Furorese® 40 mg/4 ml injekt

Injektionslösung

Wirkstoff: Furosemid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Furorese® 40 mg/4 ml injekt und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Furorese® 40 mg/4 ml injekt beachten?
3. Wie ist Furorese® 40 mg/4 ml injekt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Furorese® 40 mg/4 ml injekt aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1 Was ist Furorese® 40 mg/4 ml injekt und wofür wird es angewendet?

Furorese® 40 mg/4 ml injekt ist ein harntreibendes Mittel (Diuretikum).

Furorese® 40 mg/4 ml injekt ist angezeigt, wenn bei oraler Gabe von Furosemid keine ausreichende Harnausscheidung erreicht wird oder wenn eine orale Anwendung nicht möglich ist.

Furorese® 40 mg/4 ml injekt wird angewendet

- bei Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder „Bauchwassersucht" (Aszites) infolge Erkrankungen des Herzens oder der Leber
- bei Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen der Nieren
- bei Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Verbrennungen
- bei Flüssigkeitsansammlung im Lungengewebe (Lungenödem) (z. B. bei akut auftretender Herzmuskelschwäche [akute Herzinsuffizienz])
- als unterstützende Maßnahme bei Flüssigkeitsansammlung im Hirngewebe (Hirnödem)
- bei verminderter Harnproduktion (Oligurie) infolge Schwangerschaftskomplikationen (Gestosen), gegebenenfalls nach Beseitigung eines Volumenmangelzustandes (Dehydratation) und/oder Blutschock (nur bei Gestosen sind keine Indikation!)
- bei krisenhaften Blutdruckanstieg (hypertensive Krise) neben anderen therapeutischen Maßnahmen.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Furorese® 40 mg/4 ml injekt beachten?

Furorese® 40 mg/4 ml injekt darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Furosemid, Sulfonamide (mögliche Kreuzallergie mit Furosemid) oder einen der sonstigen Bestandteile von Furorese® 40 mg/4 ml injekt sind
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie), das auf eine Behandlung mit Furorese® 40 mg/4 ml injekt nicht anspricht
- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum)
- bei schweren Kaliummangelzuständen
- bei schweren Natriummangelzuständen
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Mangel an Körperwasser (Dehydratation)
- wenn Sie stillen (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit").

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Furorese® 40 mg/4 ml injekt ist erforderlich

- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben
- bei bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifester oder latenter Diabetes mellitus); eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich
- wenn Sie an Gicht leiden; eine regelmäßige Kontrolle der Harnsäure im Blut ist erforderlich
- wenn bei Ihnen eine Harnabflussbehinderung besteht (z. B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung)
- bei einem vermindertem Eiweißgehalt im Blut (Hypoproteinämie), z. B. beim nephrotischen Syndrom (Eiweißverlust, Fettstoffwechselstörung und Wassereinlagerung); eine vorsichtige Einstellung der Dosierung ist dann erforderlich
- bei einer rasch fortschreitenden Nierenfunktionsstörung verbunden mit einer schweren Lebererkrankung wie z. B. Leberzirrhose (hepatorenales Syndrom)
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirngefäße (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen) oder der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) haben, da Sie bei einem unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet wären.

Bei Patienten mit Blasensteinerkrankungsstörungen (z. B. bei Prostatavergrößerung) darf Furorese® 40 mg/4 ml injekt nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnspreme mit Überdehnung der Blase führen kann.

Während einer Langzeitbehandlung mit Furorese® 40 mg/4 ml injekt sollten bestimmte Elektrolyte, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Bikarbonat, Kreatinin, Harnstoff und Harnsäure sowie der Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden.

Eine besonders enge Überwachung ist erforderlich, wenn bei Ihnen bekanntermaßen ein hohes Risiko, eine Elektrolytstörung zu entwickeln, besteht oder im Falle eines starken Flüssigkeitsverlustes (z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder intensives Schwitzen). Eine verminderte zirkulierende Blutmenge (Hypovolämie) oder ein Mangel an Körperwasser (Dehydratation) sowie wesentliche Elektrolytstörungen oder Störungen im Säure-Basen-Haushalt müssen korrigiert werden. Dies kann durch zeitweilige Einstellung der Behandlung mit Furorese® 40 mg/4 ml injekt erfordern.

