

أوغازفكس

500 ملغ مضغوطات

التركيب : كل مضغوطة من أوغازفكس تحتوي على ٥٠٠ ملغ فوروسيميد.

(السواغات: لادكوز، نشاء، مسترات المنوزيول، غليكولات النشاء الصودي، سيليكيا غروية لامينية.

آلية التأثير:

الفوروسيميد هو مدر عنق وفتل، يسرع المعقول وذو فترة تأثير قصيرة، يعمل على تثبيط عود انقباض العضلات الصدويوم،

الكالوراي د والبوتاسيوم في الجزء المساعد من عروة هائلة عبر جيب نالقل $N4/2cf/K$.

الديناميكية الدوائية:

يسبب الفوروسيميد تخفيض مرتبط بالجرع لنظام الرينين – أنجيوتنسن – الدوسترولون.

يخفض الفوروسيميد بشكل حاد من الحمل القلبي في حالة الفشل القلبي وذلك عبر تمديد الأوعية الوريدية وزيادة سعتهيا.

يخفض الفوروسيميد ضغط الدم عبر زيادة إخراج الصوديوم وتخفيض استجابة العضلات للمساء للأوعية لتتحريض المقبض الوعائي وكذلك عبر تخفيض حجم الدم.

الحرائك الدوائية:

-الإمتصاص: يمتص %٦٠-٦٠ من الفوروسيميد من الجهاز الهضمي بعد الإعطاء الفموي. قد تتخفض النسبة لأقل من %٣٠ عند مرضى فشل القلب المزمن أو مرضى المتلازمة الكلوية. يبدأ تأثير الفوروسيميد بالظهور بعد حوالي ٣٠ دقيقة. تظهر كمية التراكيز البلازمية خلال ساعة تقريباً من إعطائه المضغوطة.

-التوزيع: نسبة إرتباط الفوروسيميد ببروتينات البلازما هي حوالي %٩٥ وقد تتخفض هذه النسبة إلى %١٠ في حالة القصور الكلوي.

-التفوال البيولوجي: يتقلبت الفوروسيميد بشكل بسوط في الكبد (حوالي ١٠%) ومعظمه يطرر بشكل غير متبدل.

-الإخراج: يتم إخراج ثلثي الدواء عبر الكلية وثالث في المصراه والمزاري. يبلغ نصف عمر الإخراج حوالي الساعة في حال الحالات المعتدلة والسبب في ذلك هو زيادة إخراج المضطرب بالنظم البطينية (بمافي ذلك حالة التواء الفعطة) عند تناول الأوية التي ترتبط بروتين البلاسما.

الاضطراب في الأوعية المرافقة

-السيليتونين: وجد أن الإعطاء المترافق للفوروسيميد والفينثستين يخفض من فعالية الفوروسيميد.

-النسك: يخفض النسك الفات من الإمتصاص المعوي للفوروسيميد وبالتالي يخفض من فعاليته لذلك يجب أن يكون هناك فاصل زمني لا يقل عن ٣ ساعات بين إعطاء هذين الدواءين.

-العكوز ويدات البطينية: قد تزداد حساسية المحملة القلبية للعكوز يزيدات القلبية بسبب نقص بوتاسيوم الدم أو نقص مغزويوم الدم الحاد بالفوروسيميد. قد يزداد خطر اضطراب النظم البطينية (بمافي ذلك حالة التواء الفعطة) عند تناول الأوية التي ترتبط بروتين البلازما.

-الاضطراب في الأوعية المرافقة

صممت مضغوطة فوروسيميد للإستخدام المكثف عند المرضى الذين يكون معدل الرشح الكببي لديهم منخفض بشكل خطير (معدل الرشح الكببي > ٦٠ مل/د).

تتمتع مضغوطة فوروسيميد ٥٠٠ كمدر لتكثير شيلع البول عند مرضى القصور الكلوي المزمن.

