

# Furolix® Furosémidé

## Forme pharmaceutique :

Solution injectable en ampoule de 2 ml.

## Composition :

Furosémidé ..... 20 mg

Excipients : Chlorure de sodium, Hydroxyde de sodium ..... q.s.

Eau pour préparations injectables ..... q.s.p. 2 ml

## Indications thérapeutiques :

- Urgences cardiologiques : œdème aigu du poumon, asystolie.
- Poussées hypertensives sévères.
- Insuffisance rénale aiguë oligo-anurique.
- Poussées d'insuffisance rénale aiguë sur une insuffisance rénale chronique connue.
- Rétentions sodées sévères d'origine cardiaque, rénale, cirrhotique.
- Peut être utilisé en réanimation pédiatrique

## Contre indications :

- Encéphalopathie hépatique.
- Allergie aux sulfamides ou médicaments apparentés
- Obstacle sur les voies urinaires en cas d'oligurie.
- Hypovolémie ou déshydratation.
- Femme en cours d'allaitement.

## Effets indésirables :

- Quelques rares cas de réactions cutanées, de leucopénies et thrombopénies ont été signalés.
- En cas d'insuffisance hépatocellulaire, risque de survenue d'encéphalopathie hépatique.
- Des perturbations hydroélectrolytiques peuvent être observées : déshydratation, hyperazotémie, hyponatrémie, hypovolémie.
- Une élévation de la glycémie est observée lors d'une administration intense et courte.
- Parfois une augmentation discrète de l'uricémie ( de l'ordre de 10 à 30 mg / l ) peut apparaître au cours du traitement et exceptionnellement favoriser un accès de goutte.
- Quelques rares cas de calcifications rénales associés à une hypercalciurie ont été observés chez de très grands prématurés traités par de fortes doses de Furolix®. Ces calcifications ont généralement disparues après arrêt du traitement.

## Mise en garde :

- La prise accidentelle de Furolix peut entraîner une hypovolémie avec déshydratation.
- Chez l'insuffisant hépatocellulaire, le traitement sera conduit avec prudence sous surveillance hydroélectrolytique stricte compte tenu d'un risque d'encéphalopathie hépatique. L'interruption du traitement devra alors être immédiate.
- L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests d'antidopage.

## Mode d'emploi et posologie :

- Pour le traitement d'urgence de l'hypertension artérielle, la

dose sera adaptée de façon à ne pas avoir de baisse brutale de la tension ( 25 % de TA initiale ) dans l'heure qui suit.

- Pour l'œdème d'urgence de l'hypertension artérielle, la dose sera adaptée de façon à ne pas avoir de baisse brutale de la tension ( 25 % de TA initiale ) dans l'heure qui suit.

- Pour l'œdème aiguë du poumon, on peut renouveler l'injection si on ne trouve pas le résultat escompté.

Enfant et nourrisson : 0,5 à 1 mg / kg / jour en IV lente.

L'utilisation par voie orale de la forme injectable en facilite l'administration chez le nourrisson et le petit enfant.

**Mise en solution :** Risque de précipitation si le Furolix® est introduit dans une solution de pH inférieur à 7.

**Durée de traitement :** en cas d'échec, arrêt du traitement au bout de 48 heures.

## Interactions médicamenteuse :

**Association contre-indiquée :** Céfaloridine : augmentation de la néphrotoxicité de la céfaloridine.

**Association déconseillée :** Lithium : augmentation de la lithiémie avec signes de surdosage imposant une surveillance stricte de la lithiémie et une adaptation de la posologie.

**Associations nécessitant des précautions d'emploi :**

**AINS (voie générale) :** risque d'insuffisance rénale aiguë chez le malade déshydraté. Surveiller la fonction rénale en début de traitement et hydrater le malade.

**Metformine :** en raison du risque d'acidose lactique due à la metformine, ne pas utiliser la metformine lorsque la créatininémie dépasse 15 mg/l ( 135 µmol/l ) chez l'homme et 12 mg/l ( 110 µmol/l ) chez la femme.

**Produits de contraste iodés :** en cas de déshydratation, risque majoré d'insuffisance rénale aiguë nécessitant une réhydratation avant l'administration du produit iodé.

**Antiarythmiques** donnant des torsades de pointes ( bérilid, quinidiques (classe I.a), sotalol, amiodarone) :

## Surdosage :

Une hypovolémie par déshydratation avec troubles électrolytiques peut être observée en cas de surdosage. Le traitement consiste en une compensation des pertes.

## Conservation :

A conserver à l'abri de la lumière et de la chaleur.

## Conditions de délivrance :

Liste II ( Tableau C )

Sous ordonnance médicale.

