

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Furosemide Fresenius Kabi 20 mg/2 ml, oplossing voor injectie/infusie
furosemide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Furosemide Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Furosemide Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Furosemide Fresenius Kabi behoort tot een groep geneesmiddelen, diuretica genoemd. Furosemide verhoogt de hoeveelheid urine die uw lichaam produceert.

Furosemide wordt gebruikt om symptomen te verlichten die worden veroorzaakt wanneer uw lichaam te veel vocht bevat (ook oedeem genoemd). Te veel vocht kan worden veroorzaakt door:

- hartproblemen
- leverproblemen
- nierproblemen

Uw arts heeft dit middel om een van de volgende redenen voorgeschreven:

- U heeft een snelle en effectieve verwijdering van overtollig vocht nodig.
- U kan dit soort medicijnen niet via de mond innemen of in geval van nood.
- U heeft te veel vocht rond uw hart, longen, lever of nieren. In periodes met extreem hoge bloeddruk die kunnen leiden tot levensbedreigende aandoeningen (hypertensieve crisis)

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u allergisch bent voor furosemide of voor een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6)
- als u allergisch bent voor sulfonamide antibiotica
- als u ernstig gedehydrateerd bent (u hebt veel lichaamsvocht verloren omdat u bijvoorbeeld ernstige diarree hebt of ernstig ziek bent)
- als u nierfalen hebt en geen urine produceert, ondanks een behandeling met furosemide
- als u nierfalen hebt als gevolg van vergiftiging met toxische substanties voor de nieren of lever
- als u zeer lage kalium- of natriumconcentraties in uw bloed hebt
- als de patiënt in coma is als gevolg van leverfalen
- als u borstvoeding geeft

Raadpleeg bij twijfel of u dit geneesmiddel wel of niet kunt gebruiken uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt;

- als u normaal problemen hebt bij het plassen als gevolg van een obstructie (zoals een vergrote prostaat)
- als u diabetes hebt
- als u een lage bloeddruk hebt of soms plotselinge dalingen in bloeddruk hebt (uw bloedvaten in uw hart of hersenen zijn te nauw).
- als u een leveraandoening hebt (zoals cirrose: de omzetting van levercellen naar littekenweefsel)
- als u nierproblemen hebt (zoals nefrotisch syndroom)
- u gedehydrateerd bent (u hebt veel lichaamsvocht verloren omdat u ernstige diarree hebt of ernstig ziek bent), dit kan leiden tot bewusteloosheid of bloedklonters
- als u jicht hebt (pijnlijke of ontstoken gewrichten) als gevolg van een hoog urinezuurgehalte (bijproduct van de stofwisseling) in uw bloed
- als u lijdt aan de ontstekingsziekte, ‘systemische lupus erythematodes’ (SLE) genoemd
- als u gehoorproblemen hebt
- als u sorbitol gebruikt (vervangmiddel voor suiker voor personen met diabetes)
- als u geneesmiddelen inneemt die een levensbedreigende onregelmatige hartslag veroorzaken (verlengd QT-interval)
- als u lithium inneemt
- als u porfyrie hebt (een ziekte waarbij de productie van het zuurstofbindende molecuul van de rode bloedcellen verstoord is en de urine purper gekleurd is)
- als uw huid gevoeliger is voor zonlicht (lichtgevoeligheid)
- als u een sportman/-vrouw bent; dit geneesmiddel zou een positief resultaat bij dopingtests kunnen geven
- als u systemische lupus erythematosus (SLE) hebt – een ziekte van het immuunsysteem die de huid, botten, gewrichten en interne organen aantast.
- als u ouder bent, als u andere medicatie gebruikt die tot een daling van de bloeddruk kan leiden, en als u andere medische aandoeningen hebt waardoor u risico loopt op een daling in de bloeddruk.

Als furosemide aan premature baby's wordt gegeven, kan het nierstenen of verkalking veroorzaken.

Als een van deze bij u van toepassing is, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling wenst te wijzigen of u speciaal advies wenst te geven.

