

Indlægsseddel: Information til patienten

Furosemid Accord 10 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

furosemid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Furosemid Accord
3. Sådan skal du bruge Furosemid Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Furosemid Accord indeholder det aktive stof furosemid.

Furosemid tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes diuretika (vanddrivende midler). Furosemid virker ved at hjælpe med at producere mere urin. Dette hjælper med at lindre symptomer, der opstår, når din krop indeholder for meget væske.

Din læge har ordineret Furosemid Accord pga. en af følgende årsager:

- Når hurtig og effektiv fjernelse af overskydende væske er nødvendigt.
- Når du ikke er i stand til at tage denne form for lægemiddel igennem munden eller i en nødsituation.
- Når du har for meget væske omkring dit hjerte, lunger, lever eller nyrer.
- I perioder med ekstremt højt blodtryk, der kan føre til livstruende tilstande (hypertensiv krise)

Furosemidinjektion må kun anvendes under lægeligt tilsyn.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Furosemid Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Furosemid Accord:

- hvis du er allergisk over for furosemid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Furosemid Accord (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk over for sulfonamidantibiotika
- hvis du er alvorligt dehydreret (hvis du har mistet meget kropsvæske for eksempel ved at lide af alvorlig diarré eller opkastning)

- hvis du har nyresvigt og ikke producerer urin, på trods af behandling med furosemid
- hvis du har nyresvigt som følge af forgiftning med nyre- eller levergiftige stoffer
- hvis du har meget lave niveauer af kalium eller natrium i blodet
- hvis patienten er i koma forårsaget af leversvigt
- hvis du ammer

Hvis du er i tvivl, om du må få lægemidlet eller ej, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Furosemid Accord

- hvis du normalt har problemer med at lade vandet på grund af en blokering (såsom en forstørret prostata)
- hvis du har diabetes
- hvis du har lavt blodtryk eller nogle gange har pludselige fald i blodtrykket (blodkarrene i hjertet eller hjernen er for snævre).
- hvis du har en leversygdom (såsom skrumpelever)
- hvis du har nyreproblemer (såsom nefrotisk syndrom)
- hvis du er dehydreret (har mistet kropsvæsker pga. alvorlig diarré eller opkastning), kan dette føre til et kollaps eller blodpropper
- hvis du har urinsyreigt (smertefulde eller betændte led) på grund af høje niveauer af urinsyre (et biprodukt af stofskiftet) i blodet
- hvis du har en inflammatorisk sygdom kaldet "systemisk lupus erythematosus (SLE)"
- hvis du har høreproblemer
- hvis du bruger sorbitol (sukkererstatning til personer med diabetes)
- hvis du har porfyri (sygdom, hvor produktionen af det iltbindende molekyle af de røde blodlegemer er forstyrret og urinen er lilla-farvet)
- hvis din hud har en øget følsomhed over for sollys (fotosensitivitet)
- hvis du er ældre, hvis du får andre lægemidler, som kan forårsage blodtryksfald og hvis du har andre sygdomstilstande, hvor der er risici for blodtryksfald.

Hvis lægemidlet gives til for-tidligt-fødte børn, kan furosemid forårsage nyresten, forkalkning eller en hjertefejl, hvor kanalen mellem lungearterien og aorta, som er åben hos det ufødte barn, forbliver åben (persisterende ductus arteriosus).

Hvis ovenstående gælder for dig, kan din læge ønske at ændre din behandling eller give dig særlig rådgivning.

Din læge kan anbefale regelmæssige blodprøver af dit blodsukker eller dit urinsyreniveau i blodet. Lægen vil også tjekke dit blods indhold for vigtige kropssalte såsom kalium og natrium, som er særligt vigtige, hvis du er syg eller har diarré.

Brug af andre lægemidler sammen med Furosemid Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, der er købt uden recept. Dette er vigtigt, da nogle lægemidler ikke må tages sammen med Furosemid Accord.

Fortæl det især til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- Lithium - for humørsvingninger, da dets virkning og bivirkninger kan øges ved furosemid. Din læge vil kun ordinere dette lægemiddel til dig, hvis det er absolut nødvendigt, og lægen vil derefter kontrollere dine lithiumniveauer og kan ændre din dosis
- Hjertelægemiddel, såsom digoxin; din læge skal måske ændre din dosis
- Eventuelle lægemidler mod forhøjet blodtryk, herunder thiaziddiuretika (såsom bendroflumethiazid eller hydrochlorthiazid), ACE-hæmmere (såsom lisinopril), angiotensin II-antagonister (såsom losartan), da furosemid kan få dit blodtryk til at falde for meget. Din læge bliver måske nødt til at ændre din furosemiddosis.