مضغطات الإمتصاص:

● في مرض الحساسية القلوي وسيميد أو الفسفوراميدات أو أي من المواد السواغات.

● حساسية كلوية طبيعية أو الحساسية الوظيفية الكلوية مع معدل ترشح كببي < ٤٠ مل/د، وذلك خوفاً من خطر الحسارة الشديدة في الكلى والتهنؤات الإزواج. التتمتع بالعكوز يزيدات القلبية.

التحذيرات والإحتياطات:

● يجب أن يتم المراقبة بحذر عند هولاء المرضى الخاصين:

● المرضى المضعفون ذاء السكري في الظاهر أو المرضي المتلازمة الكلوية، انسداد الجهاز البولي، نقص بوتريين الدم كما في المتلازمة الكلوية، تشمع الكبد ووجود اعتلال كلوي مزق.

● المرضى المعرضون لخطر انخفاض مفاجيء في ضغط الدم، مثل المرضى يعانون من أمراض دماعية

وإصابة أو أمراض قلبية ناتجة، الحنج .

● قد يزداد العلاج بالمدرات بالفوروسيميد في الأسابيع الأولى من الحياة عند الأطفال الخدج الذين يعانون من متلازمة الصفائفة القشرية من أثناء الأثرات المشابهة.

● قد يحدث هبوط ضغط مترافق بأعراض كالنوار، الإغماء وفقدان الوعي في المرضى المعالجين بالفوروسيميد، خاصة كبار السن والمرض الذين يتناولون أية أخرى قد تسبب هبوط ضغط والمرض الذين يعانون من حالات مرضية أخرى قد تسبب هبوط ضغط.

● لا يعطى الفوروسيميد للمرضى الذين يعانون من مشاكل في التبول (مثل: تضخم البروستات) إلا إن كان بإمكان الحفاظ على مرور سلس البول ودون إعاقة.

● يجب أن يتم مراقبة الشوارد العنصلية (خاصة البوتاسيوم، الصوديوم و الكالسيوم)، البيكربونات، الكرياتينين، البولمة، حمض البول سكر الدم بشكل دوري خلال المعالجة طويلة الأمد بالفوروسيميد. يجب إبلاء عنابة خاصة للمرضى المعرضين لخطر اضطراب النظم البولي وعدم وجود حسارة مبهمة في السوائل (بسبب فرط كالسيوم الدم، الحد، الإقياء، الإسهال، التعرق الكثيف)، كما يجب الإذ بسعين الإعتلال خطر حدوث نقص في بوتاسيوم الدم خاصة عند وجود حالة تشمع كبد، علاج مزق قطني أو الإزواج، سوء التغذية، إساءة إستخدام الملينات، حمية محدودة. قد يسبب الفوروسيميد تقاوم القلاء الإستقلابي المتواجد مسبقا وبالتالي يجب تصحيح نقص حجم الدم، التجفاف، اضطراب الشوارد، التوازن الحمضي القلوي. وقد يتغلب ذلك إيقاف مؤقت للتحال بالفوروسيميد.

● يجب ألا تتجاوز حسارة الوزن الناتجة عن التورنغ عند الإزداحض البول كل يوم بعض النظر عن كمية البول المفروحة.

● يجب ضبط الجرعة عند مرضى المتلازمة الكلوية بسبب زيادة خطر حدوث التأثيرات السلبية.

● تم تسجيل توثر أكر كبر نحو ثلاث الوت في دراسات الدواء الفتل عند المرضى كبار السن الذين يعانون من الخرف و عولجا بواسطة الفوروسيميد و الأرسبيريدون.

● لا يترابط الإستخدام المترافق للأرسبيريدون مع مدرات البول الأخرى (غالبا التأثيرات المنخفضة الجرعة) بنض النتائج السببية.

● يوضح باستنفاص الفوروسيميد لتعرض إدرار البول بشكل وقائي في المرضى المعرضين لخطر حدوث اعتلال كلوي ناتج عن إساءة عن طاقلية.

