

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

FUROSEMIDE SOPHARMA 10 mg/ml šķīdums injekcijām.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur 10 mg furosemīda (*Furosemidum*).

Katra ampula (2 ml) satur 20 mg furosemīda.

Palīgvielas: katra ampula (2 ml) satur 0,2567 mmol nātrija kā nātrija hlorīdu (0,1283 mmol/ml), nātrija hidroksīda šķīdumu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzirds, gandrīz bezkrāsains līdz nedaudz dzeltenīgs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

- Dažādas izcelsmes tūsku ārstēšana, kad klīniskais stāvoklis prasa neatliekamu palīdzību.
- Profilaktiska akūtas nieru mazspējas terapija (šoka draudu vai tā rezultātā, bet ne hipovolēmijas gadījumā).
- Forsētas diurēzes uzturēšanai barbiturātu intoksikācijas gadījumā.

Intravenozi ievadāma zāļu forma ir indicēta kuņģa - zarnu trakta uzsūkšanās traucējumu gadījumā vai arī gadījumos, kad perorāla terapija nav iespējama.

4.2 Devas un lietošanas veids

Ievadīšanas veids

Intramuskulāri vai intravenozi.

Devas

Vispārīgi

Intravenoza ievadīšana:

Furosemīds jāievada intravenozi lēnas injekcijas vai infūzijas veidā. Nedrīkst pārsniegt ievadīšanas ātrumu 4 mg minūtē. Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna līmenis serumā > 5 mg/dl) ieteicams nepārsniegt ievadīšanas ātrumu 2,5 mg minūtē.

Infūzija

Infūziju pagatavošanai var izmantot nātrija hlorīda šķīdumu injekcijām (parasts fizioloģiskais šķīdums), Ringera laktāta šķīdumu injekcijām vai 5 % dekstrozes šķīdumu injekcijām. Injekcijas šķīduma pH jābūt lielākam par 5.5.

Intramuskulāra ievadīšana

Intramuskulāra ievadīšana pieļaujama tikai ārkārtas gadījumos, kad nav iespējama perorāla, ne arī intravenoza ievadīšana. Intramuskulāra injekcija nav piemērota akūtu stāvokļu, piemēram, plaušu tūskas gadījumā, ārstēšanai.

Lai sasniegtu optimālo iedarbību un nomāktu regulācijas pretdarbību, parasti priekšroka

dodama nepārtrauktai furosemīda infūzijai salīdzinājumā ar atkārtotām bolus injekcijām. Ja pēc vienas vai vairākām bolus devām nav iespējams turpināt furosemīda ievadīšanu nepārtrauktas infūzijas veidā, ieteicamāka ir sekojoša terapija ar nelielām devām, kuras tiek lietotas ar maziem starplaikiem (apmēram 4 stundas), nekā lielākas bolus devas ar garākiem starplaikiem starp ievadīšanas reizēm.

Tūska

Pieaugušie

Sākumā intramuskulāri vai intravenozi var ievadīt 20 līdz 40 mg lielas devas. Parasti tas nodrošina tūlītēju diurēzi. Ja nepieciešams, 2 stundas vēlāk tādā pašā veidā var ievadīt vēl vienu devu, vai arī devu var palielināt. Devu var palielināt par 20 mg, bet to nedrīkst ievadīt ātrāk kā 2 stundas pēc iepriekšējās devas, līdz sasniegta vēlāmā diurētiskā iedarbība. Šī individuāli noteiktā reizes deva jāievada vienu vai divas reizes dienā.

Akūta plaušu tūska

Parastā furosemīda sākuma deva ir 40 mg, kas ievadāma lēnas injekcijas veidā intravenozi. Ja 1 stundas laikā nav novērojama apmierinoša atbildes reakcija, devu var palielināt līdz 80 mg un ievadīt lēnām intravenozi.

Cerebrāla tūska

Intravenozas injekcijas veidā ievada 20 līdz 40 mg furosemīda trīs reizes dienā. Infūzijas ievadīšanas ātrumu jānosaka individuāli atbilstoši diurētiskajai iedarbībai un neiroloģiskajiem rādītājiem.

