

Публичен оценъчен доклад – резюме

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

фуроземид
furosemide

Дата: 25.01.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

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

фуроземид
furosemide

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

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).

Как действа ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор?

Принципният механизъм на действие на фуроземид в бъбрека е да инхибира активния хлориден транспорт в плътното възходящо рамо. Резорбцията на натриев хлорид от нефрона е намалена и се образува хипо- или изотонична урина.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор

Лекарствената форма на ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml е 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 много голяма доза от това лекарство от медицинската сестра или лекаря.

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.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество фуросемид е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор:

- Ако сте алергични към фуросемид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента). 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 и кърмене” 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 никакви 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 триклофос.
- 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 10 mg/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 (НПВЛС), 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 и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се Вашият 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 Вашият 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.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор

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 Вашият 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.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

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

Защо ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за ФУРОЗЕМИД ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
ДАНСОН-БГ ООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 16.04.2019 г и е подновено безсрочно.