● ممتعي هذا الدواء على اللادكوز. يمنع إستخدام هذا الدواء عند المرضى الذين يعانون من أمراض وراثية نادرة كعدم تحمّل اللاكتوز، عوز اللاكتاز، سوء امتصاص الفركتوز -الغالاكتوز.

الحمل:

يمنع إستخدام الفوروسيميد خلال الحمل إلا عند الضرورة القصوى ولفترة قصيرة لأنه يعبر المشيمة.

لا توصف الدواء أثناء علاج إرتفاع الضغط الوارئة عند الحمل لأنها تخفض من إزواء المشيمة وبالتالي تخفض من نمو الجنين داخل الرحم.

الإرضاع:

يطرح الفوروسيميد في حليب الأم ويشرط إدرار الحليب. لذلك يجب عدم إعطائه الفوروسيميد للمرأة المرضع ولا يجب إيقاف

التفاعلات الدوائية:

- الفطرانيات السكرية . والكاربينيوكولون والغلبيتان: الإستخدام المترافق الفوروسيميد مع هذه الأدوية يسبب زيادة في حسارة

البوتاسيوم مع خطر حدوث نقص بوتاسيوم الدم.

- الكالسيوم المترافق: لا إستخدام المترافق قد يزيد من خطر حدوث نقص صوديوم الدم.

-مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs): العوامل الأخرى التي تخضع لإفراز كلوي أتيوبسي مهمثل

الفوروسيميد. قد تتخفض هذه الأوية من فعالية الفوروسيميد كما أنها قد تسبب فشل كلوي حاد عند المرضى الذين يتناولون الفوروسيميد ويعانون من نقص في حجم الدم أو التجفاف.

-بروبينيسيد وميثوترينكسنت: إن البروبينيسيد والميثوترينكسنت والأوية الأخرى التي تخضع لإفراز كلوي أتيوبسي

كالفوروسيميد قد تخفض من فعالية كما قد يخفض الفوروسيميد من الإفرار الكلوي لهذه المواد مما يسبب زيادة في

المستويات المصلية لها وزيادة خطر حدوث التأثيرات السلبية خاصة في المرضى الذين يتناولون جرعات عالية من

الفوروسيميد.

-القيتونيين: وجد أن الإعطاء المترافق للفوروسيميد والفينثستين يخفض من فعالية الفوروسيميد.

-النسك: يخفض النسك الفات من الإمتصاص المعوي للفوروسيميد وبالتالي يخفض من فعاليته لذلك يجب أن يكون هناك

فاصل زمني لا يقل عن ٣ ساعات بين إعطاء هذين الدواءين.

-العكوز ويدات البطينية: قد تزداد حساسية المحملة القلبية للعكوز يزيدات القلبية بسبب نقص بوتاسيوم الدم أو نقص مغزويوم الدم

الحاد بالفوروسيميد. قد يزداد خطر اضطراب النظم البطينية (بمافي ذلك حالة التواء الفعطة) عند تناول الأوية التي ترتبط بروتين البلازما.

-الاضطراب في الأوعية المرافقة

-السيليتونين: وجد أن الإعطاء المترافق للفوروسيميد والفينثستين يخفض من فعالية الفوروسيميد.

-العوامل الأوية المسببة (مثل الصادات الحيوية كالأمينو غليكوزيدات، السلفاميسوزينث، البولي ليكسينيدات): قد يزد

الفوروسيميد من التأثيرات السامة للأوية لهذه الأدوية وقد ترجع وظيفية الكلية عند المرضى الذين يتلقون الفوروسيميد مع

جرعات عالية من بعض السيفالوسبورينيدات.

-الأونيو غليكوزيدات (المضاد للمبيض، التيفاميسين، الكانديسين): إن السمية الأوية لهذه الأوية تزداد عند إستخدامها مع الفوروسيميد كما إن اضطراب البات المعوية قد تكون غير عكوسة ولذلك يجب إعطاء هذه الأوية بشكل مترافق.