Gados vecāki pacienti

Piemērojami tie paši norādījumi par devām, kas pieaugušajiem, bet gados vecākiem pacientiem furosemīda eliminācija parasti ir daudz lēnāka. Deva jāpielāgo līdz tiek sasniegta vēlāmā atbildes reakcija.

Jaundzimušie un bērni

Ieteicamā sākuma deva ir 1 mg/kg ķermeņa masas un tā jāievada ārstā uzraudzībā lēnas intravenozas vai intramuskulāras injekcijas veidā. Ja atbildes reakcija uz sākuma devu nav apmierinoša, devu, ne ātrāk kā 2 stundas pēc iepriekšējās devas, var palielināt par 1 mg/kg, līdz tiek sasniegta vēlāmā diurētiskā iedarbība. Nav ieteicams ievadīt devas, kas lielākas par 6 mg/kg ķermeņa masas.

Pēc parenterālas terapijas iekšķīgi būtu jālieto lielas furosemīda devas.

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret furosemīdu vai jebkuru no šo zāļu palīgvielām. Pacientiem, kuriem ir alerģija pret sulfanilamīdiem, iespējama krustota jutības reakcija pret furosemīdu.
- Pacientiem ar hipovolēmiju (ar vai bez hipotensijas) vai dehidratāciju.
- Pacientiem ar anūriju vai nieru mazspēju ar anūriju, kas nereaģē uz furosemīdu.
- Nefrotoksisku vai hepatotoksisku līdzekļu izraisīta nieru mazspēja.
- Ar aknu komu saistīta nieru mazspēja.
- Pacientiem ar smagu hipokaliēmiju, smagu hiponatriēmiju.
- Pacientiem prekomatozos un komatozos stāvokļos, kas saistīti ar aknu encefalopātiju.
- Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti.
- Furosemīda ievadīšana nav ieteicama jaundzimušajiem ar dzelti vai maziem bērniem stāvokļos, kas var izraisīt hiperbilirubinēmiju vai kodoldzelti (piemēram, Rēzus

nesaderību, ģimenes nehemolītisko dzelti) jo furosemīds *in vitro* spēj izspiest bilirubīnu no plazmas albumīniem.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Nepieciešams nodrošināt urīna izvadīšanu. Īpaši rūpīga novērošana nepieciešama pacientiem ar daļējiem urīna izvades traucējumiem (pacientiem ar palielinātu priekšdziedzeri vai urinācijas traucējumiem), jo ir palielināts akūts urīna aiztures risks.
- Pacientiem ar hipotensiju vai pacientiem, kuriem ir spilgti izteikts asinsspiediena pazemināšanās risks.
- Pacienti ar hipovolēmiju vai dehidratācijas stāvokļiem, kā arī pacientiem ar sārmu - skābju līdzsvara traucējumiem, jāārstē īpaši piesardzīgi un nepieciešamības gadījumā jāpārtrauc parenterālas terapija.
- Pacientiem ar zināmu vai latentu cukura diabētu, vai glikēmijas izmaiņas, gadījumos, kad var palielināties nepieciešamība pēc insulīna. Nepieciešams regulāri novērot glikozes līmeni asinīs.
- Pacientiem ar podagru. Furosemīda ievadīšana aizkavē urīnskābes izdalīšanos un iespējama podagras lēkme.
- Pacientiem ar aknu slimībām vai hepatorenālo sindromu (nieru darbības traucējumi, kas saistīti ar smagām aknu slimībām).
- Pacientiem ar hiponatriēmiju, kas saistīta ar nefrotisko sindromu (furosemīda iedarbība var samazināties un palielināties tā ototoksicitāte).
- Furosemīda terapija laikā ieteicama regulāra nātrija, kālija un kreatinīna seruma koncentrācijas novērošana. Šāda novērošana ir īpaši svarīga pacientiem ar palielinātu elektrolītu līdzsvara traucējumu risku vai arī gadījumos, kad ir noticis būtisks papildus šķidruma zudums. Hipovolēmiju vai dehidratāciju, kā arī jebkādu būtisku elektrolītu un sārmu - skābju līdzsvara traucējumus jākorrigē. Šajā gadījumā var būt nepieciešamība uz laiku pārtraukt furosemīda lietošanu.
- Priekšlaicīgi dzimušiem bērniem (iespējama nefrokalcinozes/nefrolitiāzes attīstība, tāpēc nepieciešams novērot nieru darbību un veikt ultrasonogrāfiju).
- Ja Furosemīdu ievada priekšlaicīgi dzimušiem bērniem pirmajā dzīves nedēļā, tas var palielināt risku saglabāt atvērtu *ductus arteriosus Botalli*.
- Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīgas enzīmu induktoru (piemēram, fenobarbitāla, fenitoīna) lietošanas gadījumā var pavājināties furosemīda iedarbība.

