

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Furosemid Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung**

#### Furosemid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Furosemid Kalceks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Furosemid Kalceks beachten?
3. Wie ist Furosemid Kalceks anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Furosemid Kalceks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Furosemid Kalceks und wofür wird es angewendet?**

Furosemid Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung enthält den Wirkstoff Furosemid. Furosemid Kalceks gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Diuretika genannt werden. Dieses Arzneimittel bewirkt, dass mehr Urin gebildet wird. Dies hilft bei der Linderung der Symptome, die entstehen, wenn der Körper zu viel Flüssigkeit enthält. Es wird verabreicht, wenn bei oraler Gabe von Furosemid keine ausreichende Urinausscheidung erreicht wird oder wenn eine orale Gabe nicht möglich ist.

Furosemid Kalceks wird angewendet:

- zur Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder Flüssigkeitsansammlungen im Bauchraum (Aszites) infolge von Herz- oder Lebererkrankungen;
- zur Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) infolge von Nierenerkrankungen;
- bei Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge (Lungenödem) (z. B. bei akuter Herzmuskelschwäche [akuter Herzinsuffizienz]);
- bei extrem hohem Blutdruck (hypertensive Krise) zusätzlich zu anderen therapeutischen Maßnahmen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Furosemid Kalceks beachten?**

##### **Furosemid Kalceks darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Furosemid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamidantibiotika sind,

- wenn Sie unter Nierenversagen leiden und trotz Behandlung mit Furosemid keinen Urin lassen können,
- wenn Sie unter Nierenversagen leiden, das Folge einer Vergiftung mit nieren- oder leberschädigenden Substanzen ist,
- wenn Sie ein Nierenversagen bei einem Koma aufgrund eines Leberversagens haben,
- wenn der Patient aufgrund eines Leberversagens im Koma liegt,
- wenn Ihr Kalium- oder Natriumblutspiegel sehr niedrig ist,
- wenn Sie ein niedriges Blutvolumen haben oder einen ausgeprägten Mangel an Körperflüssigkeit (Dehydratation) haben (Sie haben sehr viel Körperflüssigkeit verloren, z. B. durch schweren Durchfall oder Erbrechen),
- wenn Sie stillen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor dieses Arzneimittel angewendet wird.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird,

- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben;
- wenn Sie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) haben (eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich);
- wenn Sie unter Gicht leiden (schmerzhafte oder entzündete Gelenke), verursacht durch einen hohen Harnsäurespiegel (Stoffwechselabfallprodukt) im Blut (regelmäßige Kontrolle der Harnsäure im Blut ist notwendig);
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben (z. B. Wenn Sie eine vergrößerte Prostata, eine Schwellung einer Niere durch Urinansammlung oder eine Verengung des Harnleiters haben);
- wenn Sie einen verminderten Eiweißgehalt im Blut haben;
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben;
- wenn Sie eine rasch zunehmende Verschlimmerung von Nierenproblemen, verbunden mit schwerer Lebererkrankung, wie z. B. Leberzirrhose, haben;
- wenn Sie durch einen unerwünschten starken Blutdruckabfall gefährdet wären (z. B. wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirngefäße oder der Blutgefäße, die den Herzmuskel umgeben haben);
- wenn Sie einen Mangel an Körperflüssigkeit haben (Dehydratation), nachdem Sie Körperflüssigkeit verloren haben, z. B. durch schweren Durchfall, Erbrechen oder übermäßiges Schwitzen;
- wenn Sie an der entzündlichen Erkrankung leiden, die als „systemischer Lupus erythematodes (SLE)“ bezeichnet wird;
- wenn Sie Hörstörungen haben;
- wenn Sie älter sind, insbesondere wenn Sie an Demenz leiden (diese verursacht Probleme mit dem Gedächtnis, Sprechen und Verstehen und dem Erkennen von Menschen, Dingen und des Ortes, an dem sie wohnen) und auch Risperidon (zur Behandlung von psychischen Störungen) einnehmen;
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die niedrigen Blutdruck verursachen können oder wenn Sie an anderen Erkrankungen leiden, bei denen ein niedriger Blutdruck auftreten kann.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor dieses Arzneimittel angewendet wird.

