

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung**

Furosemid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

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

1. Was ist Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?**

Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung enthält ein Arzneimittel namens Furosemid und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Diuretika (Wassertabletten) bezeichnet werden. Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung wird eingesetzt, um sehr schnell überschüssige Flüssigkeit aus dem Körper auszuschwemmen. Es wird gegeben, wenn keine Tabletten eingenommen werden können oder wenn sehr viel überschüssiges Wasser im Körper vorhanden ist. Häufig wird es eingesetzt, wenn sich zu viel Wasser um Herz, Lunge, Leber oder Nieren angesammelt hat.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung beachten?**

##### **Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung darf nicht gegeben werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie allergisch gegen eine Gruppe von Arzneimitteln namens Sulfonamide (z. B. Cotrimoxazol, Sulfadiazin) oder Sulfonamid-Derivative wie Sulfadiazin und Amilorid sind, können Sie auch allergisch gegen diese Injektionslösung sein.
- wenn Sie dehydriert sind (d. h. zu wenig Flüssigkeit im Körper haben), Sie ein geringes Blutvolumen haben (Sie fühlen sich möglicherweise schwindelig, fallen in Ohnmacht oder sind blass) oder Sie kein Wasser lassen können.
- wenn der Kalium- oder Natriumspiegel in Ihrem Blut zu niedrig ist oder wenn bei Ihnen eine fehlerhafte Zusammensetzung des Bluts vorliegt (dies zeigt ein Bluttest).
- wenn Sie unter schweren Leberproblemen (Leberzirrhose) leiden, die sich auf Ihr Bewusstsein auswirken.
- wenn Sie zu einem früheren Zeitpunkt bestimmte Arzneimittel erhalten haben, die Ihre Nieren oder Leber geschädigt haben.

- wenn Sie bereits in der Vergangenheit Furosemid eingenommen haben, um einen Harnverhalt oder ein Nierenversagen zu behandeln, oder wenn Sie ein Nierenversagen aufgrund von zugrunde liegenden Lebererkrankungen haben.
- wenn Sie eine Krankheit namens Morbus Addison haben. In diesem Fall können Sie sich müde und geschwächt fühlen.
- wenn Sie Digitalispräparate/Digoxin/herzwirksame Glykoside zur Behandlung von Herzproblemen einnehmen.
- wenn Sie eine Erkrankung namens Porphyrie haben, die durch Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Muskelschwäche gekennzeichnet ist.
- wenn Sie stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung angewendet wird:

- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben oder wenn Ihnen beim Aufstehen schwindelig wird.
- wenn Sie sich schwindelig fühlen oder dehydriert sind (an Austrocknung leiden). Dies kann der Fall sein, wenn Sie durch Erbrechen, Durchfall oder häufiges Wasserlassen viel Flüssigkeit verloren haben. Zu Austrocknung kann es auch kommen, wenn Sie Schwierigkeiten beim Trinken oder Essen haben.
- wenn Sie älter sind und an Demenz leiden und gleichzeitig Risperidon einnehmen.
- wenn Sie älter sind, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Blutdruck senken können, und wenn Sie andere Erkrankungen haben, bei denen das Risiko eines Abfalls des Blutdrucks besteht.
- wenn Sie Diabetes mellitus haben oder haben könnten.
- wenn Sie Gicht haben.
- wenn Sie Leber-oder Nierenprobleme haben oder hatten.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben, beispielsweise wenn Ihre Prostata vergrößert ist.
- wenn Sie einen niedrigen Proteinspiegel im Blut (Hypoproteinämie) haben, da dies die Wirkung des Arzneimittels verringern und das Risiko von Gehörschäden erhöhen kann.
- wenn Sie einen erhöhten Kalziumspiegel im Blut haben.
- wenn erwogen wird, Furosemid einem Frühgeborenen zu verabreichen. da Frühgeborene anfälliger für Nierensteine sein können und daher während der Behandlung engmaschig beobachtet werden sollten.

Verwenden Sie Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung nicht, wenn Sie planen, sich einem Verfahren zu unterziehen, das die Verwendung von Röntgenkontrastmitteln beinhaltet (da Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung das Risiko von Nierenschäden erhöhen kann).