Der durch verstärkte Urinausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust sollte unabhängig vom Ausmaß der Urinausscheidung 1 kg/Tag nicht überschreiten.

Beim nephrotischen Syndrom (siehe oben) muss wegen der Gefahr vermehrt auftretender Nebenwirkungen vorsichtig dosiert werden.

Die Injektionslösung darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln in der „Mischspritze" injiziert werden.

Es ist darauf zu achten, dass der pH-Wert der gebrauchsfertigen Injektionslösung im schwach alkalischen bis neutralen Bereich (pH-Wert nicht unter 7,1) liegt. Saure Lösungen dürfen nicht verwendet werden, da eine Ausfällung des Wirkstoffes eintreten kann.

Gleichzeitige Anwendung mit Risperidon

In placebo-kontrollierten Studien mit Risperidon bei älteren Patienten mit Demenz wurde eine höhere Sterblichkeit bei Patienten beobachtet, die gleichzeitig mit Furosemid und Risperidon behandelt wurden im Vergleich zu Patienten, die Risperidon allein oder Furosemid allein erhalten hatten. Daher ist Vorsicht angezeigt, und Risiken und Nutzen dieser Kombination oder der gleichzeitigen Behandlung mit anderen starken harntreibenden Arzneimitteln sind vom Arzt abzuwägen. Es soll vermieden werden, dass ein Mangel an Körperwasser (Dehydratation) entsteht.

Kinder

Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich bei Frühgeborenen, da die Gefahr der Entwicklung von Nierenverkalkungen oder Nierensteinen besteht; Überwachungsmaßnahmen: Nierenfunktionskontrolle, Ultraschalluntersuchung der Nieren.