Terwijl u Furosemide Fresenius Kabi gebruikt, is het mogelijk dat uw artsen u regelmatig bloedtests aanbevelen om uw bloedsuikergehalte of uw urinezuurhalte in het bloed te bepalen. Bovendien zullen uw bloedconcentraties van belangrijke lichaamszouten controleren, zoals kalium en natrium, die vooral belangrijk zijn als u ziek bent of diarree hebt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Furosemide Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept hebt gebruikt. Dit is belangrijk omdat sommige geneesmiddelen niet tegelijkertijd gebruikt mogen worden met dit middel.

Vertel met name uw arts of apotheker als u het volgende geneesmiddel neemt:

- Lithium – voor stoornissen van de gemoedsstemming, omdat het effect en de bijwerkingen ervan door furosemide versterkt kunnen worden. Uw arts zal u dit geneesmiddel enkel voorschrijven als dit absoluut noodzakelijk is en hij/zij zal dan uw lithiumgehalte controleren en het is mogelijk dat hij/zij uw dosis wijzigt
- Risperidon – gebruikt voor de behandeling van bepaalde psychoses
- Geneesmiddelen voor het hart, zoals digoxine; het is mogelijk dat uw arts uw dosis moet wijzigen
- Alle geneesmiddelen voor hoge bloeddruk, waaronder thiazidediuretica (zoals bendroflumethiazide of hydrochloorthiazide), ACE-remmers (zoals lisinopril), angiotensine-II-antagonisten (zoals losartan) omdat furosemide ertoe kan leiden dat uw bloeddruk te veel daalt. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis furosemide moet wijzigen
- Cholesterol- of lipidenverlagende geneesmiddelen, zoals fibraten, zoals clofribaat, fenofibraat of bezafibraat, omdat het effect van furosemide toegenomen kan zijn.
- Geneesmiddelen voor diabetes, zoals metformine en insuline, omdat uw suikerspiegel verhoogd kan zijn
- Ontstekingsremmers, waaronder NSAID's (zoals aspirine of celecoxib) omdat deze de effecten van furosemide kunnen verminderen; hoge doses pijnstillers (salicylaten) kunnen de bijwerkingen van furosemide versterken
- Ontstekingsremmers of anti-allergica zoals corticosteroiden, geneesmiddelen om maagzweren te behandelen zoals carbenoxolon, of laxemiddelen, omdat deze in combinatie met furosemide een invloed zullen hebben op uw natrium- en kaliumgehalte. Zoethout heeft hetzelfde effect als carbenoxolon. Uw arts zal uw kaliumgehalte controleren
- Injecties die tijdens operaties worden gegeven, waaronder tubocurarine, curarinederivaten en succinylcholine
- Chloralhydraat – voor slaapproblemen (in geïsoleerde gevallen kan de intraveneuze toediening (injectie in een ader) van furosemide over een periode van 24 uur voorafgaand aan de toediening van chloralhydraat leiden tot blozen, meer zweten, angst, misselijkheid, verhoogde bloeddruk en snellere

hartslag). Daarom wordt de gelijktijdige toediening van furosemide met chloralhydraat niet aanbevolen.

