

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Furosemid Basi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Furosemid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Furosemid Basi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie mit Furosemid Basi behandelt werden?
3. Wie ist Furosemid Basi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Furosemid Basi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Furosemid Basi und wofür wird es angewendet?

Furosemid Basi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung enthält den Wirkstoff Furosemid. Furosemid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Diuretika bezeichnet werden.

Furosemid Basi wird angewendet:

1. Zur Behandlung von Ödemen (Schwellung aufgrund von zu viel Flüssigkeit im Körper) bei Patienten mit:
 - Lebererkrankung
 - Herzerkrankung (z. B. Lungenödem)
 - Nierenerkrankung
2. Zur Behandlung von sehr stark erhöhtem Blutdruck (hypertensive Krise).

Furosemid Basi wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren angewendet. Bei Säuglingen und Kindern unter 15 Jahren darf dieses Arzneimittel nur in Ausnahmefällen angewendet werden.

Wirkungsweise von Furosemid Basi Injektions-/Infusionslösung

- Furosemid Basi Injektions-/Infusionslösung hilft Ihnen, mehr Wasser (Urin) als gewöhnlich auszuscheiden. Wenn das überschüssige Wasser in Ihrem Körper nicht entfernt wird, kann es Ihr Herz, Ihre Blutgefäße, Ihre Lunge, Ihre Nieren oder Ihre Leber überlasten.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie mit Furosemid Basi behandelt werden?

Furosemid Basi darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Furosemid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamid-Antibiotika wie zum Beispiel Sulfadiazin und Cotrimoxazol sind;
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben. Bei manchen Arten von Nierenschwäche können Sie dieses Arzneimittel trotzdem erhalten. Ihr Arzt kann festzustellen, ob dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet werden kann oder nicht;
- wenn Sie keinen Urin bilden;
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden;
- wenn die Konzentration von Kalium oder Natrium in Ihrem Blut sehr niedrig ist (wird durch Blutuntersuchungen festgestellt);
- wenn die Menge an Blut, die Sie haben, verringert ist (Hypovolämie) oder wenn Sie an Flüssigkeitsmangel leiden;
- wenn Sie stillen (beachten Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Furosemid Basi bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben;
- wenn Sie Diabetes haben;
- wenn Sie aufgrund eines hohen Harnsäurespiegels im Blut an Gicht (schmerzhafte oder entzündete Gelenke) leiden;
- wenn Ihre Harnwege blockiert sind (z. B. aufgrund einer vergrößerten Prostata, der Schwellung einer Niere aufgrund einer Ansammlung von Urin oder einer Verengung des Harnleiters);
- wenn Sie einen ungewöhnlich niedrigen Proteinspiegel im Blut haben, z. B. aufgrund eines nephrotischen Syndroms;
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben;
- wenn Sie eine rasch fortschreitende Nierenfunktionsstörung im Zusammenhang mit einer schweren Lebererkrankung (z. B. Leberzirrhose) haben;
- wenn bei Ihnen das Risiko eines unerwünschten starken Blutdruckabfalls besteht (z. B., wenn Sie an Durchblutungsstörungen der Hirngefäße oder der Koronararterien leiden);
- wenn bei Ihnen eine entzündliche Erkrankung vorliegt, die als „systemischer Lupus erythematodes (SLE)“ bezeichnet wird;
- wenn Sie bereits im fortgeschrittenen Alter sind, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die zu einem niedrigen Blutdruck führen können, oder wenn Sie ein anderes medizinisches Leiden haben, bei dem das Risiko eines niedrigen Blutdrucks besteht.

Ihr Arzt überprüft möglicherweise regelmäßig die Werte von Kalium, Natrium, Kalzium, Bicarbonat, Kreatinin, Harnstoff, Harnsäure und Blutzucker in Ihrem Blut, insbesondere während einer Langzeitbehandlung.

Die durch das Ausscheiden von Wasser aus dem Körper verursachte Gewichtsreduzierung sollte nicht höher sein als 1 kg Körpergewicht pro Tag.

Kinder

Bei Frühgeborenen kann Furosemid Nierensteine oder eine krankhafte Einlagerung von Kalziumsalzen verursachen. Bei Frühgeborenen kann der Kanal zwischen der Lungenarterie und der Aorta, der beim Kind im Mutterleib offen ist, auch nach der Geburt offen bleiben.