- Kolesterol- eller lipidsænkende lægemidler som colestyramin, colestipol og fibrater, såsom clofibrat, da virkningen af furosemid kan nedsættes
- Diabeteslægemidler, såsom metformin og insulin, da dit sukkerindhold i blodet kan øges
- Anti-inflammatoriske lægemidler, herunder NSAID'er (såsom aspirin eller celecoxib), da de kan mindske furosemids virkninger. Høje doser af smertestillende lægemidler (salicylater) kan øge bivirkningerne af furosemid
- Anti-inflammatoriske lægemidler eller allergilægemidler såsom kortikosteroider, lægemidler til behandling af mavesår, såsom carbenoxolon, eller afføringsmidler, da de vil påvirke dine natrium- og kaliumniveauer i kombination med furosemid. Din læge vil tjekke dine kaliumniveauer.
- Injektioner givet under operationer, herunder tubocarin, kurarinderivater og succinylcholin
- Chloralhydrat - mod søvnproblemer (i enkeltstående tilfælde kan der opstå hedeure, svedudbrud, angst, kvalme, blodtryksstigning og hurtig hjerterytme efter intravenøs administration [injektion i en vene] af furosemid inden for 24 timer efter indtagelse af chloralhydrat). Samtidig administration af furosemid og chloralhydrat skal derfor undgås
- Phenytoin eller phenobarbital - mod epilepsi, da virkningen af furosemid kan være nedsat
- Theophyllin - mod astma, da dets virkning kan øges med furosemid
- Antibiotika såsom cephalosporiner, polymyxiner, aminoglykosider eller quinoloner eller andre lægemidler, der kan påvirke dine nyrer såsom immunosuppressiver, jodholdige kontrastmidler, foscarnet eller pentamidin, da furosemid kan gøre dette værre
- Probenecid - anvendes sammen med andre lægemidler for at beskytte nyrerne, da det kan nedsætte furosemids virkning
- Organoplatins - anvendes til visse kræftformer, da furosemid kan øge bivirkningerne af dette stof
- Methotrexat - anvendes til visse kræftformer og mod alvorlig gigt, da det kan nedsætte furosemids virkning
- Lægemidler der øger blodtrykket (pressoraminer), da de muligvis ikke fungerer så godt, når du tager dem med furosemid
- Aminoglutethimid - anvendes til at undertrykke kortikosteroidproduktion (Cushing's syndrom), da det kan øge furosemids bivirkninger
- Carbamazepin - anvendes til at behandle epilepsi eller skizofreni, da det kan øge furosemids bivirkninger
- Sukralfat - anvendes til behandling af mavesår. Tag ikke furosemid inden for to timer efter indtagelse af sucralfat, da furosemids virkning vil blive nedsat
- Ciclosporin - anvendes til at forhindre afstødning af transplantationer, da du er i risiko for urinsyreigigt/arthritis urica (ledsmerter)
- Lægemidler, der ændrer din hjerterytme såsom amiodaron, sotalol, dofetilid og ibutilid, da deres virkninger kan øges ved furosemid.
- Risperidon - anvendes til behandling af psykiske lidelser.
- Andre vanddrivende tabletter (diuretika), f.eks. bendroflumethiazid og metolazon.
- Lægemidler til problemer med skjoldbruskkirtlen, f.eks. levothyroxin.

Brug af Furosemid Accord sammen med mad, drikke og alkohol

Mad forventes ikke at påvirke dette lægemiddel, når det gives i en vene. Kronisk moderat til stort alkoholforbrug øger blodtrykket og mindsker virkningen af antihypertensive lægemidler. Patienterne kan opleve svimmelhed og besvimelse kort efter indtagelse af alkohol, mens de er i behandling.

Graviditet og amning

Furosemid må ikke anvendes under graviditet, medmindre der er meget gode medicinske årsager til brug heraf. Furosemid udskilles i modermælken, og du må ikke amme, mens du tager det. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager furosemid eller andre lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, da furosemid kan nedsætte den mentale årvågenhed.

Vigtige oplysninger om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Furosemid Accord 10 mg/ml

Furosemid Accord 10 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning (2 ml, 4 ml og 5 ml)

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ampul, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit. Dette skal tages i betragtning hos patienter på en natrium-kontrolleret diæt.

