

آمپول تزریقی فوروزماید Furosemide 20 mg/2mL

دسته بندی دارویی^(۱)

ضد فشار خون، لوپ دیورتیک

موارد مصرف^(۲)

فوروزماید یک داروی ادرارآور قوی می باشد که هنگامی که داروی ادرارآور موثر و سریع الاثر لازم می باشد، پیشنهاد می گردد.

فوروزماید تزریقی برای بیمارانی مناسب است که در وضعیت اورژانسی قرار دارند و یا نمی توانند از داروی خوراکی استفاده نمایند. کاربرد فوروزماید در ادم قلبی، ریوی، کبدی و کلیوی می باشد.

مقدار و نحوه مصرف^(۲)

• **بزرگسالان:** درمان تزریقی با فوروزماید در ابتدا با مقدار ۲۰ تا ۵۰ میلی گرم عضلانی و یا تزریق آهسته وریدی با سرعت کمتر از ۴ میلی گرم در دقیقه آغاز می گردد. اثر ادرارآوری فوروزماید متناسب با دوز می باشد و اگر دوزهای بیشتر لازم باشد، می بایست به صورت انفوزیون کنترل شده با سرعت حداکثر ۴ میلی گرم در دقیقه و باتوجه به پاسخ درمانی تنظیم شود.

• **سالمندان:** حذف فوروزماید در افراد سالمند آهسته تر است؛ لذا مقدار مصرف می بایست تا رسیدن به اثر مطلوب تنظیم شود.

• **اطفال:** دوز فوروزماید در اطفال از ۰.۵ تا ۱.۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک تا حداکثر مقدار ۲۰ میلی گرم در روز می باشد.

➤ **نحوه مصرف:** تزریق فوروزماید ۲۰ میلی گرم در ۲ میلی لیتر عضلانی و یا وریدی می باشد که می بایست همواره آهسته تزریق گردد.

موارد منع مصرف^(۲)

- ✓ حساسیت به فوروزماید و مواد سازنده آن
- ✓ حساسیت به آمیلوراید، سولفونامیدها و یا مشتقات آن
- ✓ هایپوولمیا (کم حجمی خون) و دهیدراتاسیون (همراه یا بدون افت فشار خون)
- ✓ کاهش شدید پتاسیم و سدیم خون
- ✓ وضعیت کما یا پیش-کما مرتبط با سیروز کبدی
- ✓ کم‌ادراری یا نارسایی کلیوی با کم‌ادراری که به فوروزماید پاسخ درمانی ندهد، نارسایی کلیوی بعنوان نتیجه سمیت با عوامل سمیت کلیوی یا کبدی، نارسایی کلیوی مرتبط با کما کبدی
- ✓ نارسایی کلیوی با کلیرانس کراتینین کمتر از ۳۰ میلی لیتر در دقیقه به ازای 1.73 m^2 مساحت سطح بدن
- ✓ بیماری آدیسون
- ✓ سمیت دیژیتالیس
- ✓ بیماری پورفیری
- ✓ شیردهی

موارد هشدار و احتیاط^(۲)

❖ شرایطی که نیاز به اصلاح قبل از شروع فوروزماید دارند:

- افت فشار خون.
- افت حجم خون.
- اختلالات شدید الکترولیتی - به ویژه هیپوکالمی، هیپوناترمی و اختلالات اسید و باز.