Anwendung von Furosemid Basi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies ist wichtig, da einige Arzneimittel nicht zusammen mit Furosemid eingenommen werden sollten oder eine Anpassung der Dosis von Furosemid oder anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln erforderlich sein kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Lithium (zur Behandlung von psychischen Störungen);
- Herzmedikamente (z. B. Digoxin);
- Terfenadin (zur Behandlung von Allergien);
- Levothyroxin (zur Behandlung einer Unterfunktion der Schilddrüse);
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck, insbesondere Thiaziddiuretika (z. B. Bendroflumethiazid oder Hydrochlorothiazid), ACE-Hemmer (z. B. Lisinopril), Angiotensin-II-Antagonisten (z. B. Losartan);
- Arzneimittel gegen Diabetes (z. B. Metformin und Insulin);
- Entzündungshemmende Arzneimittel, insbesondere NSARs (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen, z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Indomethacin, Celecoxib) und hochdosierte Acetylsalicylsäure (Aspirin);
- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen oder Allergien, z. B. Prednisolon, Dexamethason);
- Carbenoxolon (zur Behandlung von Magengeschwüren);
- Abführmittel;
- Chloralhydrat (zur Behandlung von Schlafstörungen);
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie);
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma);
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht);
- Methotrexat (zur Behandlung bestimmter Arten von Krebs oder schwerer Arthritis);
- Ciclosporin (zur Verhinderung der Abstoßung von Transplantaten);
- Arzneimittel zur Anhebung Ihres Blutdrucks (blutdrucksteigernde Amine wie Adrenalin, Noradrenalin), da sie möglicherweise nicht ausreichend wirken, wenn Sie sie zusammen mit Furosemid erhalten;
- Antibiotika (z. B. Cephalosporine, Aminoglykoside, Polymyxine, Chinolone). Durch Furosemid können die Nebenwirkungen von Aminoglykosid-Antibiotika (z. B. Kanamycin, Gentamicin und Tobramycin) auf das Gehör verstärkt werden, insbesondere bei Patienten mit Nierenproblemen;
- Foscarnet (zur Behandlung von Krankheiten, die durch einzellige Organismen, sogenannte Protozoen, verursacht werden);
- iodhaltige Kontrastmittel;
- Cisplatin (wird in der Chemotherapie bei Krebs eingesetzt);
- Risperidon (zur Behandlung psychischer Erkrankungen).

Anwendung von Furosemid Basi zusammen mit Nahrungsmitteln

Große Mengen Lakritze in Kombination mit Furosemid können zu einer erhöhten Ausscheidung von Kalium führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Furosemid sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, es liegen eindeutige medizinische Gründe dafür vor, da Furosemid die Plazentaschranke passiert. Die Anwendung von Furosemid während der Schwangerschaft kann zu einem Anstieg des fetalen Bilirubinspiegels und in der Folge zu Gelbsucht und Gehirnschäden bei dem Kind führen. Dieses Arzneimittel kann auch zu einer erhöhten Urinbildung beim ungeborenen Kind führen.

Furosemid geht in die Muttermilch über. Sie sollten daher während der Behandlung mit Furosemid nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit so stark verändern, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder zum Ausführen risikobehafteter Tätigkeiten beeinträchtigt werden können. Dies gilt insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei Erhöhungen der Dosis oder bei der Umstellung von Medikamenten sowie in Verbindung mit Alkohol.

Furosemid Basi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Furosemid Basi anzuwenden?

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Arzneimittel Sie benötigen, wann es bei Ihnen angewendet wird und wie lange die Behandlung dauert. Dies richtet sich nach Ihrem Alter, Ihrem Gewicht, Ihrer Krankengeschichte, den anderen Medikamenten, die Sie einnehmen, sowie nach Art und Schwere Ihrer Erkrankung. Es wird immer die niedrigste Dosis angewendet, mit der die gewünschte Wirkung erzielt wird.

Die Furosemid-Injektion wird üblicherweise von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft durchgeführt:

- als langsame Injektion in eine Vene oder
- in Ausnahmefällen in einen Muskel.

In manchen Fällen empfiehlt Ihr Arzt möglicherweise, dass dieses Arzneimittel nicht als Injektion, sondern als kontinuierliche Infusion in eine Vene (Tropfinfusion) angewendet wird.

Sobald die Behandlung dies zulässt, werden Sie auf das Präparat zum Einnehmen umgestellt.

Erwachsene

Zur Behandlung von **Flüssigkeitseinlagerungen im Gewebe (Ödem) und/oder einer Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum (Aszites) aufgrund einer Herz- oder Lebererkrankung**, bei einem **Ödem aufgrund einer Nierenerkrankung** und bei **Lungenödem** beträgt die Anfangsdosis 20 mg bis 40 mg Furosemid. Danach wird diese Dosis schrittweise bis maximal 1 500 mg pro Tag erhöht.