Vor allem während einer Langzeitbehandlung mit Furosemid Kalceks wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Magnesium, Bikarbonat, Chlorid, Kreatinin, Harnstoff, Harnsäure und Blutzucker, regelmäßig kontrollieren.

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

### **Kinder**

Bei Frühgeborenen kann die Gabe von Furosemid zur Entwicklung von Nierensteinen oder Nierenverkalkungen führen. Bei Frühgeborenen besteht die Gefahr, dass die Gefäßverbindung zwischen der Lungenschlagader und der Hauptschlagader, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt.

### **Anwendung von Furosemid Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, da einige Arzneimittel nicht zusammen mit Furosemid Kalceks eingenommen werden sollten oder eine Anpassung der Dosis von Furosemid oder anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln erforderlich sein kann.

#### Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Furosemid Kalceks beeinflussen:

- Entzündungshemmende Arzneimittel einschließlich NSAR (z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Indomethacin, Celecoxib) und hoch dosierte Acetylsalicylsäure (Aspirin).
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht).
- Methotrexat (zur Behandlung einiger Krebsarten und schwerer Arthritis).
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie).
- Sucralfat (zur Behandlung von Magengeschwüren). Sie sollten Furosemid frühestens zwei Stunden nach der Einnahme von Sucralfat erhalten, da es zur Wirkungsverminderung von Furosemid führen kann.

#### Furosemid Kalceks kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel beeinflussen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Digoxin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid).
- Terfenadin (zur Behandlung von Allergien).
- Lithium (zur Behandlung von Stimmungsstörungen).
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck, die als ACE-Hemmer bezeichnet werden (z. B. Lisinopril) oder als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (z. B. Losartan) bezeichnet werden.
- Andere Entwässerungsmittel (z. B. Bendroflumethiazid oder Hydrochlorothiazid).
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma).
- Injektionen, die während Operationen zur Muskelentspannung verabreicht werden (z. B. Tubocurarin, Succinylcholin).
- Arzneimittel gegen Diabetes (z. B. Metformin und Insulin).
- Arzneimittel zur Erhöhung des Blutdrucks (z. B. Adrenalin, Noradrenalin).
- Risperidon (zur Behandlung psychischer Störungen).
- Levothyroxin (zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion).

#### Die folgenden Arzneimittel verstärken die Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Furosemid Kalceks:

- Glukokortikoide (zur Behandlung von Entzündungen oder Allergien, z. B. Prednisolon, Dexamethason).
- Carbenoxolon (zur Behandlung von Magengeschwüren).
- Antibiotika zur Behandlung von Infektionen (Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine), da die gleichzeitige Anwendung mit Furosemid die Nebenwirkungen auf die Nieren verschlimmern oder Hörstörungen (manchmal unumkehrbar) verursachen kann.
- Cisplatin (zur Behandlung von Krebs).
- Arzneimittel, die das körpereigene Immunsystem unterdrücken (z. B. Ciclosporin zur Verhütung von Transplantatabstoßungen).

- Arzneimittel, die als Injektion vor Röntgenuntersuchungen verwendet werden (Röntgenkontrastmittel).
- Chloralhydrat (zur Behandlung von Schlafstörungen). Die gleichzeitige Anwendung von Furosemid als Injektion und oraler Gabe von Chloralhydrat ist zu vermeiden, da innerhalb von 24 Stunden nach der Gabe von Chloralhydrat Nebenwirkungen wie Hitzegefühl, Schweißausbruch, Unruhe, Übelkeit, Blutdruckanstieg und schneller Herzschlag auftreten können.
- Phenobarbital, Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie).
- Aminoglutethimid (zur Behandlung einer Krankheit, die als „Cushing“-Syndrom bezeichnet wird).
- Arzneimittel gegen Verstopfung (Abführmittel).