- مصرف فوروزماید در بیمارانی که در معرض خطر بالای نفروپاتی ناشی از ماده حاجب هستند توصیه نمی‌شود - نباید از آن برای دیورز به عنوان بخشی از اقدامات پیشگیرانه در برابر نفروپاتی ناشی از ماده حاجب استفاده شود.
- ❖ شرایطی که نیاز به احتیاط ویژه و/یا کاهش دوز مورد نیاز دارند:
- افت فشار خون علامت‌دار که منجر به سرگیجه، غش یا از دست دادن هوشیاری می‌شود، به ویژه در سالمندان و بیمارانی که داروهای کاهنده فشار خون مصرف می‌کنند یا در معرض خطر افت فشار خون هستند.
- مشکل در ادرار کردن از جمله هیپرتروفی پروستات
- دیابت ملیتوس (دیابت نهفته ممکن است آشکار شود: نیاز به انسولین در دیابت تثبیت شده ممکن است افزایش یابد: قبل از آزمایش تحمل گلوکز، مصرف فوروزماید را متوقف کنید)
- بیماری آدرنال (منع مصرف در بیماری آدیسون)
- هایپرپروتئینمی، مانند سندرم نفروتیک (اثر فوروزماید ممکن است مختل شود و سمیت گوش آن افزایش یابد - تنظیم دوز با احتیاط لازم است).
- هایپرکلسمی حاد (دهیدراتاسیون ناشی از استفراغ یا ادرار زیاد) که باید قبل از شروع فوروزماید اصلاح شود.
- در افراد مسن، باردار، اطفال نارس، نقرس، سندرم کبدی کلیه، اختلال در عملکرد کلیوی و کبدی

تداخلات دارویی (۳ و ۱)

از مصرف همزمان فوروزماید با کلرال هیدرات و اتاکرینیک اسید خودداری کنید.

فوروزماید ممکن است با هر کدام از موارد ذیل تداخلاتی داشته باشد: الکل یا داروهای کاهنده فشار خون، آمیودارون، آمفوتریسین B (تزریقی)، مهارکننده‌های ACE، ضد انعقادها، مشتقات کومارین یا اینداندیون یا هپارین یا استرپتوکیناز یا اوروکیناز، داروهای ضد دیابت (خوراکی یا انسولین)، NSAIDها (به ویژه ایندومتاسین)، گلیکوزیدهای دیژیتال، داروهای ایجاد کننده هیپوکالمی، لیتیم، داروهای نفروتوکسیک، داروهای مسدود کننده عصبی-عضلانی غیر دیپلاریزان، سمپاتومیمتیک‌ها، پروبنسید

عوارض جانبی (۴)

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود، در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز مشورت کنید.

قلبی عروقی: افت فشار خون وضعیتی، ترومبوفلیت، واسکولیت

سیستم عصبی مرکزی: گیجی، سردرد، پarestزی، بی‌قراری، سرگیجه

پوستی: پمفیگئوئید تاولی، اریتم مولتی فرم، درماتیت اکسفولیاتیو، خارش، حساسیت پوست به نور، بثورات پوستی، سندرم استیونز-جانسون، نکرولیز اپیدرمی سمی، کهیر

غدد درون ریز و متابولیک: گلیکوزوری، هایپرگلیسمی، هایپراوریسمی، افزایش کلسترول سرم، افزایش تری گلیسیرید سرم

گوارشی: کرامپ های شکم، بی‌اشتهایی، یبوست، اسهال، سوزش معده، سوزش دهان، حالت تهوع، پانکراتیت، استفراغ

دستگاه ادراری تناسلی: اسپاسم مثانه

خونی و انکولوژیک: آگرانولوسیتوز، کم‌خونی، کم‌خونی آپلاستیک، ائوزینوفیلی، کم‌خونی همولیتیک، لکوپنی، پورپورا ترومبوسیتوپنی

کبدی: انسفالوپاتی کبدی، زردی کلماتیک داخل کبدی، افزایش آنزیم‌های کبدی

حساسیت مفرط: آنافیلاکسی، واکنش آنافیلاکتوئید، شوک آنافیلاکتیک

ایمونولوژیک: سندرم DRESS

موضعی: درد در محل تزریق (پس از تزریق عضلانی)

عصبی-عضلانی و اسکلتی: اسپاسم عضلانی، ضعف

چشمی: تاری دید، گزانتوپسی

گوشی: ناشنوایی، وزوز گوش

کلیوی: نفریت بینابینی (آلرژیک)، بیماری کلیوی
متفرقه: تب

بارداری^(۲)

فوروزماید از سد جفت عبور می‌کند. نباید در دوران بارداری تجویز شود، مگر اینکه دلایل پزشکی قانع‌کننده‌ای وجود داشته باشد. درمان در دوران بارداری نیاز به نظارت بر رشد جنین دارد.