Furosemid Accord 10 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning (25 ml)

Dette lægemiddel indeholder ca. 93 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette skal tages i betragtning hos patienter på en natrium-kontrolleret diæt.

3. Sådan skal du bruge Furosemid Accord

Furosemid Accord gives:

- som en langsom injektion i en vene (intravenøs) eller
- undtagelsesvis i en muskel (intramuskulært)

Lægen vil beslutte, hvor meget du har brug for, hvornår det bliver givet til dig og varigheden af behandlingen. Dette vil afhænge af din alder, vægt, sygehistorie, andre lægemidler som du tager og typen og sværhedsgraden af din sygdom.

Generelt:

- Den parenterale (som foregår uden om tarmen) indgivelse af furosemid er angivet i tilfælde, hvor oral indgivelse ikke er mulig, ikke er effektiv (f.eks. i tilfælde af nedsat tarmabsorption), eller når en hurtig virkning er påkrævet.
- I tilfælde hvor der anvendes parenteral indgivelse, anbefales skiftet til oral indgivelse så hurtigt som muligt.
- For at opnå optimal effekt og undertrykke modregulation er en kontinuerlig furosemid-infusion generelt at foretrække frem for gentagne bolusinjektioner.
- Hvor kontinuerlig furosemid-infusion ikke er muligt til opfølgende behandling efter en eller flere akutte bolusdoser, foretrækkes et opfølgende regime med lave doser givet med korte intervaller (ca. 4 timer) frem for et regime med højere bolusdoser over længere intervaller.
- Intravenøs furosemid skal injiceres eller infunderes langsomt; en hastighed på 4 mg pr. minut må ikke overskrides, og det bør aldrig gives sammen med andre lægemidler i samme sprøjte.

Doseringsskema:

Voksne:

- Ved fravær af tilstande, der kræver en nedsat dosis (se nedenfor) er den anbefalede indledende dosis, til voksne og unge over 15 år, på 20 mg til 40 mg furosemid (1 eller 2 ampuller) ved intravenøs (eller i særlige tilfælde intramuskulær) administration. Den maksimale dosis varierer alt efter individuel respons.
- Hvis der er behov for større doser, bør de gives med en stigning på 20 mg og ikke indgivet oftere end hver anden time.
- Hos voksne er den anbefalede maksimale daglige dosis indgivet furosemid på 1500 mg.
- Større indledende doser eller vedligeholdelsesdoser kan være nødvendige under visse omstændigheder, afhængigt af din medicinske tilstand. Dette vil blive fastlagt af din læge. Hvis der er behov sådanne doser, kan de gives ved kontinuerlig infusion.

Børn og unge (op til 18 år):

- Der er begrænset erfaring hos børn og unge. Intravenøs administration af furosemid til børn og unge under 15 år anbefales kun i særlige tilfælde.
- Doseringen vil blive tilpasset legemsvægt og den anbefalede dosis varierer fra 0,5 til 1 mg/kg legemsvægt dagligt op til en maksimal samlet daglig dosis på 20 mg. Der bør skiftes til oral behandling så hurtigt som muligt.

Nedsat nyrefunktion:

- Hos patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion (serumkreatinin >5 mg/dl) anbefales det, at en infusionshastighed på 2,5 mg furosemid pr. minut ikke overskrides.

Ældre:

- Den anbefalede startdosis er 20 mg/dag, stigende gradvist indtil der opnås den ønskede respons.

Hvis du har fået for meget Furosemid Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror, du har fået mere af Furosemid Accord end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tegn, der kan forekomme, hvis du har fået for meget af dette lægemiddel, er tørhed i munden, øget tørst, uregelmæssig hjertebanken, humørsvingninger, muskelkramper eller -smerter, kvalme eller opkastning, usædvanlig træthed eller svaghed, en svag puls eller tab af appetit.

Hvis du har glemt at få Furosemid Accord

Hvis du er bekymret for, at du måske har glemt at få en dosis, skal du straks kontakte din læge eller sygeplejersken.

Mens du får Furosemid Accord

Hvis du udvikler alvorlige allergiske reaktioner, såsom hævelse af dit ansigt og/eller svælg eller får feber, skal du straks kontakte med din læge eller sygeplejersken.