### **Anwendung von Furosemid Kalceks zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Große Mengen Lakritze in Kombination mit Furosemid können zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Furosemid sollte in der Schwangerschaft nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden. Dieses Arzneimittel kann die Urinproduktion des Fetus anregen. Furosemid geht in die Muttermilch über. Es unterdrückt die Bildung und Ausscheidung von Muttermilch. Furosemid darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann 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 Maß bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Furosemid Kalceks enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 3,686 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml Lösung. Dies entspricht 0,18 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Furosemid Kalceks anzuwenden?**

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Arzneimittel Sie benötigen, wann es Ihnen verabreicht wird und wie lange die Behandlung dauert.

Furosemid Kalceks wird von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht als langsame Injektion oder Infusion (Tropf) in eine Vene, oder in einen Muskel.

Sie werden auf die orale Gabe des Arzneimittels umgestellt, sobald die Behandlung dies zulässt.

### **Wenn Sie eine größere Menge Furosemid Kalceks erhalten haben als Sie sollten**

Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel von diesem Arzneimittel erhalten haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Die Anzeichen einer Überdosierung sind vom Ausmaß des Salz- und Flüssigkeitsverlustes abhängig. Symptome einer Überdosierung sind Mundtrockenheit, vermehrter Durst, unregelmäßiger Herzschlag, Stimmungsschwankungen, Muskelkrämpfe oder -schmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, schwacher Puls oder Appetitverlust.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Folgendes bemerken, wenden Sie sich **sofort** an den Arzt oder das medizinische Fachpersonal:

- Schwere allergische Reaktion, die Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden und Bewusstlosigkeit (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktion) verursachen kann (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Schwere Haut- und auch Schleimhautreaktionen z. B. mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP], Arzneimittlexanthem, die sich als kleine, juckende, rötlich-violette Veränderungen auf der Haut, den Genitalien oder im Mund äußern) (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schäden an den Muskeln, die als „Rhabdomyolyse“ bezeichnet werden. Sie können unter Muskelschmerzen, die nicht nachlassen, Muskelkrämpfen, Muskelschwäche, colofarbenem Urin und/oder Übelkeit leiden (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen, die als „Agranulozytose“ bezeichnet wird. Anzeichen können Fieber mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

#### **Andere Nebenwirkungen**

*Sehr häufig* (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verlust von Körperflüssigkeiten und damit verbundene Störungen aufgrund von Mineralienverlusten (Natrium, Kalium, Magnesium, Kalzium), niedrige zirkulierende Blutmenge (besonders bei älteren Patienten)
- Bestimmte Blutfettwerte (Triglyzeride) erhöht
- Niedriger Blutdruck, Schwindelgefühl oder Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (bei Tropfinfusion)
- Erhöhter Kreatininspiegel im Blut (zeigt an, wie Ihre Nieren arbeiten)

*Häufig* (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bluteindickung (falls Sie häufiger als normal Urin lassen)
- Ein niedriger Natriumspiegel und Chloridspiegel im Blut (insbesondere wenn Ihre Zufuhr von Natriumchlorid eingeschränkt ist). Ein niedriger Natriumspiegel im Blut kann sich durch Teilnahmslosigkeit, Wadenkrämpfe, Appetitlosigkeit, Schwäche, Schläfrigkeit, Erbrechen und Verwirrheitszustände äußern
- Ein niedriger Kaliumspiegel im Blut (insbesondere wenn Ihre Kaliumzufuhr eingeschränkt ist oder wenn Sie Kalium verlieren durch Erbrechen oder Durchfall). Ein niedriger Kaliumspiegel im Blut kann sich durch Muskelschwäche, Missempfindungen in den Gliedmaßen (Kribbeln, taubes oder schmerzhaft brennendes Gefühl), Unfähigkeit, ein Körperteil zu bewegen (Lähmung), Erbrechen, Verstopfung, übermäßige Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt, übermäßige Harnausscheidung, krankhaft gesteigertes Durstgefühl, langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag äußern. Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.
- Cholesterin im Blut erhöht
- Harnsäure im Blut erhöht
- Gichtanfälle

- Hirnfunktionsstörungen als Folge einer schweren Leberfunktionsstörung (hepatische Enzephalopathie)
- Mehr Wasserlassen als normal

*Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Blutplättchen
- Anstieg des Blutzuckerspiegels Dieser kann sich bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit verschlimmern. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit kann erkennbar werden
- Hörstörungen, die meist vorübergehend sind, besonders bei Patienten mit Nierenerkrankungen oder bei zu schneller Injektion des Arzneimittels in die Vene
- Taubheit (manchmal irreversibel)
- Übelkeit
- Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschläge, Haut- und Schleimhautreaktionen mit Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (z. B. Krankheiten wie bullöse Dermatitis, Erythema multiforme, Pemphigoid, Dermatitis exfoliativa, Purpura), erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilität)

*Selten* (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Kribbeln, taubes oder schmerzhaft brennendes Gefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Erbrechen, Durchfall
- Nierenschädigung (interstitielle Nephritis)
- Fieber

*Sehr selten* (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Mangel an roten Blutkörperchen durch deren vermehrten Zerfall (hämolytische Anämie)
- Zustand, in dem das Knochenmark aufhört, genügend neue Blutzellen zu produzieren (aplastische Anämie)
- Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Lebererkrankung mit der Bezeichnung „intrahepatische Cholestase“ und Erhöhung bestimmter Leberenzyme im Blut, die eine Gelbsucht (gelbe Haut, dunkler Urin, Müdigkeit) verursachen können

*Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verschlimmerung oder Auslösung eines systemischen Lupus erythematoses (SLE)
  - Ein niedriger Kalziumspiegel im Blut kann eine Tetanie verursachen (Muskelkrämpfe an Händen und Füßen, Muskelzuckungen, Verkrampfungen im Hals mit Atemnot, Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe und in seltenen Fällen Schmerzen)
  - Ein niedriger Magnesiumspiegel im Blut (kann in seltenen Fällen Tetanie oder Herzrhythmusstörungen verursachen)
  - Schwindel, Ohnmacht und Bewusstlosigkeit, Kopfschmerzen
  - Verschluss eines Blutgefäßes durch Blutgerinnsel (Thrombose, insbesondere bei älteren Menschen)
- Bei übermäßigem Wasserlassen können, insbesondere bei älteren Menschen und Kindern, Kreislaufbeschwerden (bis zum Kreislaufkollaps) auftreten, die sich vor allem als Kopfschmerz, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit und Durst, verminderter Blutdruck äußern
- Erniedrigter pH-Wert des Blutes (metabolische Azidose)
  - Pseudo-Bartter-Syndrom (Nierenfunktionsstörung im Zusammenhang mit Missbrauch und/oder Langzeitanwendung von Furosemid)

- Natrium im Urin erhöht, Chlorid im Urin erhöht, Blutharnstoff erhöht, Anzeichen einer Harnabflussbehinderung (z. B. bei Patienten mit Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung) bis hin zur Harnsperrung (Harnverhaltung); Kalkablagerungen im Nierengewebe und/oder Nierensteine bei Frühgeborenen, Nierenversagen.
- Bei Frühgeborenen kann der Kanal zwischen der Lungenarterie und der Hauptschlagader, der beim ungeborenen Kind offen ist, offen bleiben, wenn diese in den ersten Lebenswochen mit Furosemid behandelt werden
- Schmerzen nach Injektion in einen Muskel

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Furosemid Kalceks aufzubewahren?**

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „verwendbar bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter

[www.bfarm.de/anzweimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzweimittelentsorgung)

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Furosemid Kalceks enthält**

– Der Wirkstoff ist Furosemid.

Jeder Mililiter Injektions-/Infusionslösung enthält 10 mg Furosemid.

Jede Ampulle mit 2 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 20 mg Furosemid.

Jede Ampulle mit 4 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 40 mg Furosemid.

Jede Ampulle mit 5 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 50 mg Furosemid.

Jede Ampulle mit 25 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 250 mg Furosemid.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Natriumhydroxid-Lösung 4 % (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie Furosemid Kalceks aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose oder nahezu farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

2 ml, 4 ml, 5 ml oder 25 ml Lösung, abgefüllt in braunen Ampullen aus Typ-1-Glas mit einer Sollbruchstelle oder One-Point-Cut (OPC).