Eine regelmäßige Überwachung ist erforderlich, einschließlich eines großen Blutbildes, zur Überprüfung auf Blutdyskrasien (fehlerhafte Zusammensetzung des Blutes), sowie der Bestimmung der Konzentrationen von Natrium, Kalium, Magnesium, Kalzium, Chlorid, Bikarbonat im Blut sowie des Blut-Harnstoff-Stickstoffs und Kreatininspiegels (Nierenfunktionstest) und Glucose und Harnsäure im Blut.

### **Anwendung von Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist besonders wichtig bei den folgenden Arzneimitteln, da sie Wechselwirkungen mit Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung haben können:

- Arzneimittel zur Unterstützung des Herzschlags (z. B. herzwirksame Glykoside wie Digoxin). Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis Ihres Arzneimittels verändern.
- Arzneimittel zur Unterstützung eines regelmäßigen Herzschlags (z. B. Amiodaron, Flecainid, Lidocain, Mexiletin, Disopyramid, Betablocker (Sotalol)).

- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, insbesondere sogenannte ACE-Hemmer (Ramipril, Enalapril, Perindopril) oder sogenannte Angiotensin-II-Rezeptorblocker (Losartan, Candesartan, Irbesartan) oder Reninhemmer (Aliskiren).
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen, einschließlich Diuretika, die die Urinausscheidung erhöhen (Metolazon), Calciumkanalblockern, Hydralazin, Minoxidil, Thymoxamin, Nitraten, Prazosin, Clonidin, Methyldopa, Moxonidin, Natriumnitroprussid.
- Lithium, z. B. zur Behandlung von psychischen Erkrankungen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder Entzündungen(z. B. Indometacin, Ketorolac, Acetylsalicylsäure).
- Antibiotika der Klasse der Aminoglykoside oder Polymyxine oder Vancomycin (diese können mit einem Risiko für Gehör- oder Nierenschäden verbunden sein) oder Cephalosporine, wie z. B. Cephalexin und Ceftriaxon. Trimethoprim kann mit dem Risiko einer Erniedrigung des Natriumspiegels im Blut verbunden sein.
- Cisplatin zur Behandlung von Krebs (erhöhtes Risiko für Nierenschäden).
- Methotrexat zur Behandlung von Krebs, Arthritis, Psoriasis oder anderen Autoimmunerkrankungen. - erhöhtes Risiko einer Toxizität von Furosemid.
- Ciclosporin zur Vermeidung oder Behandlung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation.
- Aldesleukin zur Behandlung von Nierenkrebs.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, z. B. Phenytoin, Carbamazepin.
- Antihistamine (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien).
- Kortikosteroide zur Behandlung von Entzündungen.
- Arzneimittel zur Muskelentspannung, z. B. Baclofen und Tizanidin oder Curare-ähnliche Arzneimittel.
- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen) (Pimozid, Amisulprid, Sertindol oder Phenothazine), trizyklische Antidepressiva und Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), Hypnotika und Anxiolytika (Chloralhydrat, Triclofos), Risperidon zur Behandlung von Demenz, Arzneimittel zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) wie Atomoxetin (erhöhtes Risiko von Hypokaliämie und Herzrhythmusstörungen).
- Arzneimittel, die als Allgemeinanästhetika zur Herbeiführung von Bewusstlosigkeit eingesetzt werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus.
- Antimykotika wie z. B. Amphotericin (Risiko von Kaliumverlust).
- Levodopa zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (erhöhtes Risiko eines Abfalls des Blutdrucks).
- Antibabypillen und östrogenhaltige Arzneimittel können bei gleichzeitiger Gabe die Wirkung von Furosemid blockieren.
- Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion wie Alprostadil.
- Theophyllin zur Behandlung von Asthma-bedingtem Keuchen und Asthma-bedingten Atembeschwerden.
- Probenecid zur Behandlung von Gicht.
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma bei hochdosierter Gabe, z. B. Salbutamol, Terbutalinsulfat, Salmeterol, Formoterol oder Bambuterol.
- Arzneimittel zur Behandlung von verstopfter Nase, z. B. Ephedrin und Xylometazolin.
- Aminoglutethimid zur Behandlung von Brustkrebs.
- Laxanzien zur Behandlung von Verstopfung, z. B. Bisacodyl oder Senna.