Zur Behandlung von **sehr stark erhöhtem Blutdruck** beträgt eine Einzeldosis 20 mg bis 40 mg Furosemid.

Bei Erwachsenen sollte die maximale Tagesdosis von Furosemid 1 500 mg nicht überschreiten.

Ältere Patienten

Die übliche Anfangsdosis bei älteren Personen beträgt 20 mg pro Tag.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Serumkreatinin > 5 mg/dl) wird empfohlen, eine Infusionsgeschwindigkeit von 2,5 mg Furosemid pro Minute nicht zu überschreiten.

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern wird in der Regel eine durchschnittliche Dosis von 0,5 mg Furosemid/kg Körpergewicht pro Tag angewendet. In Ausnahmefällen kann bis zu 1 mg Furosemid/kg Körpergewicht pro Tag gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Furosemid erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie eine zu große Menge dieses Arzneimittels erhalten haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Die Anzeichen einer akuten oder chronischen Überdosierung hängen davon ab, wie groß der Verlust von Salzen und Wasser ist. Symptome einer Überdosierung sind Mundtrockenheit, verstärkter Durst, unregelmäßiger Herzschlag, Stimmungsschwankungen, Muskelkrämpfe oder -schmerzen, Übelkeit oder Unwohlsein, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, schwacher Puls oder Appetitmangel.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Patienten, die mit Furosemid behandelt werden, kann es zu niedrigem Blutdruck mit Schwindel, Ohnmacht oder Bewusstseinsverlust kommen.

Wenden Sie sich **unverzüglich** an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Schwere allergische Reaktion, die zu Hautausschlag, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden und Bewusstseinsverlust führen kann (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktion) (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen);
- Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse; diese Erkrankungen äußern sich anfangs als rötliche, zielscheibenartige Flecken oder kreisförmige Flecken, oft mit einer Blase in der Mitte, am Rumpf. Außerdem können Geschwüre in Mund und Rachen, an der Nase, den Genitalien und den Augen (Rötung und Schwellung der Augen) auftreten. Diesen schweren Hautreaktionen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen. Die Hautausschläge können zu einem großflächigen Abschälen der Haut und lebensbedrohlichen Komplikationen führen oder tödlich sein (Häufigkeit nicht bekannt).
- Rhabdomyolyse: eine seltene Erkrankung, die durch Muskelschmerzen, -empfindlichkeit und -schwäche gekennzeichnet ist. Diese Muskelschädigung geht häufig mit einem schweren Kaliummangel einher (Häufigkeit nicht bekannt).

Zusätzliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Störungen des Elektrolythaushalts (auch symptomatisch), Flüssigkeitsmangel (Dehydrierung) und vermindertes zirkulierendes Blutvolumen, insbesondere bei älteren Menschen (Symptome wie verstärkter Durst, Kopfschmerzen, Schwindel- oder Benommenheitsgefühl, Ohnmacht, Verwirrtheit, Gelenk- oder Muskelschmerzen oder -schwäche, Krämpfe oder Spasmen, Magenverstimmung oder unregelmäßiger Herzschlag); erhöhte Werte bestimmter Blutfette (Triglyzeride)
- Niedriger Blutdruck, zum Beispiel Kreislaufstörungen beim Wechsel von der liegenden in die aufrechte Position (bei Infusion in eine Vene)
- Erhöhter Kreatininspiegel im Blut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Verdickung des Bluts (bei übermäßiger Harnausscheidung)
- Reduzierter Natrium- und Chloridspiegel im Blut, niedriger Kaliumspiegel im Blut, Erhöhung des Cholesterinspiegels im Blut, Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut und Gichtanfall
- Störungen der Gehirnfunktion bei Patienten mit stark beeinträchtigter Leberfunktion (hepatische Enzephalopathie)
- Urinmenge erhöht

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Niedrige Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Veränderte Glukosetoleranz. Dies kann bei Patienten mit bestehendem Diabetes (manifestes Diabetes) zu einer Verschlechterung des Stoffwechselstatus führen. Es kann zur Manifestation eines bis dato nicht erkannten Diabetes (latenter Diabetes) kommen
- Störungen des Gehörs, obwohl es sich in der Regel um eine vorübergehende Situation handelt, insbesondere bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion oder vermindertem Proteinspiegel im Blut (z. B. bei nephrotischem Syndrom), und/oder wenn das intravenöse Arzneimittel zu schnell in die Vene injiziert wird
- Taubheit (mitunter irreversibel)
- Krankheitsgefühl
- Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag
- Schleimhautreaktionen mit Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (z. B. bullöse Dermatitis, Erythema multiforme, Pemphigoid, exfoliative Dermatitis, Purpura)
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)

