stosowane w leczeniu stanu zapalnego lub alergii, np. prednizolon, deksametazon);
- karbenoksolon (stosowany w leczeniu wrzodów żołądka);
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń (aminoglikozydy, cefalosporyny, polimyksyny), ponieważ jednoczesne stosowanie z furosemidem może nasilać działania niepożądane dotyczące nerek lub powodować zaburzenia słuchu (czasami nieodwracalne);
- cisplatyna (stosowana w leczeniu nowotworów);
- leki hamujące układ odpornościowy organizmu (np. cyklosporyna stosowana aby zapobiegać odrzucaniu przeszczepów);
- leki stosowane jako zastrzyki przed badaniem RTG (środek radiokontrastowy);
- wodzian chlorału (w leczeniu problemów ze snem). Nie zaleca się podawania furosemidu jednocześnie z wodzianem chlorału, ponieważ działania niepożądane, takie jak uczucie gorąca, pocenie się, niepokój, nudności, podwyższone ciśnienie krwi i przyspieszone tętno mogą wystąpić w ciągu 24 godzin po przyjęciu wodzianu chlorału;
- fenobarbital, karbamazepina (stosowane w leczeniu padaczki);
- aminoglutetymid (stosowany w leczeniu choroby zwanej „zespołem Cushinga”);
- leki stosowane w zaparciach (środki przeczyszczające).

#### **Furosemide Kalceks z jedzeniem i pićm**

Duże dawki lukrecji w połączeniu z furosemidem mogą prowadzić do zwiększonej utraty potasu.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Furosemid może być

stosowany w czasie ciąży wyłącznie, jeśli lekarz uzna to za konieczne. Ten lek może stymulować wytwarzanie moczu u płodu. Furosemid przenika do mleka ludzkiego. Hamuje produkcję i wydzielanie mleka ludzkiego. Z tego powodu kobiety karmiące piersią nie powinny stosować furosemidu.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Ten lek może wpływać na zdolność reagowania, zaburzając zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn lub wykonywanie niebezpiecznych czynności. Ryzyko jest większe na początku leczenia, przy zwiększeniu dawki, podczas zamiany leku i w połączeniu z alkoholem.

### **Furosemide Kalceks zawiera sól**

Lek zawiera 3,686 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym ml roztworu. Odpowiada to  $v$  0,18 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## **3. Jak stosować lek Furosemide Kalceks**

Lekarz określi wymaganą dawkę, czas podania oraz czas trwania leczenia.

Furosemide Kalceks jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę dożylnie w powolnym wstrzyknięciu lub infuzji (wlewie kroplowym), lub domięśniowo.

Terapia zostanie zmieniona na doustną tak szybko, jak będzie to możliwe.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Furosemide Kalceks**

Jeśli pacjent obawia się, że otrzymał zbyt dużą dawkę furosemidu, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza. Objawy, które mogą wystąpić po podaniu zbyt dużej dawki zależą od stopnia utraty soli i płynów. Objawy przedawkowania to suchość błony śluzowej jamy ustnej, zwiększone pragnienie, nieregularna czynność serca, zaburzenia nastroju, skurcze lub ból mięśni, nudności lub wymioty, wyjątkowe zmęczenie lub osłabienie, słabo wyczuwalne tętno lub utrata apetytu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy **natychmiast** powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów:

- Ciężkie reakcje alergiczne, które mogą obejmować wysypkę, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, trudności w oddychaniu i utratę przytomności (reakcja anafilaktyczna lub anafilaktoidalna) (może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1 000)
- Ciężkie reakcje skórne (mogą dotyczyć również błon śluzowych) np. pęcherze lub łuszczenie się skóry (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka, ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), polekowa wysypka, która objawia się jako małe, swędzące, czerwono-fioletowe zmiany na skórze, narządach płciowych lub w jamie ustnej) (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Uszkodzenie mięśni zwane „rabdomiolizą”. Mogą wystąpić nieustępujące bóle mięśni, skurcze mięśni, osłabienie mięśni, mocz w kolorze coli i (lub) nudności (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Duże zmniejszenie niektórych rodzajów białych krwinek zwane „agranulocytozą”. Objawy mogą obejmować gorączkę z dreszczami, zmiany błony śluzowej i ból gardła (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10 000)

### **Inne działania niepożądane**

*Bardzo często* (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- Utrata płynów ustrojowych i związane z nią zaburzenia spowodowane utratą składników mineralnych (sodu, potasu, magnezu, wapnia), mała objętość krwi (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku)
- Zwiększone stężenie niektórych lipidów we krwi (trójglicerydów)
- Niskie ciśnienie krwi, zawroty głowy lub omdlenia, podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej (w przypadku podania dożylnego)
- Zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (wskazuje, jak działają nerki pacjenta)

*Często* (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10)