### **Anwendung von Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Vermeiden Sie den Konsum von Alkohol während der Anwendung von Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung, da dies zu einer übermäßigen Senkung des Blutdrucks führen kann. Bei Anwendung von Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung mit Lakritze kann das Risiko eines Kaliumverlustes erhöht sein.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird. Der Arzt wird dann entscheiden, ob die Injektion für Sie in Frage kommt.

Furosemid geht in die Milch über und kann die Sekretion von Milch hemmen. Auf das Stillen sollte während der Behandlung mit Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung verzichtet werden.

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

Sie sollten während der Behandlung mit Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### Anwendung zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Furosemid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Furosemid als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### **Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält maximal 100 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Tafelsalz) in jeweils 25 ml Lösung (maximal 4 mg Natrium in jeweils 1 ml Lösung). Dies entspricht 5% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen taglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung anzuwenden**

Die Injektion wird Ihnen vom medizinischen Fachpersonal oder Arzt verabreicht.

Ihr Arzt wird auch die korrekte Dosis sowie den Verabreichungsweg und den Zeitpunkt der Verabreichung der Injektion festlegen.

Während der Behandlung mit Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung kann es sein, dass Ihr Arzt Bluttests durchführen möchte, um zu prüfen, ob die Zusammensetzung der Bestandteile und Flüssigkeiten in Ihrem Körper im Gleichgewicht ist.

Wenn Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung einem Frühgeborenen verabreicht wird, überwacht der Arzt die Nieren des Kindes, um sicherzustellen, dass Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung keine Probleme verursacht.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung angewendet wurde**

Da Ihnen die Injektion von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge des Arzneimittels erhalten. Wenn Sie glauben, dass Ihnen zu viel verabreicht wurde, müssen Sie dies der Person sagen, die Ihnen die Injektion gegeben hat.

Die Symptome einer Überdosierung von Furosemid umfassen u. a. geringes Blutvolumen (Sie können sich schwindelig fühlen, in Ohnmacht fallen oder blass sein), Dehydrierung (Austrocknung), Blutverdickung, verminderter Natrium- und Kaliumspiegel im Blut (dies zeigt ein Bluttest).

Ein starker Blutdruckabfall, der zu Schock führt, unregelmäßiger Herzschlag, schwere Nierenfunktionsstörung, Blutgerinnsel, Abnahme der geistigen Fähigkeiten, Lähmung mit Verlust des Muskeltonus, Gefühlsarmut und Verwirrtheit können als Folge von Flüssigkeitsverlust und Elektrolytstörungen auftreten.

Wenn Furosemid in hohen Dosen verabreicht wird, kann es auch zu einem vorübergehendem Hörverlust sowie einem Gichtanfall kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 irgendwelche der unten aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Sie müssen möglicherweise dringend medizinisch behandelt werden.**

- Allergische Reaktionen.  
Allergische Reaktionen können schwerwiegend sein und u. a. folgende Symptome aufweisen: (starker) Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, (hohes) Fieber, Atembeschwerden, feuchtkalte Haut, Blässe, Herzrasen Lichtempfindlichkeit, rote Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Entzündung der Augen, Erkrankungen wie akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) oder akutes febriles Arzneimittelexanthem (DRESS), das durch schwere akute (allergische) Reaktionen mit Fieber und Blasen auf der Haut/Hautabschälung und kleine Punkte durch Blutungen in der Haut gekennzeichnet ist. Blasenbildung oder Hautabschälung rund um Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien, grippeähnliche Symptome und Fieber könnten auf eine Erkrankung namens Stevens-Johnson-Syndrom zurückzuführen sein. Bei einer schwerwiegenderen Form der Erkrankung, der sogenannten toxischen epidermalen Nekrolyse (auch bekannt als Lyell-Syndrom), können sich Hautschichten ablösen und wunde, freiliegende Haut am ganzen Körper hinterlassen.
- Starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen. Dabei könnte es sich um Anzeichen einer „Pankreatitis“ (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) handeln.
- Anzeichen einer Nierenentzündung wie Blut im Urin und Schmerzen im unteren Rückenbereich.
- Akutes Nierenversagen.
- Schnelleres Auftreten von Blutergüssen oder Blutungen, häufigere Infektionen (z. B. Halsschmerzen, Mundgeschwüre, Fieber), Abgeschlagenheit oder stärkere Müdigkeit als normalerweise. Furosemid kann Auswirkungen auf die Anzahl der Blutkörperchen haben und schwere Blutprobleme hervorrufen.
- Vermehrter Durst, Kopfschmerzen, Schwindel oder Benommenheit, Ohnmacht, Verwirrtheit, Muskel- oder Gelenkschmerzen oder -schwäche, Krämpfe oder Spasmen, Magenprobleme oder unregelmäßiger Herzschlag. Dies können Anzeichen von Dehydrierung (Austrocknung) oder Elektrolytstörungen in Ihrem Körper sein. Eine schwere Dehydrierung kann zu Blutgerinnseln (vor allem bei älteren Menschen) oder Gicht führen.
- Anzeichen einer metabolischen Azidose wie Brustschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag, Übelkeit, Erbrechen, Schwäche.
- Sie bemerken eine Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihrer Augen und Ihr Urin wird dunkler. Das könnten Anzeichen für ein Leberproblem sein. Bei Patienten mit bestehenden Leberproblemen kann ein schwerwiegenderes Leberproblem, die so genannte hepatische Enzephalopathie, auftreten. Zu den Symptomen gehören Vergesslichkeit, Anfälle, Stimmungsschwankungen und Koma.
- Eine lebensbedrohliche Form der Bewusstlosigkeit.