- Fenytoïne of fenobarbital – voor epilepsie, omdat het effect van furosemide verminderd kan zijn
- Theofylline – voor astma, omdat het effect ervan door furosemide versterkt kan zijn
- Antibiotica zoals cefalosporinen, polymyxinen, aminoglycosiden of quinolonen of andere geneesmiddelen die een invloed kunnen hebben op uw nieren zoals immunosuppressiva, geïodideerde contrastmiddelen, foscarnet of pentamidine, omdat furosemide dit kan verergeren
- Amphotericine B - gebruikt voor schimmelinfecties bij langdurig gebruik
- Probenecide – gebruikt met sommige andere geneesmiddelen om de nieren te beschermen, omdat dit de effecten van furosemide kan afzwakken
- Organoplatinen – gebruikt bij sommige kankervormen, omdat furosemide de bijwerkingen van deze geneesmiddelen kan versterken
- Methotrexaat – gebruikt bij sommige kankervormen en voor ernstige artritis, omdat dit de effecten van furosemide kan verminderen
- Geneesmiddelen om uw bloeddruk te verhogen (pressoraminen), omdat deze mogelijk niet zo goed werken wanneer u deze in combinatie met furosemide inneemt
- Aminoglutethimide – gebruikt om de productie van corticosteroiden te onderdrukken (Cushing-syndroom), omdat dit de bijwerkingen van furosemide kan versterken
- Carbamazepine – gebruikt om epilepsie of schizofrenie te behandelen, omdat dit de bijwerkingen van furosemide kan versterken
- Cyclosporine – gebruikt om de afstoting van transplantaten te voorkomen, omdat u het risico loopt om jichtartritis (pijnlijke gewrichten) te krijgen.
- Geneesmiddelen die uw hartslag zullen veranderen zoals amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide, omdat het effect ervan verminderd kan zijn als gevolg van furosemide
- Geneesmiddelen die worden gebruikt als injecties vóór röntgenonderzoek
- Levothyroxine – gebruikt voor schildklierproblemen

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Van voedsel wordt niet verwacht dat het dit geneesmiddel beïnvloedt wanneer het in een ader wordt ingebracht. Wanneer u furosemide gebruikt, kunt u eten en drinken zoals gewoonlijk. U hoeft uw dieet niet te wijzigen, tenzij een arts dat heeft aanbevolen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid.

Furosemide mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij er goede medische redenen zijn om het te gebruiken.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt

- Furosemide kan van de moeder naar de baby overgaan
- Dit geneesmiddel wordt daarom enkel aan zwangere vrouwen gegeven als het absoluut noodzakelijk is.

Gebruik Furosemide Fresenius Kabi niet als u borstvoeding geeft.

- Dit is omdat dit geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Furosemide Fresenius Kabi kan u minder alert dan gebruikelijk maken. Bestuur geen auto en bedien geen machines omdat furosemide de mentale alertheid kan verminderen. (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Furosemide Fresenius Kabi bevat natrium

Dit middel bevat 3,7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keuzenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Furosemide Fresenius Kabi wordt normaal door een arts of verpleegkundige gegeven. Het wordt gegeven:

- in de vorm van een langzame injectie in een ader (intraveneus) of
- in uitzonderlijke gevallen in een spier (intramusculair).

Uw arts bepaalt hoeveel u nodig heeft, wanneer het aan u moet worden gegeven en hoe lang de behandeling duurt. Dit is afhankelijk van uw leeftijd, gewicht, medische geschiedenis, andere geneesmiddelen die u gebruikt en type en ernst van uw ziekte.

Algemeen:

- Uw arts dient furosemide alleen intraveneus (via een ader) toe wanneer orale toediening (via de mond, bijvoorbeeld een tablet) niet mogelijk is of niet het gewenste resultaat bereikt (bijv. bij verminderde opname via de darmen) of wanneer een snel effect nodig is.
- In gevallen waarin parenterale toediening (zoals toediening via een ader) wordt gebruikt, wordt een zo snel mogelijke overstap naar orale toediening (via de mond) aanbevolen.
- Om een optimale werking te bereiken en een te sterke reactie van uw lichaam tegen het medicijn te onderdrukken, heeft het in het algemeen de voorkeur om furosemide via een infusie over een langere periode toe te dienen in plaats van enkele (bolus)injecties.
- Wanneer een langer durende infusie met furosemide niet haalbaar is als behandeling na één of meerdere (bolus)injecties, moet bij voorkeur het middel worden toegediend in meerdere kleine doses die kort na elkaar worden gegeven. Deze toediening heeft de voorkeur boven een behandeling met hogere doses gegeven met langere tussenpozen.
- Furosemide moet langzaam worden toegediend in een ader via een injectie of infusie; een snelheid van 4 milligram per minuut mag niet worden

overschreden en furosemide mag nooit samen met andere geneesmiddelen in dezelfde spuit worden gegeven.