Die Ampullen sind mit einem Farbring gekennzeichnet.

Die Ampullen sind in einem Liner verpackt. Der Liner ist in einem Karton verpackt.

Packungsgrößen:

5, 10, 25 oder 50 Ampullen zu 2 ml

5, 10, 25 oder 50 Ampullen zu 4 ml

5, 10, 25 oder 50 Ampullen zu 5 ml

1, 5, 10 oder 50 Ampullen zu 25 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

AS "Kalceks"

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Lettland

Mitvertrieb:

EVER Pharma GmbH

Oppelner Straße 5

82194 Gröbenzell

Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Finnland, Tschechische Republik, Dänemark, Norwegen, Polen, Schweden	Furosemide Kalceks
Österreich	Furosemid Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Frankreich	FUROSEMIDE KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Deutschland	Furosemid Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Lettland	Furosemide Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litauen	Furosemide Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Slowenien	Furosemid Kalceks 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Niederlande	Furosemide Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Furosemide 10 mg/ml solution for injection/infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.**

-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Inkompatibilitäten**

Injektionslösungen/Infusionslösungen, die sauer oder schwach sauer reagieren und eine deutliche Pufferkapazität im sauren Bereich besitzen, dürfen nicht mit Furosemid Kalceks gemischt werden. Bei diesen Mischungen wird der pH-Wert in den sauren Bereich verschoben und es fällt das schwer lösliche Furosemid als kristalliner Niederschlag aus.

Furosemid Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln in einer Mischspritze injiziert werden (zu den Verdünnungsmitteln siehe „Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung“ unten).

Silikonschläuche sind für die Verabreichung dieses Arzneimittels nicht geeignet.

**Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung**

Nur zum einmaligen Gebrauch.



Verwenden Sie das Arzneimittel unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle. Verbleibender Inhalt ist nach der Anwendung zu verwerfen.

Vor der Verwendung ist das Arzneimittels visuell zu überprüfen. Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn sichtbare Anzeichen einer Qualitätsverschlechterung (z. B. Partikel oder Verfärbung) erkennbar sind.

Kann verdünnt werden mit:

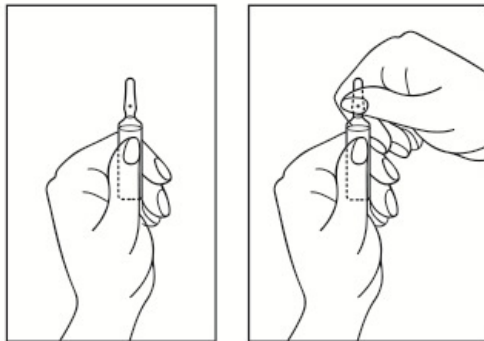
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung
- Ringerlösung
- Ringer-Lactat-Lösung

Es wurde gezeigt, dass Furosemid mit Spritzen aus Polypropylen (PP) oder Polycarbonat (PC), Schläuchen aus Polyethylen (PE) oder Polyvinylchlorid (PVC) und Beuteln aus PE, PVC und Ethylvinylacetat (EVA) kompatibel ist, wenn es mit den oben genannten Injektionslösungen auf Konzentrationen von 0,02 bis 3 mg/ml verdünnt wird.

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 (siehe "Inkompatibilitäten" oben).

#### Anleitung zum Öffnen der Ampulle

- 1) Drehen Sie die Ampulle, sodass der farbige Punkt nach oben zeigt. Wenn sich im oberen Teil der Ampulle eine Lösung befindet, klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger an den oberen Teil der Ampulle, sodass die gesamte Lösung in den unteren Teil der Ampulle übergeht.
- 2) Benutzen Sie zum Öffnen beide Hände; während Sie den unteren Teil der Ampulle mit der einen Hand halten, brechen Sie mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle in Richtung vom farbigen Punkt weg ab (siehe Bilder unten).



#### Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität in Gebrauch befindlicher Verdünnungen wurde für 48 Stunden bei 25 °C und 2 bis 8 °C, vor Licht geschützt, nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Öffnung/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.