Daži nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (piemēram, indometacīns, acetilsalicilskābe) var pavājināt furosemīda iedarbību un pacientiem ar esošu hipovolēmiju vai dehidratāciju vienlaicīga šo zāļu lietošana var izraisīt akūtu nieru mazspēju. Furosemīds var palielināt salicilātu toksicitāti.

Probenecīds, metotreksāts un citas zāles, kas līdzīgi kā furosemīds, ir pakļautas būtiskai nieru tubulārajai sekrēcijai, var pavājināt furosemīda iedarbību. Savukārt furosemīds var samazināt šo zāļu izdalīšanos caur nierēm.

Vienlaicīgas furosemīda lietošanas gadījumā pastiprinās antihipertensīvo līdzekļu iedarbība. Ja furosemīda terapijai pievieno AKE inhibitorus, iespējama izteikta asinsspiediena pazemināšanās un nieru darbības pasliktināšanās.

Furosemīds palielina miokarda jutību pret sirds glikozīdiem. Daži elektrolītu līdzsvara traucējumi (piemēram, hipokaliēmija, hipomagnēmija) var palielināt uzpirkstīti saturošu līdzekļu un zāļu, kas pagarina QT intervālu) toksicitāti.

Furosemīds var pavājināt vazopresoro amīnu, perorālo pret diabēta līdzekļu, insulīna un allopurinola iedarbību.

Vienlaicīgas lietošanas gadījumā var pastiprināties kurāres tipa muskuļu relaksantu un teofilīna iedarbība.

Furosemīds var pastiprināt aminoglikozīdus un citu ototoksisku līdzekļu ototoksisko efektu. Tā kā tas var izraisīt neatgriezeniskus bojājumus, šīs zāles vienlaicīgi ar furosemīdu drīkst lietot tikai tad, ja tas ir absolūti nepieciešams.

Pacienti, kuri vienlaicīgi saņem furosemīdu un lielas dažu cefalosporīnu devas iespējami nieru darbības traucējumi.

Vienlaicīgas cisplatīna un furosemīda lietošanas gadījumā pastāv gan ototoksicitātes un nefrotoksicitātes risks. Cisplatīna nefrotoksicitāte var palielināties, ja furosemīds tiek lietots lielās devās (piemēram, 40 mg pacientiem ar normālu nieru darbību) un pozitīvu šķidrumu bilanci, lietojot, lai sasniegtu forsētu diurēzi cisplatīna terapijas laikā.

Spēcīgu diurētisko līdzekļu, piemēram, furosemīda, lietošanas gadījumā var pastiprināties nefrotoksisko līdzekļu toksiskā iedarbība.

Lietojot litiju saturošus līdzekļus vienlaicīgi ar furosemīdu var palielināties litija koncentrācija serumā, kā rezultātā palielinās litija toksicitāte.

Vienlaicīga karbamazepīna un furosemīda lietošana var palielināt hiponatriēmijas risku, turpretim kortikosteroīdi var izraisīt pretēju efektu.