**Wenn Sie irgendwelche der unten aufgeführten Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich.**

- Probleme beim Hören oder Klingeln in den Ohren (Tinnitus). Dies betrifft insbesondere Menschen, die bereits Probleme mit den Nieren haben.
- Ein grundloses Kribbeln auf der Haut oder ein grundloser Juckreiz, Taubheitsgefühl auf der Haut.
- Geringfügige Stimmungsschwankungen wie z. B. Unruhe oder Angst.
- **Schwindel, Ohnmacht und Bewusstseinsverlust (verursacht durch symptomatischen Blutdruckabfall).** Darüber hinaus Kopfschmerzen, Konzentrationsverlust, langsamere Reaktionen, Schläfrigkeit oder Abgeschlagenheit, Sehprobleme, trockener Mund. Diese Symptome könnten auf niedrigen Blutdruck zurückzuführen sein.
- Sehstörungen (verschwommenes Sehen).

- Entzündung der Blutgefäße.
- Furosemid kann zu einer übermäßigen Ausschwemmung von Körperflüssigkeiten (z. B. durch häufigeres Wasserlassen) und Mineralien (z. B. Natrium, Kalium, Magnesium, Kalzium) mit unbekannter Häufigkeit (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) führen.
  - Zu den Symptomen eines Natriummangels im Blut zählen Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Schwächegefühl, Lustlosigkeit, Appetitverlust, Wadenkrämpfe.
  - Zu den Symptomen eines Kaliummangels im Blut zählen Muskelschwäche und Unfähigkeit, einen oder mehrere Muskeln anzuspannen (Lähmung), vermehrte Urinausscheidung, Herzprobleme, bei schwerem Kaliummangel Störung der Darmfunktion oder Verwirrtheit, die zum Koma führen kann.
  - Zu den Symptomen eines Magnesium- oder Kalziummangels im Blut zählen erhöhte Reizbarkeit der Muskeln, Herzrhythmusstörungen.

**Wenn irgendwelche der unten aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegend werden oder länger als ein paar Tage andauern oder wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

- Krankheitsgefühl (Übelkeit) oder ein allgemeines Gefühl des Unwohlseins, Durchfall und Übelkeit (Erbrechen) sowie Verstopfung.
- Patienten mit Blasen- und Prostataproblemen können Schmerzen beim Wasserlassen verspüren. Dies ist auf eine vermehrte Urinausscheidung zurückzuführen.
- Wenn Sie an Diabetes mellitus leiden, wird es möglicherweise schwieriger, Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.
- Mehr Ausscheidung von Urin als normalerweise. Dies tritt in der Regel 1 bis 2 Stunden nach der Gabe dieses Arzneimittels auf.
- Schmerzen an der Einstichstelle. Diese treten auf, wenn das Arzneimittel in den Muskel injiziert wird.
- Hörverlust (**Taubheit**), der sich **manchmal nicht zurückbildet**.

### **Bluttests**

Furosemid kann die Werte der Leberenzyme oder Körperfette, bekannt als Cholesterin und Triglyceride, verändern, die sich jedoch in der Regel innerhalb von 6 Monaten wieder normalisieren.