Bei Frühgeborenen mit Zuständen, die mit Atemnot einhergehen (Atemstörungssyndrom), kann eine harntreibende Behandlung mit Furorese® 40 mg/4 ml injekt in den ersten Lebenswochen das Risiko erhöhen, dass sich eine Gefäßverbindung, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt (persistierender Ductus arteriosus Botalli).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Furorese® 40 mg/4 ml injekt kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Furorese® 40 mg/4 ml injekt zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Bei Anwendung von Furorese® 40 mg/4 ml injekt mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Furorese® 40 mg/4 ml injekt kann bei gleichzeitiger Behandlung mit den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden.
- Glukokortikoide („Kortison"), Carbenoxolon oder Abführmittel können zu verstärkten Kaliumverlusten führen. Risiko, dass sich ein Kaliummangelzustand entwickelt, führen.
- Mittel mit entzündungshemmender Wirkung (nichtsteroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin und Acetylsalicylsäure) können die Wirkung von Furorese® 40 mg/4 ml injekt abschwächen. Wenn sich unter der Behandlung mit Furorese® 40 mg/4 ml injekt die zirkulierende Blutmenge vermindert (Hypovolämie) oder bei Mangel an Körperwasser (Dehydratation), kann die gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.
- Probenecid (Gichtmittel), Methotrexat (Rheumamittel und Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) und andere Arzneimittel, die wie Furosemid in der Niere abgesondert werden, können die Wirkung von Furorese® 40 mg/4 ml injekt abschwächen.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) wurde eine Wirkungsabschwächung von Furorese® 40 mg/4 ml injekt beschrieben.
- Das Sucralfat (Magenmittel) die Aufnahme von Furorese® 40 mg/4 ml injekt aus dem Darm vermindert und somit dessen Wirkung abschwächt, sollten die beiden Arzneimittel in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden eingenommen werden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Furorese® 40 mg/4 ml injekt beeinflusst werden.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (Glykoside) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Behandlung mit Furorese® 40 mg/4 ml injekt entwickelnden Kalium- oder Magnesiummangelzustand die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber diesen Herzmitteln erhöht ist. Es besteht ein erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen (Kammerrahythmien inklusive Torsades de pointes) bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die eine bestimmte EKG-Veränderung (Syndrom des verlängerten QT-Intervalls) verursachen können (z. B. Terfenadin - Mittel gegen Allergien -, einige Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III)) und beim Vorliegen von Elektrolytstörungen.
- Die Nebenwirkungen hochdosierter Salicylate (Schmerzmittel) können bei gleichzeitiger Anwendung von Furorese® 40 mg/4 ml injekt verstärkt werden.
- Furorese® 40 mg/4 ml injekt kann die schädlichen Effekte nierenschädigender (nephrotoxischer) Arzneimittel (z. B. Antibiotika wie Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine) verstärken. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Furosemid und hohen Dosen bestimmter Cephalosporine behandelt werden, kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommen.
- Die gehörschädigende Wirkung (Ototoxizität) von Aminoglykosiden (z. B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin) und anderen gehörschädigenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Gabe von Furorese® 40 mg/4 ml injekt verstärkt werden. Auftretende Hörstörungen können nicht wieder heilbar sein. Die gleichzeitige Anwendung der vorgenannten Arzneimittel sollte daher vermieden werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Cisplatin (Mittel gegen bösartige Erkrankungen) und Furorese® 40 mg/4 ml injekt ist mit der Möglichkeit einer Hörschädigens zu rechnen. Furorese® 40 mg/4 ml injekt muss mit besonderer Vorsicht gegeben werden, da es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung (Nephrotoxizität) von Cisplatin kommen kann.
- Die gleichzeitige Gabe von Furorese® 40 mg/4 ml injekt und Lithium (Mittel gegen bestimmte Depressionsformen) kann zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums führen. Daher wird empfohlen, bei Patienten, die diese Kombination erhalten, den Lithiumspiegel im Blut sorgfältig zu überwachen.
- Wenn andere blutdrucksenkende oder harntreibende Arzneimittel oder Arzneimittel mit möglicher blutdrucksenkender Wirkung gleichzeitig mit Furorese® 40 mg/4 ml injekt angewendet werden, ist ein stärkerer Blutdruckabfall zu erwarten. Massive Blutdruckabfälle bis hin zum Schock und eine Verschlechterung der Nierenfunktion (in Einzelfällen akutes Nierenversagen) wurden insbesondere beobachtet, wenn ein ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist am 1. Mal oder erstmals in höherer Dosierung gegeben wurde. Wenn möglich sollte die Furorese® 40 mg/4 ml injekt-Behandlung daher vorübergehend eingestellt oder wenigstens die Dosis für 3 Tage reduziert werden, bevor die Behandlung mit einem ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten begonnen wird oder die Dosis erhöht wird.
- Furorese® 40 mg/4 ml injekt kann die Ausscheidung von Probenecid, Methotrexat und anderen Arzneimitteln, die wie Furosemid in der Niere abgesondert werden, verringern. Bei hochdosierter Behandlung kann dies zu erhöhten Wirkstoffspiegeln im Blut und einem größeren Nebenwirkungsrisiko führen.
- Die Wirkung von Theophyllin (Asthmamittel) oder curareartigen Mitteln, die eine Muskelerschlaffung herbeiführen (Muskelrelaxanzien), kann durch Furorese® 40 mg/4 ml injekt verstärkt werden.
- Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) oder blutdruckerhöhenden Mitteln (Sympathomimetika, z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Furorese® 40 mg/4 ml injekt abgeschwächt werden.
- Bei Patienten, die mit Risperidon behandelt werden, ist Vorsicht angezeigt, auf Risiken und Nutzen der Kombination oder gleichzeitigen Behandlung mit Furosemid oder mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln sind vom Arzt abzuwägen.