Vienlaicīga ciklosporīna un furosemīda lietošana ir saistīta ar palielinātu podagras artrīta risku.

Kortikosteroīdu, karbenoksolona, lakricas, lielas β_2 simpatomimētisko līdzekļu lietošana, ilgstoša caureju veicinošu līdzekļu lietošana, reboksetīna un amfotericīna lietošana palielina hipokaliēmijas attīstības risku.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Furosemīds šķērso placentas barjeru. Furosemīde Sopharma nedrīkst lietot grūtniecības laikā, izņemot gadījumus, kad tas ir absolūti nepieciešams.

Zīdīšanas periods

Furosemīds izdalās krūts pienā un var nomākt laktāciju. Sievietes, nedrīkst barot bērnu ar krūti, ja viņas tiek ārstētas ar furosemīdu.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Furosemīds samazina modrību un var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Zemāk minētās nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši orgānu sistēmai un to sastopamības biežums, kas definēts sekojoši: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Visbiežāk sastopamās nevēlamās blakusparādības ir šķidruma un elektrolītu līdzsvara traucējumi.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Retāk: trombocitopēnija.

Reti: eozinofīlija, leukopēnija. Retos gadījumos ziņots par kaulu smadzeņu nomākumu un šajā gadījumā nepieciešams pārtraukt terapiju.

Ļoti reti: agranulocitoze, aplastiska un hemolītiska anēmija.

Izteikts šķidruma zudums var izraisīt hemokoncentrāciju ar noslieci uz trombu veidošanos.

Imūnās sistēmas traucējumi

Reti: smagas anafilaktiskas un anafilaktoīdas reakcijas (piemēram, ar šoku).

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Bieži: ilgstošas terapijas gadījumā, diurēzes rezultātā iespējami elektrolītu un šķidruma līdzsvara traucējumi. Furosemīda lietošana izraisa palielinātu nātrija un hlorīda izdalīšanos un līdz ar to arī ūdens izdalīšanos, kā rezultātā iespējama hiponatriēmija.

Palielinās arī citu elektrolītu (kālija, kalcija un magnija) izdalīšanās un iespējama hipokaliēmija, kalcija deficīts serumā, kā arī hipomagniemija. Pēc pakāpeniska elektrolītu zuduma vai akūta elektrolītu zuduma, lietojot lielas devas, iespējami simptomātiski elektrolītu līdzsvara traucējumi un metaboliska alkaloze. Pazīmes, kas liecina par elektrolītu līdzsvara traucējumiem ir izteiktas slāpes, galvassāpes, hipotensija, apmulsums, muskuļu krampji, tetānija, muskuļu vājums, sirds ritma traucējumi un kuņģa – zarnu trakta simptomi. Furosemīda terapijas laikā var pastiprināties esošā metaboliskā alkaloze (piemēram, dekompensētas aknu cirozes gadījumā).

Retāk: pārejoši palielināts kreatinīna un urīnvielas līmenis asinīs.

Reti: furosemīda diurētiskā iedarbība var izraisīt vai veicināt hipovolēmijas un dehidratācijas attīstību, it īpaši gados vecākiem pacientiem. Izteikts šķidruma zudums var izraisīt hemokoncentrāciju ar noslieci uz trombu veidošanos.

Var palielināties urīnskābes līmenis serumā un iespējamas podagras lēkmes.

Ļoti reti: var samazināties kalcija koncentrācija serumā; ļoti retos gadījumos novērota tetānija. Priekšlaicīgi dzimušiem bērniem ziņots par nefrokalcinozī/nefroliitiāzi.

Furosemīda terapijas laikā var palielināties holesterīna un triglicerīdu līmenis serumā. Ilgstošas terapijas gadījumā tas parasti normalizēties sešu mēnešu laikā.

Furosemīds var samazināt toleranci pret glikozi. Pacientiem ar cukura diabētu tas var izjaukt vielmaiņas kontroles kompensācijas mehānismu; var manifestēties latents cukura diabēts.