Toedieningsschema:

Volwassenen:

- Als u geen aandoening heeft die een verlaagde dosis vereist (zie onder) is de aanbevolen eerste dosis voor volwassenen, en jongeren vanaf 15 jaar, 20 tot 40 mg door intraveneuze (in een ader) (of in uitzonderlijke gevallen intramusculaire (in een spier)) toediening; de maximale dosis wisselt afhankelijk van hoe de patiënt reageert op de toediening van dit middel.
 - Als uw arts denkt dat een hogere dosis nodig is, kunt u nogmaals injecties van 20 mg krijgen. Deze worden gewoonlijk elke 2 uur gegeven, tot het gewenste vochtverlies optreedt.
 - Afhankelijk van uw medische toestand kunnen in bepaalde omstandigheden grotere start of onderhoudsdoses nodig zijn. Dit wordt bepaald door uw arts. Als dergelijke doses nodig zijn, kunnen ze worden toegediend via een continue infusie (een toediening over langere tijd).

Kinderen en jongeren (tot 18 jaar):

De ervaring bij kinderen en jongeren is beperkt. De intraveneuze toediening (in een ader) van furosemide aan kinderen en jongeren tot 15 jaar wordt alleen in uitzonderlijke gevallen aanbevolen.

De dosering zal worden aangepast aan het lichaamsgewicht en de aanbevolen dosis varieert van 0,5 tot 1 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag tot een maximale totale dagelijkse dosis van 20 mg. Er moet zo snel mogelijk worden overgestapt op een behandeling waarbij de medicijnen via de mond worden ingenomen.

Ouderen:

Ouderen krijgen gewoonlijk eerst 20 mg/dag. Dit kan geleidelijk aan worden verhoogd tot het gewenste vochtverlies optreedt.

Gewichtsverlies door verlies van lichaamsvocht mag niet meer dan 1 kg lichaamsgewicht per dag bedragen.

Als u Furosemide Fresenius Kabi moet blijven gebruiken, zal uw arts waarschijnlijk aanbevelen om zo snel mogelijk van injecties op een orale vorm van dit geneesmiddel (zoals een tablet) over te schakelen.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u te veel van dit geneesmiddel hebt gekregen, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts.

Tekenen die kunnen optreden wanneer u teveel van dit geneesmiddel hebt gekregen, zijn droge mond, toegenomen dorstgevoel, onregelmatige hartslag, stemmingswisselingen, spierkrampen of -pijn, zich ziek voelen of ziek zijn, ongebruikelijke vermoeidheid of zwak gevoel, zwakke polsslag of geen eetlust hebben.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u denkt dat u een injectie hebt overgeslagen, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

Als u nog vragen hebt over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

Wanneer u teveel van dit geneesmiddel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige of voor België het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens een behandeling met furosemide:

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- Hepatische encefalopathie bij patiënten met hepatocellulaire insufficiëntie (symptomen zijn vergeetachtigheid, toevallen, stemmingswisselingen en coma)

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- Huiduitslag (waaronder jeuk, roodheid, vervellen), een neiging tot blauwe plekken of gevoeligheid van uw huid voor zonlicht
- Bloedcelwijzigingen waardoor dat het bloed niet kan stollen (met een verhoogd risico op bloeding)
- Doofheid (soms onomkeerbaar)

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers):

- Ziek gevoel of ziek zijn, diarree, verstopping, verminderde eetlust, mond- en maagklachten.
- Gehoorstoornissen (vaker bij personen met nierfalen) en tinnitus (oorsuizen).
- Anafylaxie, een ernstige allergische reactie die huiduitslag, zwelling, ademhalingsmoeilijkheden en bewustzijnsverlies kan veroorzaken. Raadpleeg **onmiddellijk** een arts.
- Nierschade (interstitiële nefritis)
- Zeer laag gehalte van witte bloedcellen in het bloed (wat tot levensbedreigende infecties kan leiden). Raadpleeg **onmiddellijk** een arts.
- Spierproblemen, waaronder krampen in de benen of spierzwakte
- Pijn of ongemak op de plaats waar de injectie wordt gegeven (vooral na injectie in een spier)
- De ontstekingsziekte lupus erythematodes kan optreden of verergeren
- Wijzigingen in de bloedtestresultaten (vetachtige deeltjes in uw bloed)
- Gevoelloosheid, tintelingen of duizelig gevoel
- Hoge temperatuur
- Wazig zicht, verwardheid, slaperigheid
- Droge mond