Hvis du holder op med at få Furosemid Accord

Hvis du stopper behandlingen tidligt, før lægens anbefaling, kan dit hjerte, dine lunger eller nyrer blive alvorligt påvirket af for meget væske.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger – akut lægebehandling kan være nødvendig

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Øget tørst, hovedpine, svimmelhed eller ørhed, besvimelse, forvirring, muskel- eller ledsmerter eller svaghed, kramper eller spasmer, maveproblemer eller ujævn hjerterytme. Det kan være tegn på dehydrering eller ændringer i dine normale kropskemikalier. Alvorlig dehydrering kan gøre blodet tykkere eller give blodpropoper.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hos patienter, som allerede har leverproblemer, kan der forekomme et mere alvorligt leverproblem kaldet leverencefalopati. Symptomer kan være glemsomhed, krampeanfald, humørændringer og koma.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Hvis du får en allergisk reaktion. Tegnene kan være vejrtrækningsbesvær, hævelse, ørhed, kold og klam hud, bleg hudfarve, meget hurtig puls og bevidstløshed.
- Du får lettere blå mærker, får flere infektioner, føler dig svag eller træt mere end sædvanligt. Furosemid kan påvirke antallet af blodceller, hvilket kan give alvorlige problemer med blodet.
- Betændelse i blodkarrene (vaskulitis). Symptomerne kan være feber, appetitløshed, vægttab, smerter og ømhed.
- Betændelse i nyren med blod i urinen, feber og smerter i siderne (interstitiel nefritis). I sjældne tilfælde kan det også føre til akut nyresvigt.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Kraftige mave- eller rygsmerter. Det kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).

Hyppighed ikke kendt:

- Udbredt udslæt, høj feber og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddel-overfølsomheds-syndrom).
- Du kan have svært ved at lade vandet. Dette kan være symptom på akut urinretention.
- Du lider af en nyresygdom, hvor der er forhøjet kalk i nyrerne. Det kan være symptom på nefrokalcinose.
- Du lider af blod i urinen eller smerter i maven eller lysken. Det kan være tegn på nyresten (nephrolithiasis).
- Blærer på eller afskalning af huden omkring læber, øjne, mund, næse og kønsdele, influenzalignende symptomer og feber. Dette kan være en tilstand, som kaldes Stevens-Johnsons syndrom. I en mere alvorlig form af tilstanden, som kaldes toksisk epidermal nekrolyse, kan lag af huden skalle af og efterlade store områder af rå hud over hele kroppen.
- Du har blodpropper. Symptomer kan være pludselig åndenød, brystsmerter, hævelse i arm eller ben, smerter eller ømhed i benene, rødme eller misfarvning af ben eller arm, akutte ændringer i synet.
- Et rødt, skællet, udbredt udslæt med buler under huden og blærer, ledsaget af feber. Symptomerne forekommer sædvanligvis, når behandlingen startes (akut generaliseret eksantematøs pustulose).
- Lichenoid reaktioner, som er karakteriseret ved små, kløende, rødlig, polygonformede (mangekantede) læsioner i huden, på kønsdelene eller i munden.
- Du har muskelsvaghed, -ømhed eller -smerter. Du kan også have det skidt eller have feber. Du kan have noget, som kaldes "rhabdomyolyse". Det er en sjælden, men alvorlig sygdom, som kan være livstruende.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed eller ørhed, når du rejser dig op hurtigt. Også koncentrationstab, langsommere reaktioner, søvnighed eller svaghed, problemer med synet, mundtørhed. Det kan skyldes lavt blodtryk.
- Ændring i mængden af visse salte (f.eks. kalcium, kalium, magnesium, natrium og klorid), som er nødvendige for, at kroppen kan fungere, som den skal. Tegn kan være øget tørst, hovedpine, lavt blodtryk, forvirring, muskelkramper, muskelsvaghed, hurtig eller uregelmæssig puls og maveproblemer.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Urinsyreigt på grund af høje niveauer af urinsyre i blodet, som giver symptomer, især smertefuld betændelse i leddene.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Hududslæt, kløende hud, ændringer i hudfarve, lilla pletter, der ligner blå mærker, alvorlig blæredannelse i huden, udslæt hvor mærkerne ligner en skydeskive, skældannelse på huden og mere følsom over for sol end normalt.
- Høreproblemer.
- Døvhed (nogle gange uopretteligt).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Prikken eller følelsesløshed i huden.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Ringen for hørenerne (tinnitus). Det påvirker især patienter, som allerede har problemer med nyrerne.