Nervu sistēmas traucējumi

Reti: ātras intravenozas ievadīšanas gadījumā iespējama parestēzija, vertigo un dezorientācija.

Acu bojājumi

Reti: neskaidra redze, redzes traucējumi ar hipovolēmijas simptomiem.

Ausu un labirinta bojājumi

Reti: pārejoši dzirdes traucējumi un troksnis ausīs, it īpaši pacientiem ar nieru mazspēju, hiponatriēmiju (piemēram, nefrotiskā sindroma gadījumā) un/vai gadījumos, kad intravenoza furosemīda ievadīšana tiek veikta pārāk ātri.

Sirds funkcijas traucējumi

Retāk: elektrolītu līdzsvara traucējumu rezultātā iespējami sirds ritma traucējumi.

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Bieži: iespējama hipotensija un ortostatiska hipotensija, it īpaši pacientiem, kuri lieto citas asinsspiedienu pazeminošas zāles.

Ļoti reti: alerģisks vaskulīts.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Reti: iespējama anoreksija, sausuma sajūta mutē, slikta dūša, bet parasti šīs reakcijas nav tik nopietnas, lai būtu jāpārtrauc terapija ar šīm zālēm.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Reti: pacientiem ar hepatocelulāro mazspēju iespējama aknu encefalopātija.

Ļoti reti: intrahepatiska holestāze, palielināts aknu transamināžu līmenis, akūts pankreatīts.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Retāk: fotosensitivitāte, izsitumi uz ādas, nātrene.

Reti: pacientiem ar paaugstinātu jutību iespējams eksfoliatīvs dermatīts, *erythema multiforme*, bullozi izsitumi, purpura.

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Reti: iespējama samazināta kalcija koncentrācija serumā, muskuļu krampji kājās vai muskuļu vājums var liecināt par elektrolītu līdzsvara traucējumiem.

Ļoti reti: tetānija

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Reti: pastiprināta urīna veidošanās var izraisīt vai pastiprināt traucējumus pacientiem ar urīnceļu obstrukciju. Pacientiem ar urīnpūšļa iztukšošanās traucējumiem, prostatas hiperplāziju vai urīnizvadkanālu sašaurinājumu iespējama akūta urīna aizture ar iespējami sekundārām komplikācijām.

Priekšlaicīgi dzimušiem bērniem ziņots par nefrokalcinozi/nefrolitiāzi.

Ļoti reti: intersticiāls nefrīts.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Reti: astēnija, febrili stāvokļi, lokālas sāpes intramuskulāras injekcijas gadījumā.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi

Furosemīda pārdozēšanas gadījumā iespējams liels šķidruma un elektrolītu zudums, kas visbiežāk izpaužas kā hipotensija, dehidratācija, ortostatisks kolapss, elektrolītu līdzsvara traucējumi un citi hipovolēmijas simptomi.

Terapija

Nekavējoties jāpārtrauc furosemīda terapija. Jāpiemēro simptomātiska terapija, kas ietver lielu šķidruma daudzuma aizvietošanu un elektrolītu līdzsvara traucējumu korekciju.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Sulfonamīdi, monopreparāti

ATĶ kods: C03CA01

Darbības mehānisms

Furosemīds ir spēcīgs diurētisks līdzeklis. Tas kavē nātrija un hlora jonu uzsūkšanos Henles cilpas ascendējošā daļā, proksimālajos un distālajos kanāliņos. Augstā efektivitāte ir atkarīga tieši no unikālā darbības mehānisma. Iedarbība distālajos kanāliņos nav atkarīga no jebkāda karboanhidrāzes vai aldosterona inhibējošā efekta. Furosemīda farmakoloģiskais efekts ir saistīts tikai ar nierēm. Intravenozas ievadīšanas gadījumā sākuma diurēze sākas pēc 5 minūtēm un intramuskulāras ievadīšanas gadījumā tā sākas nedaudz vēlāk. Maksimālo terapeitisko efektu var sagaidīt 30 minūšu laikā un diurētiskās iedarbības vidējais ilgums ir 2 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības**Uzsūkšanās**

Iekšķīgas lietošanas gadījumā furosemīds uzsūcas ātri, bet nepilnīgi (60 – 70 %) un tā iedarbība vairumā gadījumu beidzas 4 stundu laikā. Optimālā uzsūkšanās vieta ir divpadsmitpirkstu zarnas augšdaļa, kad pH līmenis ir 5.0.