Sonstige Wechselwirkungen

- Die gleichzeitige Anwendung von Ciclosporin A und Furorese® 40 mg/4 ml injekt ist mit einem erhöhten Risiko von Gelenkentzündung durch Gicht verbunden, als Folge einer durch Furosemid verursachten Erhöhung der Harnsäurespiegel im Blut und einer Beeinträchtigung der Ausscheidung von Harnsäure über die Nieren durch Ciclosporin.
- Bei Patienten mit hohem Risiko für eine Nierenschädigung durch Röntgenkontraststmittel, die mit Furosemid behandelt wurden, trat häufiger eine Verschlechterung der Nierenfunktion nach einer Röntgenkontrastuntersuchung auf als bei Risikopatienten, die nur eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr vor der Kontrastuntersuchung erhielten.
- In einzelnen Fällen kann es nach intravenöser Gabe von Furorese® 40 mg/4 ml injekt innerhalb von 24 Stunden nach Einnahme von Chloralhydrat zu Hitzegefühl, Schweißausbruch, Unruhe, Übelkeit und einem Anstieg des Blutdrucks und der Herzfrequenz (Tachykardie) kommen. Die gleichzeitige Anwendung von Furorese® 40 mg/4 ml injekt und Chloralhydrat ist daher zu vermeiden.

Bei Anwendung von Furorese® 40 mg/4 ml injekt zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Große Mengen Lakritze können in Kombination mit Furorese® 40 mg/4 ml injekt zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Furorese® 40 mg/4 ml injekt darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies der behandelnde Arzt für zwingend erforderlich hält, denn der Wirkstoff Furosemid passiert die Plazenta.

Furosemid wird in die Muttermilch ausgeschieden und hemmt die Produktion der Muttermilch. Sie dürfen daher nicht mit Furorese® 40 mg/4 ml injekt behandelt werden, wenn Sie stillen. Gegebenenfalls müssen Sie abstillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Furorese® 40 mg/4 ml injekt

Furorese® 40 mg/4 ml injekt enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3 Wie ist Furorese® 40 mg/4 ml injekt anzuwenden?

Wenden Sie Furorese® 40 mg/4 ml injekt immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Die Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden. Es ist stets die niedrigste Dosis anzuwenden, mit der der gewünschte Effekt erzielt wird.

Soweit nicht anders verordnet, gelten für Erwachsene folgende Dosierungsrichtlinien:

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder „Bauchwassersucht" (Aszites) infolge Erkrankungen des Herzens oder der Leber

Zu Beginn der Behandlung 2-4 ml Furorese® 40 mg/4 ml injekt (entsprechend 20-40 mg Furosemid) i.v. Bei schwer mobilisierbaren Ödemen in entsprechenden Zeitabständen gegebenenfalls wiederholte Gabe dieser Dosis bis zum Eintritt der Harnausscheidung.

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Erkrankungen der Nieren

Initialdosis 2-4 ml Furorese® 40 mg/4 ml injekt (entsprechend 20-40 mg Furosemid) i.v. Bei schwer mobilisierbaren Ödemen in entsprechenden Zeitabständen gegebenenfalls wiederholte Gabe dieser Dosis bis zum Eintritt der Harnausscheidung.

Beim nephrotischen Syndrom muss wegen der Gefahr vermehrt auftretender Nebenwirkungen vorsichtig dosiert werden.

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge Verbrennungen

Die Tages- und/oder Einzeldosis kann zwischen 4 und 10 ml Furorese® 40 mg/4 ml injekt (entsprechend 40-100 mg Furosemid) liegen, in Ausnahmefällen bei eingeschränkter Nierenfunktion bis zu 25 ml Furorese® 40 mg/4 ml injekt (entsprechend 250 mg Furosemid) betragen.

Ein intravasaler Volumenmangel muss vor der Anwendung von Furorese® 40 mg/4 ml injekt ausgeglichen werden.

Flüssigkeitsansammlung im Lungengewebe (Lungenödem) (z. B. bei akut auftretender Herzmuskelschwäche [akute Herzinsuffizienz])
Anwendung in Verbindung mit anderen therapeutischen Maßnahmen.

Initialdosis 2-4 ml Furorese® 40 mg/4 ml injekt (entsprechend 20-40 mg Furosemid) i.v. Bei ausbleibender Harnausscheidungssteigerung Wiederholung nach 30-60 Minuten, gegebenenfalls mit doppelter Dosis.