- Zagęszczenie krwi (w przypadku, gdy pacjent oddaje mocz częściej niż normalnie)
- Niskie stężenie sodu i chloru we krwi (szczególnie przy jednocześnie ograniczonej podaży chlorku sodu). Objawami niedoboru sodu we krwi, mogą być: się apatia, skurcze łydek, utrata apetytu, osłabienie, senność, wymioty i dezorientacja
- Niskie stężenie potasu we krwi (szczególnie przy ograniczonej podaży potasu lub jego utracie poprzez wymioty lub biegunkę). Objawami niedoboru potasu mogą być: osłabienie mięśni, dyskomfort kończyn (np. mrowienie, drętwienie lub bolesne pieczenie), niemożność poruszenia częścią ciała (paraliż), wymioty, zaparcia, nadmierne gromadzenie się gazów w jelitach, nadmierne wydalanie moczu, patologicznie wzmożone pragnienie, wolny lub nieregularny puls. Duża utrata potasu może prowadzić do porażenia jelit (porażennej niedrożności jelit) lub zaburzeń świadomości, a nawet do śpiączki
- Zwiększone stężenie cholesterolu we krwi
- Zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi
- Napady dny moczanowej
- Zaburzenia funkcjonowania mózgu jako skutek ciężkich zaburzeń wątroby (encefalopatia wątrobowa)
- Oddawanie większej ilości moczu niż normalnie

*Niezbyt często* (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100)

- Mała ilość płytek krwi
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi. U pacjentów ze stwierdzoną cukrzycą może się to nasilać. U pacjentów z nierozpoznaną cukrzycą może prowadzić do jej ujawnienia
- Zaburzenia słuchu, głównie przejściowe, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami dotyczącymi nerek lub w przypadku zbyt szybkiego wstrzyknięcia dożylnego
- Głuchota (czasami nieodwracalna)
- Nudności
- Swędzenie, pokrzywka, wysypka, reakcje skórne i błon śluzowych z zaczerwienieniem, powstawaniem pęcherzy lub łuszczeniem (np. schorzenia takie jak pęcherzowe zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, pemfigoid, złuszczone zapalenie skóry, plamica), zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne

*Rzadko* (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1 000)

- Zwiększona liczba pewnego typu białych krwinek (eozynofilia)
- Zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia)
- Mrowienie, drętwienie lub bolesne pieczenie kończyn
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- Zapalenie naczyń krwionośnych
- Wymioty, biegunka
- Uszkodzenie nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek)
- Gorączka

*Bardzo rzadko* (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10 000)

- Niedobór czerwonych krwinek spowodowany ich nieprawidłowym rozpadem (niedokrwistość hemolityczna)
- Stan, w którym szpik przestaje wytwarzać wystarczającą liczbę nowych komórek krwi (niedokrwistość aplastyczna)
- Ostre zapalenie trzustki
- Zaburzenia wątroby zwane „cholestazą wewnątrzwątrobową” i zwiększone aktywności enzymów wątrobowych we krwi, które mogą powodować żółtaczkę (żółta skóra, ciemne zabarwienie moczu, zmęczenie)

*Częstość nieznaną* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zaostrzenie lub aktywacja toczenia rumieniowatego układu (SLE)
- Niskie stężenie wapnia we krwi (może spowodować tężyczkę – skurcze mięśni rąk i stóp, drganie mięśni, skurcze gardła z trudnościami w oddychaniu, nudności, wymioty, drgawki i ból w rzadkich przypadkach)
- Niskie stężenie magnezu we krwi (może w rzadkich przypadkach spowodować tężyczkę lub zaburzenia rytmu serca)
- Zawroty głowy, omdlenia i utrata przytomności, ból głowy
- Niedrożność naczynia krwionośnego spowodowana przez zakrzepy (zakrzepica, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku)  
W przypadku nadmiernego oddawania moczu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku i u dzieci, mogą wystąpić problemy z krążeniem (prowadzące aż do zapaści krążeniowej), głównie objawiające się bólem głowy, zawrotami głowy, niewyraźnym widzeniem, suchością w jamie ustnej i pragnieniem, niedociśnieniem
- Zmniejszenie pH krwi (kwasica metaboliczna)
- Zespół pseudo-Barttera (zaburzenia czynności nerek związane z nadużywaniem i (lub) długotrwałym stosowaniem furosemidu)
- Zwiększenie stężenia sodu w moczu, zwiększenie stężenia chloru w moczu, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, objawy niedrożności dróg moczowych (np. u pacjentów z przerostem gruczołu krokowego, wodonerczem, zwężeniem cewki moczowej) aż do zatrzymania moczu; wapnica nerek i (lub) kamica nerkowa u wcześniaków, niewydolność nerek
- Przewód pomiędzy tętnicą płucną a aortą, który jest otwarty u nienarodzonych dzieci, może pozostać otwarty, jeśli wcześniaki leczone są furosemidem w pierwszych tygodniach życia
- Ból po wstrzyknięciu domięśniowym

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks.: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Furosemide Kalceks**

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP) i ampułce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Furosemide Kalceks**

– Substancją czynną leku jest furosemid.