Izplatīšanās

Furosemīds plaši un lielā apjomā saistās ar plazmas olbaltumvielām (galvenokārt albumīniem). Veseliem cilvēkiem koncentrācija plazmā ir robežās no 1 – 400 µg/ml, 91- 99 % saistās ar plazmas olbaltumvielām. Sasniedzot terapeitisko koncentrāciju nesaistītā frakcija sastāda vidēji 2,3 – 4,1 %.

Metabolisms

Cilvēkiem furosemīda glikuronīdi ir vienīgi vai vismaz galvenie metabolīti tā biotransformācijas rezultātā. Neliela frakcija metabolizējas šķeloties sānu ķēdēm.

Izdalīšanās

Pacientiem ar normālu nieru darbību aptuveni 80 % no intravenozi vai intramuskulāri ievadītās devas izdalās 24 stundu laikā. Furosemīds tiek izdalīts galvenokārt caur nierēm glomerulārās filtrācijas un proksimālo kanāliņu sekrēcijas rezultātā. Ar urīnu izdalās apmēram 66 % no ievadītās devas un atlikusī daļa izdalās ar izkārnījumiem. Intravenozas ievadīšanas gadījumā, salīdzinot ar iekšķīgu lietošanu (tabletes vai šķīdums), furosemīds izdalās būtiski lielākā daudzumā.

Furosemīda eliminācijas pusperiods ir aptuveni 2 stundas (2 fāzēs). Pacientiem ar nieru vai aknu mazspēju, priekšlaicīgi dzimušiem vai iznēsātiem jaundzimušajiem eliminācijas pusperiods ir ilgāks.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Eksperimentālie pētījumi par furosemīda toksicitāti ir veikti ar laboratorijas dzīvniekiem (pelēm un žurkām).

Intravenozas furosemīda ievadīšanas gadījumā LD₅₀ pelēm ir 531 mg/kg.

Subhroniskas un ilgstošas furosemīda lietošanas gadījumā ir novērota no devas atkarīga urīnvielas līmeņa, kopējā seruma bilirubīna līmeņa, transamināžu aktivitātes, hemoglobīna koncentrācijas eritrocītos un skaita palielināšanās, kā arī limfocītu samazināšanās diferencētās asins analīzes.

Ir novērotas mērenas distrofiskas izmaiņas parenhimatozajos orgānos un limfātiskajos audos. Šīs izmaiņas ir īslaicīgas un izzūd 30 dienu laikā pēc furosemīda lietošanas pārtraukšanas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**6.1 Palīgvielu saraksts**

Nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds un ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Furosemide Sopharma šķīdumu injekcijām ar citiem preparātiem nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) vienā šļircē.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25⁰C.

Nesasaldēt!

6.5 Iepakojuma veids un saturs

2 ml šķīduma brūnā hidrolītiska stikla (I tipa) ampulā ar marķējumu ampulas atvēršanai (krāsains punktojums/aplis). 10 ampulas ievietotas stingrā PVH folijas blisterī. 1 vai 10 blisteri iepakoti kartona kastītē kopā ar lietošanas instrukciju.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Pirms lietošanas Furosemide Sopharma šķīdums injekcijām jāpārbauda vizuāli vai nav nogulsnes vai krāsas izmaiņas. Nedrīkst ievadīt šķīdumu, kas mainījis krāsu.

Neizlietotās zāles vai citus izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

SIA Briz, Rasas iela 5, Rīga, LV-1057, Latvija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

05-0219

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

2005.gada 20.jūlijs/2010.gada 18.jūnijs.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2012.gada aprīlis.