-السيليتونين: وجد أن الإعطاء يبين الإعتبار إمكانية حدوث اضطراب ابات معوية عند إعطاء السيليتاين والفوروسيميد معاً. إن كان

مرضى إدرار بالفوروسيميد ضروريا خلال المعالجة بالسيليتاين يجب استخدام الفوروسيميد فقبرجم عزاء منخفضة

من ٠٤ ملع عندهما كنز وظيفية الكلية (طبعية) وعند المرضى الذين يكون تروان السوائل لديهم إيجابيا.

-البليتيون إن مشارة كلو فوروسيميد مع البليتيوم تسبب انخفاض في إطار البليتيوم وبالتالي زيادة في التأثيرات السمية للبليتيوم

على القلب والأعصاب. ولذلك يجب مراقبة مستويات البليتيوم بحذر عند المرضى الذين يتناولون هذه المشارة.

-خاضعات ملحوظة في ضغط الدم: المترافق العمل التي تسبب انخفاض في ضغط الدم: إن مشارة كل هذه الأوية مع الفوروسيميد يسبب

انخفاض ملحوظ في ضغط الدم. كم تسجيل حالات من انخفاض شديد في ضغط الدم لدرجة حدوث الصدمة وتدهور الوظيفة

الكلوية عند إعطاء مضغوطة المحمولة للأنجيو تينسين أو حاجيات مستقبلات الأنجيو تينسين III للمرة الأولى أو للمرة

الأولى بجرعة أعلى من المعتاد، ولذلك يجب إيقاف الفوروسيميد بشكل مؤقت أو على الأقل تخفيض جرعة عند ٤ أيام قبل

البداة بإعطائه جرعة مضغوطة المحمولة للأنجيو تينسين أو حاجيات مستقبلات الأنجيو تينسين II.

-التبولين المرتب العنصلية: الكورالوكز قد يزدد الفوروسيميد من تأثير التبولين والمزجات العنصلية الكورالية.

-مضغطات السكرى: الأميلينات التي أرفعة للضغط قد يخفض الفوروسيميد من تأثير مضغطات السكرى و الأمينات الارتفاع للضغط (مثل الأنجيو تين، الكوراليفين).

-الأرسبيريدون: يجب الحذر عند المرضى الذين يتناولون الأرسبيريدون ويجب تقييم المضطرر والفوائد لإعطاء الفوروسيميد أو

مضغطات الفعلة الأخرى بشكل مترافق قبل البدء بأحد الأمد.

-السيلكوسبورين A: وجد ارتباطين إعطاء الفوروسيميد والسيلكوسبورين A وزيادة خطر حدوث الفطرس وذلك بسبب فرط

حساس البول في المرضى الذين يتناولون فوروسيميد وتأثير السيلكوسبورين A على الإطراح الكلوي لحمض الدم.

-الفحص الطبي: يلزم التحليل: وجد أن تدهور الوظيفة الكلوية كان أكثر شموعا بعد الفحص بإملوالم الطليعية عند المرضى

المعرضين لحجوت اضطراب أباب بسبب إعطاء مواد طليعية بالفوروسيميد مقارنة مع المرضى الذين تلقوا تميمية

وروي فقط لقلب الفحص.

-الكورال هيدرات: لقد سجلت حالات خاصة من حدوث هبات ساخنة، تعرق، اضطراب أباب، غثيان، أو تقاع في ضغط الدم،

تسرع قلب خلال ٤-٤ ساعة بعد إعطاء الكورال هيدرات والفوروسيميد الوريدي. ولذلك يجب تجنب إعطاء الفوروسيميد مع

الكورال هيدرات.

التأثيرات الجانبية:

● اضطراب ابات الجهاز الهنوي والمغايري:

● غير شائعة: قلة الصمغيات.