- Erhöhte Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Kribbeln, Taubheitsgefühl oder schmerzhaftes Brennen in den Gliedmaßen
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Erbrechen, Durchfall
- Nierenschädigung (interstitielle Nephritis)
- Fieber

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)

- Anämie aufgrund eines abnormalen Abbaus der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Erkrankung, bei der das Knochenmark aufhört, genügend neue Blutzellen zu produzieren (aplastische Anämie)

- Starker Rückgang bestimmter Arten von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose). Zu den Anzeichen können Fieber mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen gehören.
- Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Lebererkrankung mit der Bezeichnung „intrahepatische Cholestase“
- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut, die zu Gelbsucht führen können (gelbe Haut, dunkler Urin, Müdigkeit)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ein systemischer Lupus erythematoses (SLE) kann sich verschlimmern oder aktiviert werden
- Niedriger Kalziumspiegel im Blut, niedriger Magnesiumspiegel im Blut, Verringerung des pH-Werts im Blut (metabolische Azidose), Pseudo-Bartter-Syndrom (Nierenschwäche im Zusammenhang mit falscher Anwendung und/oder Langzeitanwendung von Furosemid).

Häufige Symptome eines niedrigen Natriumspiegels im Blut sind Apathie, Wadenkrämpfe, Appetitlosigkeit, Schwäche, Benommenheit, Erbrechen und Verwirrtheit.

Ein niedriger Kaliumspiegel im Blut kann sich in Form von Muskelschwäche, abnormalen Empfindungen in den Gliedmaßen (Kribbeln, Taubheitsgefühl oder schmerzhaftes Brennen), Bewegungsunfähigkeit eines Körperteils (Parese), Magen-Darm-Symptomen (Erbrechen, Verstopfung, übermäßige Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt), Nierensymptomen (übermäßige Harnausscheidung, ungewöhnlich starker Durst) und Herzsymptomen (oder langsamer oder unregelmäßiger Herzrhythmus) äußern. Ein hoher Kaliumverlust kann zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma führen. Ein niedriger Kalziumspiegel im Blut kann in seltenen Fällen zu Tetanie führen. Infolge einer niedrigen Magnesiumkonzentration im Blut traten in seltenen Fällen Tetanie oder Herzrhythmusstörungen auf.

- Schwindel, Ohnmacht und Verlust des Bewusstseins, Kopfschmerzen
- Thrombose, insbesondere bei älteren Patienten
- Übermäßige Harnausscheidung, insbesondere bei älteren Patienten und Kindern
- Es können Durchblutungsstörungen (bis hin zum Kreislaufkollaps) auftreten, die sich hauptsächlich in Form von Kopfschmerzen, Schwindel, verschwommenem Sehen, Mundtrockenheit und Durst, niedrigem Blutdruck und Durchblutungsstörungen beim Wechsel vom Liegen in die aufrechte Position äußern
- Schwere Hautreaktionen (können auch Schleimhäute betreffen), z. B. akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), allergische Reaktion der Haut (Arzneimittlexanthem) mit Eosinophilie und systemischen Symptomen sowie lichenoiden Reaktionen, die sich als kleine, juckende, rötlich-violette Läsionen auf der Haut, den Genitalien oder im Mund äußern
- Erhöhter Natriumgehalt im Urin, erhöhter Chloridgehalt im Urin, erhöhter Blutharnstoff, Symptome einer Blockade der Harnwege und sogar Harnverhalt;
- Einlagerung von Kalzium in der Niere und/oder Nierensteinen bei Frühgeborenen, Nierenversagen
- Erhöhtes Risiko eines offenen Ductus arteriosus, wenn Frühgeborene in den ersten Lebenswochen mit Furosemid behandelt werden
- Schmerzen nach der Injektion in einen Muskel.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Furosemid Basi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Ampulle nach „EXP“ und auf dem Umkarton-Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Furosemid Basi enthält

- Der Wirkstoff ist: Furosemid.
1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 10 mg Furosemid.
Jede Ampulle mit 2 ml Lösung enthält 20 mg Furosemid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Furosemid Basi aussieht und Inhalt der Packung

Klare und farblose, partikelfreie Lösung.

2 ml Lösung in einer bernsteinfarbenen OPC-Ampulle (One-Point-Cut).