Każdy 1 ml roztworu zawiera 10 mg furosemidu.

Każda ampułka z 2 ml roztworu zawiera 20 mg furosemidu.

Każda ampułka z 4 ml roztworu zawiera 40 mg furosemidu.

Każda ampułka z 5 ml roztworu zawiera 50 mg furosemidu.

Każda ampułka z 25 ml roztworu zawiera 250 mg furosemidu.

– Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Furosemide Kalceks i co zawiera opakowanie**

Klarowny, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór, wolny od widocznych cząstek.

Ampułki ze szkła oranżowego typu I z jednym punktem OPC i kolorową obwódką w osłonce PVC w tekturowym pudełku zawierają 2 ml, 4 ml, 5 ml lub 25 ml roztworu.

Wielkości opakowań:

5, 10, 25 lub 50 ampułek po 2 ml

5, 10, 25 lub 50 ampułek po 4 ml

5, 10, 25 lub 50 ampułek po 5 ml

1, 5, 10 lub 50 ampułek po 25 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Finlandia, Czechy, Dania, Norwegia, Polska, Szwecja

Furosemide Kalceks

Austria Furosemid Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Francja FUROSEMIDE KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion

Niemcy	Furosemid Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Łotwa	Furosemide Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litwa	Furosemide Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Słowenia	Furosemid Kalceks 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Holandia	Furosemide Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Furosemide 10 mg/ml solution for injection/infusion

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2023**

-----

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### **Niezgodności farmaceutyczne**

Produktu leczniczego Furosemide Kalceks, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji nie należy mieszać z roztworami do wstrzykiwań/roztworami do infuzji, które mają odczyn kwaśny lub lekko kwaśny i wyraźną pojemność buforową w zakresie kwasowym. W przypadku tych mieszanin wartość pH zostaje przesunięta do zakresu kwasowego, a słabo rozpuszczalny furosemid wytrąca się w postaci krystalicznego osadu.

Furosemide Kalceks, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, nie powinien być podawany razem z innymi lekami w tej samej strzykawce (rozpuszczalniki patrz „Instrukcja obsługi” poniżej).

Rurki silikonowe nie są odpowiednie do podawania produktu leczniczego.

### **Instrukcja obsługi**

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu. Pozostałą zawartość należy usunąć.

Przed użyciem należy obejrzeć roztwór w celu wykrycia obecności cząstek stałych. Nie należy go używać, jeśli widoczne są oznaki zepsucia (np. cząsteczki stałe lub przebarwienia).

Produkt może być rozcieńczany:

- chlorkiem sodu 9 mg/ml (0,9 %), roztwór do wstrzykiwań
- płynem Ringera
- płynem Ringera z mleczanami

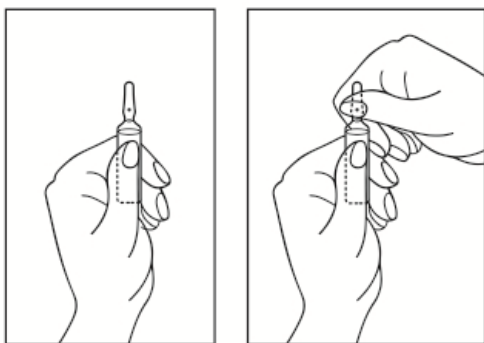
Wykazano, że furosemid jest zgodny ze strzykawkami z polipropylenu (PP) lub poliwęglanu (PC), rurkami z polietylenu (PE) lub polichlorku winylu (PVC) oraz workami PE, PVC i octanu etylowinyli (EVA) po rozcieńczeniu do stężeń od 0,02 do 3 mg/ml z wyżej wymienionymi roztworami do wstrzykiwań.

Należy się upewnić, że pH używanych roztworów jest od słabo zasadowego do obojętnego (pH nie niższe niż 7). Nie należy używać kwasowych roztworów, ponieważ substancja czynna może się wytrącić (patrz „Niezgodności farmaceutyczne” powyżej).

### **Instrukcja otwarcia ampułki**

- 1) Obrócić ampułkę, tak, aby kolorowy punkt znajdował się na górze. Jeśli w górnej części ampułki znajduje się roztwór, delikatnie postukać palcem, aby cały roztwór znalazł się w dolnej części ampułki.
- 2) Użyć obu dłoni, aby otworzyć ampułkę; trzymając dolną część ampułki w jednej dłoni, drugą dłonią odłamać górną część ampułki w kierunku od kolorowego punktu (patrz obrazki poniżej).





#### Okres ważności po rozcieńczeniu

Stabilność chemiczna i fizyczna podczas użycia została wykazana w okresie 48 godzin po rozcieńczeniu w temperaturze 25 °C i oraz w temperaturze od 2 do 8 °C, w warunkach ochrony przed światłem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.