● نادرة: كثرة الحمضات، قلة الكريات البيض.

● اضطراب ابات صماغية: قد ينخفض حممل الفلوكوز عند العلاج بالفوروسيميد وقد تتطور حالة من فرط سكر الدم. قد يسبب هذا

تدهوراً في الحالة الأقفانغية عند مرضى السكرى كما قد تصعب حالة السكرى الخفي واضحة.

● اضطراب ابات في التغذية والإستقلاب:

● شائعة: إن اضطراب ابات السوائل والشوارد قد شائع خلال المعالجة بالفوروسيميد لأنه يزيد من إطراح الشوارد.

● قد يحدث نقص في صوديوم الدم و الأعراض المرافقة وذلك بسبب زيادة حسارة الصوديوم الكلوي وخاصة عند تناقص

المزود من الصوديوم . الأعراض الأكثر شموعا هي الأعياء، حمضيات في الساق، فقدان الشهوية، الإقياء، تشنوج.

● عند تترافق قلة نقص بوتاسيوم الدم مع أعراض عصبية عضلية، معوية ، كلوية، قلبية وهذه الأعراض قد تنتج عن زيادة

حساسية البول للمركبات الكاتيونية مع الإكثار ويعود ذلك بشكل خاص عند المرضى الذين يتناولون مضغوطة وراز عندما يكون إطراح

البوتاسيوم خارج الكلوي مرتفع بسبب الإقياء أو الإسهال المزمن أو الإطراح المزمن. تسبب حسارة البوتاسيوم الشددة حمض سالي أو فقدان

وغي وعيوية. قد توفد حسارة الكالسيوم إلى قلة نقص كالسيوم الدم. قد يسبب ذلك تكسر عضلي في حالات نادرة .

● قد توفد حسارة المغزويوم إلى حالة نقص مغزويوم الدم وقد يسبب ذلك تكسر عضلي أو اضطراب في النظم القلبي في حالات

نادرة. قد يحدث فالأ استقلابي كنتيجة لحسارة الشوارد و السوائل خلال المعالجة بالفوروسيميد.

● قد يحدث عادة حالة فرط حمض البول في المدخل المعالجة بالفوروسيميد مما قد يسبب مرض النظم القلبي في المرضى

المهين لذلك. قد ترفع مستويات ثلاثيات الغليسيريد والכולيستترول في المصل خلال العلاج بالفوروسيميد.

● اضطراب ابات الجهاز العنصبي:

● نادرة: أو متدل.

● غير معروفة: دوار ، إغماء، فقدان وعي (ناتجة عن هبوط ضغط مترافق بأعراض).

● قد يحدث اعتلال كبدي دماغي في مرضى القصور الكلوي.

● اضطراب ابات الأذن والتهبة الغروية:



نادرة: اضطراب ابات سبعة عكوسة أو/و قد يحدث طنين بشكل نادر بسبب السمية الأينية للفوروسيميد.

● غير شائعة: فقدان سمع (غير عكوس أحباب).

● اضطراب ابات الأوعية: قد يسبب الإدرار البولي الشديد اضطراب ابات في الدوران خاصة عند كبار السن والأطفال. قد يحدث

تخفاف وهبوط دوري نتيجة لنقص حجم الدم وقد يظهر تركز الدم (زيادة نسبة الكريات الحمراء إلى البلازما) وقد يسبب هذا

زيادة في خطر حدوث الفطرات خاصة عند كبار السن.

● اضطراب ابات هضمية: نادرة: اضطراب ابات هضمية (مثل الغثيان، الإقياء، الإسهال).

● اضطراب ابات الجلد والأسكجة تحت الجلد: غير شائعة: حكة، فقاغلات في الأغشية المخاطية و الجلد(مثل طفق فقاغعا، شرى،

فرقية، حمامي عديدة الأشكال، شبيه الفقاغع، التهاب الجلد القشري، حمس ضوني).