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers):

- Ernstige spierklachten, waaronder spiertrekkingen, spasmen, krampen (ook 'tetanie' genoemd).

- Bloedcelwijzigingen kunnen leiden tot anemie, niet in staat zijn een infectie te bestrijden
- Pancreatitis (ernstige buikpijn) als gevolg van een ontstoken alvleesklier

Niet bekend (frequentie kan niet bepaald worden met de beschikbare data):

- Syndroom van Stevens-Johnson (blaarvorming of afschilferen van de huid rondom de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsdelen, griepachtige symptomen en koorts)
- Toxische epidermale necrolyse (lagen van de huid kunnen loslaten om grote delen van de onbeschermd ruwe huid over het hele lichaam achter te laten)
- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) (acute huiduitslag)
- DRESS (geneesmiddelduitslag met eosinofilie en systemische symptomen)
- Duizeligheid, flauwvallen en verlies van bewustzijn (veroorzaakt door symptomatische hypotensie of door andere oorzaken), hoofdpijn
- Verergering of activatie van systemische lupus erythematosus (symptomen kunnen uitslag, gewrichtspijn, koorts omvatten)
- gevallen van spierletsel (rbdomyolyse) zijn gemeld, vaak in de context van ernstige hypokaliëmie.

Ook het volgende kan optreden:

- Lage bloeddruk waardoor u zich flauw of duizelig voelt. Het kan ook leiden tot een gevoel van druk in het hoofd, gewrichtspijn, vorming van een bloedklonter of collaps van uw bloedsomloop (shock)
- Laag kaliumgehalte in het bloed. Dit kan leiden tot spierzwakte, tintelingen en gevoelloosheid, licht onvermogen om een lichaamsdeel te bewegen, ziek zijn, verstopping, meer lucht in de darmen, verhoogde urineproductie, verhoogde drang om te drinken, traag of onregelmatig hartritme. Deze problemen zijn waarschijnlijker als u andere ziekten hebt zoals lever- of hartproblemen of te weinig kalium in uw voeding hebt of als u andere geneesmiddelen inneemt (zie “Gebruik met andere geneesmiddelen”). Een overmatig kaliumverlies kan leiden tot een tijdelijk verminderde darmbeweging of een verminderd bewustzijn, met een ernstig langdurig verminderd bewustzijn in extreme gevallen. Regelmatige bloedcontroles en kaliumsupplementen kunnen nodig zijn
- Laag natrium-, calcium- en magnesiumgehalte in het bloed. Dit kan voorkomen als gevolg van een toegenomen natrium-, calcium- en magnesiumverlies met uw urine. Kenmerkend is dat een laag natriumgehalte leidt tot het verminderd tonen van belangstelling, krampen in de kuit, verminderde eetlust, zwak gevoel, slaperigheid, ziek zijn en verwardheid. Een laag calciumgehalte kan erge spierkrampen veroorzaken. Deze erge spierkrampen of een onregelmatige hartslag kunnen ook door een laag magnesiumgehalte in uw lichaam worden veroorzaakt.
- Jicht kan optreden of verergeren
- Bestaande problemen bij het plassen kunnen verergeren
- Diabetes kan optreden of verergeren

- Leverproblemen of wijzigingen in het bloed kunnen geelzucht veroorzaken (gele huid, donkere urine, vermoeidheid)
- Verminderd volume van lichaamsvocht, vooral bij oudere patiënten. Ernstig vochtverlies kan leiden tot een toegenomen concentratie van het bloed, waarbij de neiging bestaat om bloedklonters te vormen
- Premature baby's kunnen nierstenen of -verkalking krijgen
- Het is mogelijk dat bij premature baby's het kanaal tussen de longslagader en de aorta, dat open is bij ongeboren baby's, open blijft

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden. In België via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg.be en in Nederland bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, via hun website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het label na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: furosemide.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumhydroxide, water voor injectie.