شیردهی^(۲)

فوروزماید وارد شیر مادر می‌شود و ممکن است شیردهی را مهار کند. زنان در صورت درمان با فوروزماید نباید به نوزاد خود شیر دهند.

ناسازگاری^(۲)

فوروزماید ممکن است با محلول‌هایی با pH پایین رسوب دهد، بنابراین محلول‌های دکستروز برای تزریق فوروزماید مناسب نیستند. فوروزماید نباید با سایر داروهای تزریقی مخلوط شود.

شرایط نگهداری

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد، دور از نور و درون جعبه نگهداری و از یخ‌زدگی محافظت شود.

بسته بندی

۱۰ آمپول ۲ میلی‌لیتری در جعبه مقوایی

منابع

1. Lexicomp Drug Information Handbook, 23rd Edition, Furosemide
2. EMC (Electronic Medicines Compendium)
3. USPDI2007, Diuretics, Loop (systemic), Furosemide
4. UpToDate

Pharmacologic category ⁽¹⁾

Antihypertensive, Diuretic, Loop

Indications and Usage ⁽²⁾

Furosemide is a potent diuretic and is recommended for use when prompt and effective diuresis is required.

Furosemide Injection 20mg/2ml is appropriate for use in emergencies or where oral therapy is not feasible. The indications include cardiac, pulmonary, hepatic and renal oedema.

Dosage and Administration ⁽²⁾

- **Adults:** Initially, doses of 20 - 50mg may be administered by the intramuscular route, or by slow intravenous injection at a rate not exceeding 4mg/minute. The diuretic effect of furosemide is proportional to the dosage and, if larger doses are required, they should be given as a controlled infusion at a rate not exceeding 4mg/minute and titrated according to the response.
- **Elderly:** Elimination of furosemide is generally slower in the elderly. Dosage should be titrated until the required effect is achieved.
- **Pediatric population:** Dosages for children range from 0.5 - 1.5mg/kg weight daily up to a maximum total daily dose of 20mg.
- **Method of administration:** Furosemide Injection 20mg/2ml is for intramuscular or for intravenous administration and must always be given slowly.

Contraindications ⁽²⁾

- ✓ Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients
- ✓ Hypersensitivity to amiloride, sulphonamides or sulphonamide derivatives
- ✓ Hypovolaemia and dehydration (with or without accompanying hypotension)
- ✓ Severe hypokalaemia: severe hyponatraemia
- ✓ Comatose or pre-comatose states associated with hepatic cirrhosis
- ✓ Anuria or renal failure with anuria not responding to furosemide, renal failure as a result of poisoning by nephrotoxic or hepatotoxic agents, renal failure associated with hepatic coma
- ✓ Impaired renal function with a creatinine clearance below 30ml/min per 1.73 m² body surface area
- ✓ Addison's disease
- ✓ Digitalis intoxication
- ✓ Porphyria
- ✓ Breast-feeding women

Special warnings and precautions for use ⁽²⁾

Conditions requiring correction before furosemide is started

- Hypotension.
- Hypovolemia.
- Severe electrolyte disturbances – particularly hypokalemia, hyponatremia and acid-base disturbances.
- Furosemide is not recommended in patients at high risk for radiocontrast nephropathy - it should not be used for diuresis as part of the preventative measures against radiocontrast-induced nephropathy.

Particular caution and/or dose reduction required:

- Symptomatic hypotension leading to dizziness, fainting or loss of consciousness can occur in patients

treated with furosemide, particularly in the elderly, patients on other medications which can cause hypotension and patients with other medical conditions that are risks for hypotension.