● نادرة: التهاب أو عية.

● غير معروفة: ينثر طفحي معمم حداد.

● اضطراب ابات الكلية والجهاز البولي: قد يلاحظ إرتفاع عنبر في مستويات كرياتينين المصل والوربا. قد تظهر مع الفوروسيميد

أعراض لإنسداد الجهاز البولي أو تزداد هذه الأعراض سوءا في حال كانت موجودة. قد يحدث احتباس بولي مع اختلافات

ثابتة.

● اضطراب ابات عامة: نادرة: حرارة.

● اضطراب البصر والتفؤ: يابعد الولادة قد يحدث التهاب كلية خاللي و/أو تكلس الكلية في الخدج المعالجين بالفوروسيميد.

الجرعة وطريقة الإستعمال:

● يجب ضبط الجرعة بشكل فردي بناءً على الإستجابة للعلاج ويجب دائما استخدام أقل جرعة علاجية ممكنة.

● البالغين: الجرعة البدئية هي ٦٠٠ ملع من فوروسيميد ٥٠٠ (نصف مضغوطة).

● يجب ضبط الجرعة بحذر عند مرضى القصور الكلوي المزمن لم يتم علاج الومة بشكل تدريجي. إن لم يتحقق إدرار بحولي

كمين يكفي زيادة الجرعة على مراحل من ٦٠٠ ملع وفق فواصل زمنية من ٦-٤ ساعات حتى الوصول إلى جرعة كلطية

حولي أو مضغوطة في اليوم (١٠٠٠ ملع). يجب أن يتم مراقبة حالة التنبه عند المرضى ومستوى الشوارد في المصل كما

يجب أن يتم تقييم استجابة المرضى للعلاج بشكل دوري. بدء العلاج مع دواء طبيعي أو سبعة المشارة.

● الأطفال: لا يوصى باستخدام جرعة أقل من ٤٠٠ ملع عند الأمدل والمرافقين تحت ١٨ سنة بسبب عدم وجود بيانات كافية حول

الفعالية والأمان. قد تكون الأشكال الصيدلانية الأخرى أو التراكيز الأخرى أقل ملاءمة لإعطاء عند هذه الفئة من المرضى.

● المرضى الذين يعانون من البليتيوم تسبب انخفاض في إطار البليتيوم وبالتالي زيادة في التأثيرات السمية للبليتيوم.

● كبار السن: يجب أن تتم معايرة الجرعة بحذر حتى يتم الحصول على الإستجابة المطلوبة.

● حالات الحمل والتفؤ: يابعد الولادة قد يحدث التهاب كلية خاللي و/أو تكلس الكلية في الخدج المعالجين بالفوروسيميد

(كان من المأه).

فرط الجرعة:

● الأعراض: إن الصورة السريرية لفرط الجرعة الحاد والمزمن يعتمد على درجة حسارة السوائل والشوارد. قد يسبب فرط

الجرعة هبوط ضغط الدم، ضغط الدم، اضطراب ابات في التجميل، مستقبلات الإقتبال، اضطراب ابات (نقص بوتاسيوم الدم، نقص

صوديوم الدم، نقص كلور في الدم)، قلام، قد تسبب الحسارة الشدية في السوائل نقص في حجم الدم، تخفاف، وهط دوراني،

تركز الدم مع خطر حدوث خثار. قد يحدث خثاب عند حسارة السوائل والشوارد بشكل سريع.

● قد تحدث حساسية تهيبة بشكل نادر (الأعراض: تعرق، غثيان، إرتقا، انخفاض ضغط دميه، فقدان وعي، متذب).