Packungsgrößen: 50 Ampullen

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua, Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E-Mail: basi@basi.pt

Hersteller

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Portugal	Furosemida Basi
Tschechien	Furosemid Basi
Polen	Furosemid Laboratórios Basi
Bulgarien	Фуросемид Basi 10 mg/ml Инжекционен/инфузионен разтвор
Litauen	Furosemide Basi 10 mg/ml Injekcinis ar infuzinis tirpalas
Rumänien	Furosemid Basi 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Schweden	Furosemide Basi 10 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning
Finnland	Furosemide Basi 10 mg/ml Injektio-/infusioneste, liuos
Dänemark	Furosemid Basi
Norwegen	Furosemide Basi 10 mg/ml Injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning
Deutschland	Furosemid Basi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Estland	Furosemide Basi
Lettland	Furosemide Basi 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Injektions-/Infusionslösungen, die eine saure oder leicht saure Reaktion und eine ausgeprägte Pufferkapazität im sauren Bereich aufweisen, dürfen nicht mit Furosemid Basi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung gemischt werden. Solche Mischungen verschieben den pH-Wert in den sauren Bereich und das schwer lösliche Furosemid fällt als kristalline Substanz aus.

Furosemid Basi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln in einer Mischspritze verabreicht werden.

Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung finden Sie im Abschnitt „Hinweise zur Anwendung, Entsorgung und sonstigen Handhabung“.

Beim nephrotischen Syndrom ist bei der Festlegung der Dosis Vorsicht geboten, da das Risiko einer Zunahme der Nebenwirkungen besteht.

Dauer der Haltbarkeit

Nach Anbruch:

Während der Anwendung erwies sich das Arzneimittel bei Raumtemperatur für 24 Stunden physikalisch und chemisch stabil.

Aus hygienischen Gründen muss das Arzneimittel sofort verwendet werden. Andernfalls liegen die Haltbarkeit und die Bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Haltbarkeit nach Verdünnung:

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde bei 25 °C für 24 Stunden nachgewiesen. Aus hygienischen Gründen sollte das Präparat sofort verwendet werden. Andernfalls liegen die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung nach Anbruch in der Verantwortung des Anwenders.

Hinweise zur Anwendung, Entsorgung und sonstigen Handhabung

Nur zur Einmalverwendung.

Das Arzneimittel sollte sofort nach dem Öffnen der Ampulle verwendet werden. Etwaige nach der Anwendung verbleibende Restmengen sind zu entsorgen.

Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung einer Sichtprüfung unterzogen werden. Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn sichtbare Anzeichen einer Beeinträchtigung vorliegen (z. B. Schwebstoffe oder Verfärbung).

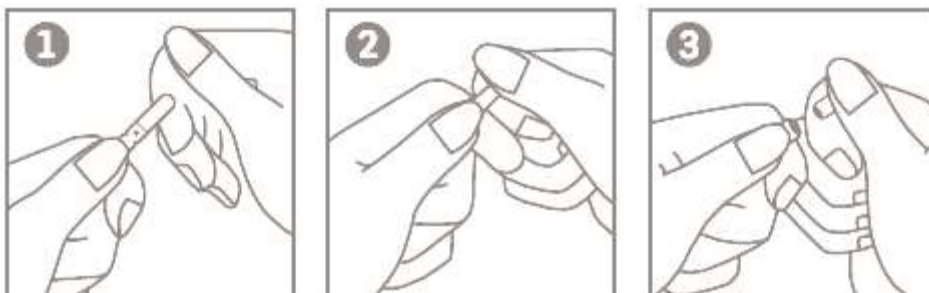
Das Arzneimittel kann verdünnt werden mit:

- Natriumchlorid-Injektionslösung, 9 mg/ml (0,9 %)
- Ringer-Lösung
- Ringer-Laktat-Lösung

Es ist darauf zu achten, dass der pH-Wert der Lösung nach Anbruch im schwach alkalischen bis neutralen Bereich liegt (pH-Wert nicht unter 7). Saure Lösungen dürfen nicht verwendet werden, da der Wirkstoff ausfallen kann (siehe Abschnitt „Inkompatibilitäten“).

Vorgehensweise zum Öffnen der OPC-Ampullen (One-Point-Cut)

1. Die Ampulle zwischen Daumen und Zeigefinger fest halten, wobei die Spitze nach oben zeigt.
2. Den Zeigefinger der anderen Hand unter dem oberen Teil der Ampulle positionieren. Den Daumen auf den Punkt legen.
3. Die Zeigefinger aneinander legen und mit dem Daumen auf die Stelle mit dem Punkt drücken, um die Ampulle zu öffnen.



Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.