- Elderly people (lower initial dose as particularly susceptible to side-effects)
- difficulty with micturition including prostatic hypertrophy (increased risk of urinary retention: consider lower dose). Closely monitor patients with partial occlusion of the urinary tract
- diabetes mellitus (latent diabetes may become overt: insulin requirements in established diabetes may increase: stop furosemide before a glucose tolerance test)
- pregnancy
- gout (furosemide may raise uric acid levels/precipitate gout)
- patients with hepatorenal syndrome
- impaired hepatic function (monitoring required)
- impaired renal function (monitoring required)
- adrenal disease (contraindication in Addison's disease)
- hyperproteinemia e.g. nephritic syndrome (effect of furosemide may be impaired and its ototoxicity potentiated - cautious dose titration required).
- acute hypercalcemia (dehydration results from vomiting and diuresis - correct before giving furosemide). Treatment of hypercalcemia with a high dose of furosemide results in fluid and electrolyte depletion - meticulous fluid replacement and correction of electrolyte required.
- Patients who are at risk from a pronounced fall in blood pressure
- premature infants (possible development nephrocalcinosis/nephrolithiasis; renal function must be monitored and renal ultrasonography performed).

Drug interactions ^(1, 3)

Avoid concomitant use of Furosemide with any of the following: Chloral Hydrate; Ethacrynic Acid

The following drug interactions and/or related problems have been selected on the basis of their potential clinical significance: Alcohol or Hypotension-producing medications, Amiodarone, Amphotericin B (parenteral), ACE inhibitors, Anticoagulants, coumarin- or indandione-derivative or Heparin or Streptokinase or Urokinase, Antidiabetic agents (Oral or Insulin), NSAIDs (specially indomethacin), Digitalis glycosides, Hypokalemia causing medications, Lithium, Nephrotoxic medications, Neuromuscular blocking agents no depolarizing, Sympathomimetics, Probenicid

Adverse Reactions ⁽⁴⁾

Cardiovascular: Necrotizing angitis, orthostatic hypotension, thrombophlebitis, vasculitis

Central nervous system: Dizziness, headache, paresthesia, restlessness, vertigo

Dermatologic: Acute generalized exanthematous pustulosis, bullous pemphigoid, erythema multiforme, exfoliative dermatitis, pruritus, skin photosensitivity, skin rash, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, urticaria

Endocrine & metabolic: Glycosuria, hyperglycemia, hyperuricemia, increased serum cholesterol, increased serum triglycerides

Gastrointestinal: Abdominal cramps, anorexia, constipation, diarrhea, gastric irritation, mouth irritation, nausea, pancreatitis, vomiting

Genitourinary: Bladder spasm

Hematologic & oncologic: Agranulocytosis, anemia, aplastic anemia, eosinophilia, hemolytic anemia, leukopenia, purpura, thrombocytopenia

Hepatic: Hepatic encephalopathy, intrahepatic cholestatic jaundice, liver enzymes increased

Hypersensitivity: Anaphylaxis, anaphylactoid reaction, anaphylactic shock

Immunologic: DRESS syndrome

Local: Pain at injection site (following IM injection)

Neuromuscular & skeletal: Muscle spasm, weakness

Ophthalmic: Blurred vision, xanthopsia

Otic: Deafness, tinnitus

Renal: Interstitial nephritis (allergic), renal disease

Miscellaneous: Fever

Pregnancy ⁽²⁾

Furosemide crosses the placental barrier. It must not be given during pregnancy unless there are compelling medical reasons. Treatment during pregnancy requires monitoring of fetal growth.

Breast-feeding ⁽²⁾

Furosemide passes into breast milk and may inhibit lactation. Women must not breast-feed if they are treated with furosemide.

Incompatibilities ⁽²⁾

Furosemide may precipitate solutions of low pH, and therefore dextrose solutions are not suitable infusion fluids for furosemide injection. The injection solution should not be mixed with other drugs in infusion bottles.

Storage Conditions

Store below 30°C. Protect from light and freezing.
Keep in the box until just before use.

Packaging

Each 2 ml ampoule contains 20 mg Furosemide. 10 ampoules are inserted in a cardboard box.

Reference:

1. Lexicomp Drug Information Handbook, 23rd Edition, Furosemide
2. EMC (Electronic Medicines Compendium)
3. USPDI2007, Diuretics, Loop (systemic), Furosemide
4. UpToDate