● العلاج: يجب إيقاف العلاج بالفوروسيميد متناورة في حالة فرط الجرعة. قد يظهر أعراض نقص حجم الدم (هوط ضغط الدم،

اضطراب ابات في التغذية والامتصاص) الإجراءات الأولية لعلاج التسموم (تكميوض الإقياء، غسل المعدة) والإجراءات لتخفيض

الامتصاص (إعطاء الفحم الطبي) إن كان فرط الجرعة حديث. يجب مراقبة العلامات الحيوية والسوائل والشوارد والتوازن

الحمضي القلوي وسكر الدم والمواد المرطوحة كلوي بشكل دوري في الحالات الشديدة واتخاذ الإجراءات التصحيحية عند

الضرورة وعند مرضى اضطراب البات التبول (مثل مرضى تضخم البروستات)، يجب الحفاظ على مرور سلس البول ودون

إعاقه، إن التوقف المتكثف البولي قد يسبب إلتفاع في البول ناتج عن التمدد الشديد في المثانة.

● علاج نقص حجم الدم: تمديد الحجم.

● علاج نقص بوتاسيوم الدم: تعويض البوتاسيوم.

● علاج الوهل الدوراني: وضع المرضى في وضع الصممة (التمدد على الظهر ورفع القدمين) وعلاج الصممة عند الضرورة.

● الإجراءات العلاجية المباشرة في حال الصممة التآقية: عند العلامات الأولى لتفاعلات جلدية كالشرى، احمرار، اضطراب،

صداع، تعرق، غثيان، زرقاق.

● يجب المحافظة على الدوران.

● يجب المحافظة على طرق هوية سائلة وإعطاء الأوكسجين.

● الإجراءات الأخرى تتضمن إجراءات العناية المركزة (تتضمن التوقف التام عن إعطاء البوتاسيوم).

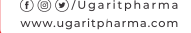
شروط الحفظ: يحفظ المنتج في درجة أقل من ٢٥ مئوية، بعيدا عن الضوء والرطوبة، بعيدا عن متناول الأطفال.

التعبئة: علبة كرتونية تحتوي على ١ و ٣ أو ٣٠٠ بليستلر كرتوني يحتوي ١٠ مضغوطة.

إن هذا الدواء
<ul style="list-style-type: none">● الدواء مستحضر ولكن ليس كمبره من المستحضرات .● الدواء مستحضر يطبخ على صمخته واستهلاكه خالفاً للتعليمات يعرضك لخطر .● اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلاني التي صرفها لك . فالتطبيب والصيدلاني هما المتخيران بأبداءه ونفعه وضوره .● لا تقطع مذة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزج عليها بدون إستشارة الطبيب .
لا تترك الأوية أبدا في متناول ايدي الأطفال

(محتوى وزنه الصحة العرب)

(محتوى الصميلة العرب)



www.ugaritpharma.com

أوغاريت للصناعات الدوائية حلب – سوريا



Ugasix

500 mg Tablets



Composition: Each tablet of UGASIX Contains 500 Mg Furosemide
Excipients: Lactose, Starch, Magnesium Stearate, Sodium Starch glycolate, Colloidal anhydrous silica.

Mechanism of action:

Furosemide is a potent, short- and rapid-acting loop diuretic. It inhibits sodium, chloride and potassium re-absorption in the ascending limb of the loop of Henle by blocking the Na⁺/2Cl⁻/K⁺ transporter.

Pharmacodynamic effects:

Furosemide causes dose-dependent stimulation of the renin-angiotensin-aldosterone system. In heart failure, furosemide acutely reduces the cardiac preload by dilating venous capacity vessels. Furosemide reduces blood pressure by increasing sodium excretion and reducing the reactivity of vascular smooth muscle to vasoconstrictive stimulation as well as by reducing blood volume.

Pharmacokinetic properties

- **Absorption:** After oral administration, 60-70% of furosemide is absorbed from the gastrointestinal tract. This may be reduced to less than 30% in patients with chronic heart failure or nephrotic syndrome. The onset of the effect of furosemide occurs after approximately 30 minutes. Peak plasma concentrations occur within approximately an hour after ingestion of a tablet.

- **Distribution:** The plasma protein binding of furosemide is approximately 95%. This may be reduced to 10% in renal insufficiency.