Als unterstützende Maßnahme bei Flüssigkeitsansammlung im Hirngewebe (Hirnödem)

Die Tages- und/oder Einzeldosis kann zwischen 4 und 10 ml Furorese® 40 mg/4 ml injekt (entsprechend 40-100 mg Furosemid) liegen, in Ausnahmefällen bei eingeschränkter Nierenfunktion bis zu 25 ml Furorese® 40 mg/4 ml injekt (entsprechend 250 mg Furosemid) betragen.

Verminderte Harnproduktion (Oligurie) infolge Schwangerschaftskomplikationen (Gestosen)
Strengste Indikationsstellung!

Ein intravasaler Volumenmangel muss vor der Anwendung von Furorese® 40 mg/4 ml injekt ausgeglichen werden.

Die Dosierung kann zwischen 1 und 10 ml Furorese® 40 mg/4 ml injekt (entsprechend 10-100 mg Furosemid) täglich liegen.

Ödeme und/oder Hypertonie bei Gestosen sind keine Indikation für Furorese® 40 mg/4 ml injekt!

Krisenhafter Blutdruckanstieg (hypertensive Krise)
2-4 ml Furorese® 40 mg/4 ml injekt (entsprechend 20-40 mg Furosemid) neben anderen therapeutischen Maßnahmen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Anwendung bei Kindern
Soweit nicht anders verordnet, sollte Furosemid® 40 mg/4 ml injiziert Säuglingen und Kindern unter 15 Jahren parenteral nur ausnahmsweise bei bedrohlichen Zuständen gegeben werden. Die mittlere Tagesdosis beträgt 0,5 mg Furosemid/kg Körpergewicht. Ausnahmsweise können bis zu 1 mg Furosemid/kg Körpergewicht i.v. injiziert werden.

Art und Dauer der Anwendung
In der Regel wird Furosemid® 40 mg/4 ml injiziert in eine Vene (i.v.) gespritzt. Dies soll langsam erfolgen. Die Injektionsgeschwindigkeit darf 0,4 ml Furosemid® 40 mg/4 ml injiziert (entsprechend 4 mg Furosemid) pro Minute nicht überschreiten. Bei Patienten mit fortgeschrittener Niereninsuffizienz (Serumkreatinin > 5 mg/dl) sollte die Injektionsgeschwindigkeit 0,25 ml Furosemid® 40 mg/4 ml injiziert pro Minute (entsprechend 2,5 mg Furosemid pro Minute) nicht überschreiten. Bei Dosierhöhung auf 25 ml (entsprechend 250 mg Furosemid) soll ein Perfusor (Dosierapparat) benutzt werden. Bei Bedarf kann die Injektionslösung mit isotonischer Natriumchlorid-Lösung verdünnt werden.

Die intramuskuläre (i.m.) Anwendung, d. h. Spritzen in einen Muskel, darf nur in Ausnahmefällen erfolgen, wenn weder eine orale noch eine i.v.-Gabe in Betracht kommt. Sie eignet sich jedoch nicht zur Behandlung akuter Situationen (z. B. nicht beim Lungenödem).

Die Injektionslösung darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln in der „Mischspritze" injiziert werden.

Es ist darauf zu achten, dass der pH-Wert der gebrauchsfertigen Injektionslösung im schwach alkalischen bis neutralen Bereich (pH-Wert nicht unter 7) liegt. Saure Lösungen dürfen nicht verwendet werden, da eine Ausfällung des Wirkstoffs eintreten kann.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung mit isotonischer Natriumchlorid-Lösung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Um eine optimale Wirksamkeit zu erzielen und eine Gegenregulation zu unterdrücken, ist eine kontinuierliche Furosemid-Infusion der wiederholten Gabe von Injektionen vorzuziehen.

Furosemid wird nur dann intravenös gegeben, wenn eine orale Anwendung nicht möglich oder unwirksam (z. B. bei schlechter intestinaler Resorption) oder eine schnelle Wirkung erforderlich ist. Die parenterale Anwendung von Furosemid® 40 mg/4 ml injiziert sollte, sobald es die Behandlung erlaubt, auf orale Gabe umgestellt werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Furosemid® 40 mg/4 ml injekt zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Furosemid® 40 mg/4 ml injekt angewendet haben als Sie sollten
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Furosemid® 40 mg/4 ml injekt ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die Anzeichen einer akuten oder chronischen Überdosierung sind vom Ausmaß des Salz- und Flüssigkeitsverlustes abhängig.