- Fald i blodceller, som kan give blå mærker, øge sandsynligheden for infektioner, gøre huden bleggul eller forårsage svaghed eller åndenød (blodmangel/anæmi).

Hyppighed ikke kendt:

- Ændring i niveauet af visse salte (f.eks. natrium eller klorid) i urinen.
- Svimmelhed, besvimelse eller bevidstløshed på grund af symptomatisk hypotension (lavt blodtryk der giver symptomer) eller af andre årsager, hovedpine.
- Opblussen af systemisk lupus erythematosus (en tilstand, hvor kroppens forsvarssystem angriber normalt væv, hvilket giver symptomer som hævede led, træthed og udslæt).

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis nogen af følgende bivirkninger bliver alvorlige eller varer mere end nogle få dage, eller hvis du bemærker andre bivirkninger, som ikke er anført i denne indlægsseddel

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Kraftigere vandladning end normalt. Det sker normalt 1 til 2 timer efter, at du har taget lægemidlet.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Kvalme.
- Hvis du har diabetes, kan du have sværere ved at kontrollere dit blodsukker.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Diarré og opkastning.
- Feber.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- En sygdom, hvor fjernelsen af galde fra leveren er blokeret (kolestase). Tegn kan være gulsot, udslæt eller feber, og at urinen bliver mørkere.
- Forhøjede levertal.

Hyppighed ikke kendt:

- Smerter på injektionsstedet. Det forekommer, når lægemidlet sprøjtes ind i musklen.

Blodprøver

Furosemid kan ændre levertal eller fedtstoffer, dvs. kolesterol og triglycerider, i blodet.

En blodprøve kan vise forandringer i den måde, nyrerne fungerer på, hvilket tyder på en væsentlig nedsættelse af nyrefunktionen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab.

Opbevar ampullen/hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Kun til engangsbrug. Anvendes umiddelbart efter første åbning.

Brug ikke Furosemid Accord efter den udløbsdato, der står på ampullen og pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringsforhold for det rekonstituerede/fortyndede produkt se: Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Furosemid Accord indeholder:

- Aktivt stof: furosemid.

Hver ml opløsning indeholder 10 mg af det aktive stof - furosemid.

Hver 2 ml steril opløsning til injektion indeholder 20 mg furosemid.

Hver 4 ml steril opløsning til injektion indeholder 40 mg furosemid.

Hver 5 ml steril opløsning til injektion indeholder 50 mg furosemid.

Hver 25 ml steril opløsning til injektion indeholder 250 mg furosemid.

- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Furosemid Accord 10 mg/ml er en farveløs eller næsten farveløs steril injektions-/infusionsvæske, opløsning.

20 mg i 2 ml: ravfarvet ampul med to hvide ringe og hvid OPC-prik med 2 ml opløsning.

40 mg i 4 ml: ravfarvet 5 ml ampul med hvid afbrækning og blå ring med 4 ml opløsning.

50 mg i 5 ml: ravfarvet 5 ml ampul med hvid afbrækning og hvid ring med 5 ml opløsning.

250 mg i 25 ml: Type I ravfarvet hætteglas forseglet med en chlorbutylgummiprop og aluminiumsforsegling og en rød afbrækningshætte indeholdende 25 ml opløsning.

Pakningsstørrelser:

5, 10 x 2 ml-ampul

1, 5, 10 x 4 ml ampuller

5, 10 x 5 ml ampuller

1, 5, 10 x 25 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 01/2025

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Håndteringsvejledning

Kun til engangsbrug.

Brug ikke Furosemid Accord efter udløbsdatoen, som er angivet på ampullen og kartonen efter "Exp".

Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den måned.

Furosemid-injektion fortyndet til 1 mg/ml er kompatibel med 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-infusionsvæske, og sammensat natriumlactat-infusion i 24 timer. Fortyndingen af opløsningen til injektion eller infusion skal foretages under aseptiske forhold.

Opløsningen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden administration. Opløsningen bør kun anvendes, hvis opløsningen er klar og fri for partikler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Produkt, der indeholder synlige partikler, bør ikke anvendes. Kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel skal bortskaffes.

Furosemid Accord 10 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning, bør ikke blandes med andre lægemidler i injektionsflasken.

Opbevaringsoplysninger

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab.

Opbevar ampullen/hætteglasset i yderkarton for at beskytte mod lys.

Efter første åbning: Efter åbning skal præparatet anvendes med det samme.

Efter fortynding: Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 24 timer ved 25 °C.

Beskyttes mod lys.