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

Bei Frühgeborenen wurde nach der Behandlung mit Furosemid über Ablagerungen von Kalziumsalzen in der Niere und Herzfehlern wie dem persistierenden Ductus arteriosus Botalli berichtet.

Wenn Sie denken, dass diese Injektion Probleme verursacht, oder wenn Sie sich allgemein Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Apotheker.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <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-hameln 10 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem auf der Ampulle oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie das Arzneimittel bei unter 25 °C in der Originalverpackung auf, um es vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Partikel oder Verfärbungen in der Injektionslösung bemerken.

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

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

### **Was Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung enthält**

- Der Wirkstoff ist: Furosemid. 1 ml Lösung enthält 10 mg Furosemid.  
Jede 2 ml Lösung enthält 20 mg Furosemid.  
Jede 4 ml Lösung enthält 40 mg Furosemid.  
Jede 5 ml Lösung enthält 50 mg Furosemid.  
Jede 25 ml Lösung enthält 250 mg Furosemid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH- Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung ist eine klare, farblose bis leicht bräunlich gelbe Lösung, die frei von sichtbaren Partikeln ist.

Es werden 2 ml, 4 ml, 5 ml oder 25 ml Lösung in Braunglasampullen Typ I à 2 ml, 5 ml und 25 ml mit Abbrechteil One Point Cut (OPC) bereitgestellt.

Für Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung sind die folgenden Packungsgrößen verfügbar:

- 5 oder 10 Ampullen mit je 2 ml Lösung in Umkartons
- 5 oder 10 Ampullen mit je 4 ml Lösung in Umkartons (in 5 ml-Ampullen)
- 5 oder 10 Ampullen mit je 5 ml Lösung in Umkartons
- 5 oder 10 Ampullen mit je 25 ml Lösung in Umkartons

Es sind möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
317 87 Hameln  
Deutschland

### **Hersteller**

Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
317 89 Hameln  
Deutschland

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Slowakei

hameln rds s.r.o.  
Horná 36  
900 01 Modra  
Slowakei

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
Polen

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

Bulgarien	Furosemid hameln 10 mg/ml инжекционен разтвор
Deutschland	Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung
Dänemark	Furosemid hameln
Finnland	Furosemid hameln, 10 mg/ml injektioneste, liuos
Irland	Furosemide 10mg/ml solution for injection
Kroatien	Furosemid hameln 10 mg/ml otopina za injekciju
Polen	Furosemid hameln
Rumänien	Furosemid hameln 10 mg/ml soluție injectabilă
Slowenien	Furosemid hameln 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Slowakei	Furosemid hameln 10 mg/ml injekčný roztok
Tschechien	Furosemid hameln
Ungarn	Furosemid hameln 10 mg/ml oldatos injekció
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Furosemide 10 mg/ml solution for injection

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03.2024.**

✂-----  
Die folgenden Informationen sind ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### **ZUBEREITUNGSANLEITUNG FÜR:**

##### **Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung**

Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung ist eine klare, farblose bis leicht bräunlich gelbe Lösung, die frei von sichtbaren Partikeln ist.

pH = 8,0–9,3

Zur intravenösen und intramuskulären Anwendung.

##### **Inkompatibilitäten**

Furosemid sollte nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze vermischt werden, z. B. bildet Furosemid bei Vermischung mit Dobutamin, Diazepam, Doxorubicin, Droperidol, Gentamicin, Glucose, Mannitol, Metoclopramid, Kaliumchlorid, Tetracyclin, Vincristin und Vitaminen eine Ausfällung.



Es sollte nicht gleichzeitig mit der Infusion von Adrenalin, Isoprenalin, Lidocain oder Pethidin verabreicht werden.

### **Verdünnung**

Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung kann mit Glucose 50 mg/ml (5 %), Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) oder Ringerlösung verdünnt werden.

### **Dauer der Haltbarkeit**

Ungeöffnete Ampullen. 3 Jahre.

Geöffnete Ampullen: Das Produkt ist unmittelbar nach Öffnen des Behälters zu verwenden.

Hergestellte Infusionslösungen:

Die chemische und physikalische Anwendungsstabilität wurde in Glucoselösung 50 mg/ml (5 %), Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) und Ringerlösung über einen Zeitraum von 72 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.