Überdosierung kann zu vermindertem Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen), Elektrolytstörungen (erniedrigte Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel) oder Anstieg des pH-Wertes im Blut (Alkalose) führen.

Bei stärkeren Flüssigkeitsverlusten kann es zu „Eindickung" (Dehydratation) und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Thromboseneigung kommen.

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrtheitszustände (delirante Zustandsbilder) auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Furosemid® 40 mg/4 ml injekt Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Gelegentlich: Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
Selten: Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
Sehr selten: Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Blutarmut durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie), hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schwerem Allgemeinsymptom (Agranulozytose)
Häufigkeit nicht bekannt: Bluteindickung (Hämokonzentration)

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Juckreiz, Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe Nebenwirkungen der Haut)
Selten: fieberhafte Zustände, Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie ein Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock). Erste Anzeichen für einen Schock sind u. a. Hautreaktionen wie heftige Hautrötung (Flush) oder Nesselsucht, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit und bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Furosemid® 40 mg/4 ml injekt führt zu einer verstärkten Ausscheidung von Natrium und Chlorid und infolgedessen von Wasser. Auch die Ausscheidung anderer Elektrolyte (insbesondere Kalium, Kalzium und Magnesium) ist erhöht.

Häufig werden während einer Behandlung mit Furosemid® 40 mg/4 ml injekt als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt beobachtet. Daher sind regelmäßige Kontrollen bestimmter Blutwerte (insbesondere Kalium, Natrium und Kalzium) angezeigt.

Die mögliche Entwicklung von Elektrolytstörungen wird durch zugrunde liegende Erkrankungen (z. B. Leberzirrhose, Herzmuskelschwäche), Begleitmedikation (siehe Abschnitt 2 „Bei Anwendung von Furosemid® 40 mg/4 ml injekt mit anderen Arzneimitteln") und Ernährung beeinflusst.

Infolge erhöhter Natriumverluste über die Niere kann es - insbesondere bei eingeschränkter Zufuhr von Salz (Natriumchlorid) - zu Natriummangelzuständen (Hyponatriämie) mit entsprechender Symptomatik kommen. Häufig beobachtete Symptome eines Natriummangelzustandes sind Teilnahmslosigkeit (Apathie), Wahrnehmungsstörungen, Appetitlosigkeit, Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Erbrechen und Verwirrtheitszustände.

Insbesondere bei gleichzeitig verminderter Kaliumzufuhr oder erhöhten Kaliumverlusten (z. B. bei Erbrechen oder chronischem Durchfall) kann als Folge erhöhter Kaliumausscheidung über die Niere ein Kaliummangelzustand auftreten, der sich in Symptomen wie Muskelschwäche, Missempfindungen in den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Erbrechen, Verstopfung, übermäßiger Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus), übermäßiger Harnausscheidung (Polyurie), krankhaft gesteigertem Durstgefühl mit übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie) und Pulsunregelmäßigkeiten (z. B. Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen des Herzens) äußern kann. Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Erhöhte Kaliumausscheidung über die Niere kann zu einem Kalziummangelzustand führen. Dieser kann in seltenen Fällen einen Zustand neuromuskulärer Übererregbarkeit (Tetanie) auslösen.

Bei erhöhten Magnesiumverlusten über die Niere kann als Folge ein Magnesiummangelzustand auftreten, in seltenen Fällen wurde eine Tetanie oder das Auftreten von Herzrhythmusstörungen beobachtet.

Eine Abnahme des Körperwassers (Dehydratation) und verminderte zirkulierende Blutmenge (Hypovolämie) können besonders bei älteren Patienten auftreten.

Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste unter Behandlung mit Furosemid® 40 mg/4 ml injekt kann sich eine metabolische Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

Häufig kommt es unter der Behandlung mit Furosemid® 40 mg/4 ml injekt zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut. Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Unter Furosemid® 40 mg/4 ml injekt kann ein Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride) im Blut auftreten.