Hoe ziet Furosemide Fresenius Kabi er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Furosemide Fresenius Kabi is een heldere, kleurloze tot vrijwel kleurloze oplossing. De verpakkingsgrootte bevat 5, 50 of 100 x geelbruine glazen ampullen van 2 ml die Furosemide Fresenius Kabi 20 mg/2 ml oplossing voor injectie/infusie bevatten.

België:

Registratienummer: BE300045

Nederland:

In het register ingeschreven onder RVG 34774.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Voor België:
Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
B-2627 Schelle

Voor Nederland:
Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10 E
3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant:

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A. (**Fresenius Kabi Group**)
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	Furosemide Fresenius Kabi 20 mg/2 ml oplossing voor injectie/infusie / solution injectable/pour perfusion / Injektionslösung/Infusionslösung
Tsjechië	Furosemid Kabi
Finland	Furosemide Fresenius Kabi 10 mg/ml injectio-/infusioneste
Ierland	Furosemide 20mg/2ml solution for injection/infusion
Polen	Furosemide Kabi
Portugal	Furosemida Fresenius Kabi 20mg/2ml solução injectável ou para perfusão
Nederland	Furosemide Fresenius Kabi 20 mg/2 ml, oplossing voor injectie/infusie
Slovakije	Furosemid Kabi 20 mg/ 2 ml , injekčný /infúzny roztok
Spanje	Furosemida Fresenius Kabi 20 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Furosemide 20mg/2ml solution for injection/infusion

Afleveringswijze:

Voor België:
Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Toediening

De intraveneuze toediening van furosemide moet langzaam gebeuren; men mag een snelheid van 4 mg per minuut niet overschrijden en het mag nooit in combinatie met andere geneesmiddelen in dezelfde injectiespuit worden gegeven.

Intramusculaire toediening moet tot uitzonderlijke gevallen worden beperkt wanneer noch een orale noch een intraveneuze toediening mogelijk is. Denk eraan dat een intramusculaire injectie niet geschikt is voor de behandeling van acute aandoeningen zoals longoedeem.

De aanbevolen aanvangsdosis bedraagt voor volwassenen en *adolescenten* ouder dan 15 jaar 20 tot 40 mg (1 of 2 ampullen) met *intraveneuze (of in uitzonderlijke gevallen intramusculaire)* toediening; de maximumdosis varieert volgens de individuele respons. Als grotere doses vereist zijn, moeten die worden toegediend met stapsgewijze verhogingen van 20 mg en niet vaker dan om de twee uur.

Bij volwassenen bedraagt de aanbevolen maximale dagelijkse dosis voor furosemide 1500 mg.

Gevallen van onverenigbaarheid

Furosemide injectie kan met een neutrale en zwak alkalische oplossing met een pH tussen 7 en 10 worden gemengd, zoals 0,9% natriumchloride en Ringer-lactaat-oplossing.

Furosemide mag niet met sterk zure oplossingen (pH lager dan 5,5) worden gemengd, zoals oplossingen die ascorbinezuur, noradrenaline en adrenaline bevatten, vanwege het risico van precipitatie.

Als het product zichtbare deeltjes vertoont, mag het niet worden gebruikt.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik; de achterblijvende inhoud na gebruik weggooien.

Houdbaarheid:

Houdbaarheid van het geneesmiddel: 3 jaar

Na eerste opening: na opening moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Na verdunning:

Chemische en fysische houdbaarheid bij gebruik werd vastgesteld voor 24 uur bij 25°C, beschermd tegen licht.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaarperiodes en -condities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen die normaal niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C bedragen, tenzij er verdunning heeft plaatsgevonden bij gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.