## Présentations et N° AMM :

Spécialités	Présentations	N° AMM
Furolix	Boite de 02 ampoules de 2 ml	923 321 2
Furolix	Boite de 50 ampoules de 2 ml	923 321 1 H

### Ceci est un médicament.

- Le médicament est un produit qui affecte votre santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.
- N'interrompez pas de vous-même la période du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

**Gardez les médicaments hors de portée des enfants**

### إِنَّ هَذَا دَوَاءٌ

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤثر على صحته واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها.
- تقيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء، ويتنفع وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقا نفسك.
- لا تعد، ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

**لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.**

# Furolix® Furosemide

## Pharmaceutical Form :

2-ml injectable solution ampoule.

## Composition :

Furosemide..... 20 mg

Excipients : Sodium chloride, Sodium hydroxide ..... q. s.

Water for injection ..... q.s.f. 2 ml

## Therapeutical indications :

- Cardiological urgencies : acute œdeme of lung, asystole.
- Severe hypertensive eruptions.
- Oligo-anuric acute renal insufficiency.
- Eruption of acute renal insufficiency on a known chronic renal insufficiency.
- Severe salt retention of cirrhotic, renal, cardiac origin.
- Can be used in pediatric reanimation.

## Contraindications :

- Hepatic encephalopathy.
- Allergy to sulfonamides or apparent drugs.
- Obstacle on the urinary route in case of oliguria.
- Hypovolemia or dehydration.
- Nursing woman.

## Undesirable effects :

- Rare cases of cutaneous reactions, leucopenia and thrombopenia have been signaled.
- In the case of hepatocellular insufficiency we risk an unexpected arrival of hepatic encephalopathy.
- Hydroelectrolytic perturbations may be observed : dehydration, hyperazotemia, hyponatremia, hypovolemia.
- An increase of glycemia is observed during the short and intense administration.
- Sometimes, a discreet increase of uricemia ( in the order of 10 to 30 mg/l) may be appear during treatment and exceptionally to favour an access of drop.
- Rare cases of renal calcifications associated to a hypercalciuria have been observed with very big prematures treated by high doses of Furolix®. These calcifications have to disappear after arrest of treatment.

## Warning :

- The accidental taking of Furolix can induce a hypovolemia with dehydration.
- With the hepatocellular insufficient, the treatment will be lead with prudence under a strict hydroelectrolytic supervision considering the risk of hepatic encephalopathy. The interruption of treatment must be then immediate.
- Athletes should be aware that this specialty contains an active substance that may induce a positive reaction of the tests done during drugs test.

## Mode of use and dosage :

- For the urgency treatment of arterial hypertension, the dose

will be adapted so as to avoid a brutal fall of tension (25 % of initial TA) at the hour that follows.

- For the urgency edema of arterial hypertension, the dose will be adapted so as to avoid a brutal fall of tension (25% of initial TA) at the hour that follows.

- For the acute edema of lung, we can renew the injection if we do not find the expected result.

*Children and infant* : 0,5 to 1 mg / kg / day in slow IV.

The use by oral route of the injectable form make easier the administration with children and infant.

**Putting into solution** : Risk of precipitation if the Furolix® is introduced in a pH solution inferior than 7.

**Treatment duration** : in case of failure, stop the treatment after 48 hours.

## Medicinal interactions :

**Contraindicated association** : Cefaloridin : increase of the cefaloridin nephrotoxicity.

**Inadvisable association** : Lithium : increase of the lithiemia imposing a strict supervision of the lithiemia and an adaptation of the dosage.

## Associations requiring precautions for use :

**AINS ( general route )** : risk of acute renal insufficiency with the dehydrated patient. Supervise the renal function at the beginning of treatment and hydrate the patient.

**Metformine** : because of the risk of lactic acidosis caused by the metformine, do not use the metformine when the creatininemia exceeds 15 mg/l (135 µmol/l) with the man and 12 mg/l (110 µmol/l) with the woman.

**Iodine-containing contrast media** : in case of dehydration, increased risk of acute renal insufficiency requiring a rehydration before the administration of the iodized product. Antiarrhythmic giving cables stitch (berlid, quinidinic (class I.a ), sotalol, amiodarone).

## Overdosage :

A hypovolemia by dehydration with electrolytic can be observed in case of overdosage. The treatment consist of a compensation of losses.

## Preservation :

To keep away from light and heat.

## Delivery conditions :

List II ( Table C )

Delivered strictly on medical prescription

## Presentations and M.A. numbers :

Specialities	Presentations	M.A. numbers
Furolix	Box of 02 ampoules de 2 ml	923 321 2
Furolix	Box of 50 ampoules de 2 ml	923 321 1 H

### This is a drug

- A drug is a specific product agent.
- A drug is a product acting on your health and its use, contrary to prescriptions may be dangerous for you.
- Strictly respect the doctor's prescription and the instructions of use he has prescribed.
- Follow your pharmacist's know this drug ; its indications and contra-indications.
- Do not discontinue the drug intake by yourself during the prescription period.
- Do not repeat the prescription or increase the dosage without consulting your doctor.

**KEEP ANY DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN.**