Der Blutzuckerspiegel kann unter Behandlung mit Furosemid ansteigen. Dies kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifester Diabetes mellitus) zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann auftreten.

Erkrankungen des Nervensystems
Selten: Kribbeln oder taubes Gefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien)

Bei Patienten mit fortgeschrittener Leberfunktionsstörung kann eine Erkrankung des Gehirns (hepatische Enzephalopathie) auftreten.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Selten kommt es, bedingt durch die gehörschädigende Wirkung (Ototoxizität) von Furosemid® 40 mg/4 ml injekt, zu meist wieder heilbaren (reversiblen) Hörstörungen und/oder Ohrgeräuschen (Tinnitus). Mit dieser Möglichkeit ist vor allem bei zu schnellem Spritzen in die Vene (i.v.-Injektion) - insbesondere bei gleichzeitigem Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung oder bei vermindertem Eiweißgehalt im Blut (Hypoproteinämie, z. B. bei nephrotischem Syndrom) - zu rechnen.

Herzerkrankungen
Bei übermäßiger Harnausscheidung können Kreislaufbeschwerden, insbesondere bei älteren Patienten und Kindern, auftreten, die sich vor allem als Kopfschmerz, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit und Durst, verminderter Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen mit verminderter Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) äußern. Bei zu starker Harnausscheidung kann es zur Abnahme des Körperwassers und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung (Hämokonzentration) kommen. Infolgedessen kann - insbesondere bei älteren Patienten - eine erhöhte Neigung zu Thrombosen auftreten.

Gefäßerkrankungen
Selten: Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Selten: Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)
Sehr selten: akut auftretende Bauchspeicheldrüsenentzündung

Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr selten: Gallestau (intrahepatische Cholestase) und Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasenerhöhung)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Juckreiz, Haut- und Schleimhautreaktionen mit Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (z. B. bullöse Exantheme, Urtikaria, Purpura, Erythema multiforme, bullöses Pemphigoid, Dermatitis exfoliativa) und erhöhter Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
Sehr selten: schwere Haut- und Schleimhautreaktionen mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Unter Furosemid® 40 mg/4 ml injekt kann vorübergehend ein Anstieg von Stoffen, die über die Niere ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff), im Blut beobachtet werden.

Symptome einer Harnabflussbehinderung (z. B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung) können durch Furosemid® 40 mg/4 ml injekt auftreten bzw. verschlechtert werden. Es kann zur Harnspere (Harnverhaltung) mit darauf folgenden Komplikationen kommen.

Selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Bei Frühgeborenen, die mit Furosemid® 40 mg/4 ml injekt behandelt werden, können sich Nierensteine und/oder Kalkablagerungen im Nierengewebe entwickeln.

Kongenitale, familäre und genetische Erkrankungen
Bei Frühgeborenen mit Atemnotsyndrom kann eine harntreibende Behandlung mit Furosemid® 40 mg/4 ml injekt in den ersten Lebenswochen das Risiko erhöhen, dass sich eine Gefäßverengung, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt (persistierender Ductus arteriosus Botalli).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Selten: fieberhafte Zustände

Nach Injektion in den Muskel können lokale Reaktionen wie Schmerzen auftreten.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie sofort einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Der Arzt entscheidet, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und ob die Therapie weitergeführt werden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Furosemid® 40 mg/4 ml injekt nicht nochmals angewendet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Furosemid® 40 mg/4 ml injekt aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung mit isotonischer Natriumchlorid-Lösung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Furosemid® 40 mg/4 ml injekt enthält
Der Wirkstoff ist Furosemid.

1 Ampulle mit 4 ml Injektionslösung enthält 42,6 mg Furosemid-Natrium (entsprechend 40 mg Furosemid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Furosemid® 40 mg/4 ml injekt aussieht und Inhalt der Packung
Furosemid® 40 mg/4 ml injekt ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Furosemid® 40 mg/4 ml injekt ist in Packungen mit 5 Ampullen mit je 4 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46057286 50018436