- **Biotransformation:** Furosemide is only slightly metabolized in the liver (approximately 10%) and is mostly excreted unchanged.

- **Elimination:** Its elimination is two thirds renal, and one third biliary/faecal. The elimination half-life is approximately 1 hour with normal renal function; it may be increased up to 24 hours in terminal renal insufficiency.

Indications:

Furosemide 500 tablets are destined for use exclusively in patients with severely reduced glomerular filtration (glomerular filtration rate (GFR) < 20 ml/min). Furosemide 500 mg Tablets are indicated as a diuretic in the management of oliguria in chronic renal insufficiency.

CONTRAINDICATIONS:

- Hypersensitivity to furosemide, sulphonamides or any of the excipients.
- Normal renal clearance and reduced renal function with GFR > 20 ml/min, owing to the risk of severe fluid and electrolyte loss in such cases.
- Renal failure with anuria, Hepatic coma and pre-coma, Hypokalaemia, Hyponatraemia, Hypovolaemia or dehydration, Lactation, Cardiac glycoside intoxication.

WARNINGS & PRECAUTIONS:

- Particularly careful monitoring is required in patients with:
 - Hypotension, Manifest or latent diabetes mellitus, Gout, Urinary tract obstruction, Hypoproteinaemia e.g. in nephrotic syndrome, Hepatic cirrhosis and concomitant renal impairment.
- Patients at particular risk from a sudden, unexpected drop in blood pressure, e.g. patients with cerebrovascular disorders or coronary heart disease, Premature infants.
- In premature children with respiratory distress syndrome, diuretic treatment with furosemide in the first weeks of life may increase the risk of patent ductus arteriosus.
- 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.
- Furosemide should only be given to patients with micriturion disorders (e.g. prostate hypertrophy) when care is taken to maintain an unobstructed flow of urine.
- Serum electrolytes (especially potassium, sodium, calcium), bicarbonate, creatinine, urea, uric acid and blood glucose should be regularly monitored during long-term therapy with furosemide. Particularly close monitoring is necessary in patients at high risk of electrolyte disorders or in the event of significant fluid loss (e.g. owing to acute hypercalcaemia, vomiting, diarrhoea or intense sweating). The risk of hypokalaemia must be especially taken into consideration in the presence of hepatic cirrhosis, concurrent corticosteroid therapy or laxative abuse. Furosemide may also exacerbate pre-existing metabolic alkalosis. Consequently, hypovolaemia, dehydration, electrolyte disorders and acid-base imbalances must be corrected. This may require temporary discontinuation of furosemide treatment.

- The weight loss resulting from increased urine excretion should not exceed 1 kg/day independently from the degree of urine excretion.
- The dose should be adjusted with caution in patients with nephrotic syndrome owing to the increased risk of adverse events.
- Higher incidence of mortality was observed in placebo-controlled studies in elderly patients with dementia in individuals treated with furosemide and risperidone.
- The concomitant administration of risperidone with other diuretics (mostly low-dose thiazides) was not associated with a similar finding.
- Furosemide is not recommended for preventative diuresis in patients at high risk for radiocontrast nephropathy.
- This medicinal product contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicinal product.

Pregnancy:

Furosemide should only be used during pregnancy for short periods if absolutely necessary, as it crosses the placenta. Diuretics are not routinely indicated for the treatment of hypertension and oedema in pregnancy since they reduce placental perfusion and consequently intra-uterine growth.

Breast-feeding:

Furosemide is excreted in breast milk and inhibits lactation. Furosemide should therefore not be given to breast-feeding women. Otherwise, breast-feeding should be discontinued.

DRUG INTERACTION:

- **Glucocorticoids, carbonoxolone or laxatives:** The concomitant administration of furosemide and glucocorticoids, carbonoxolone or laxatives may lead to increased potassium loss with the risk of hypokalaemia.
- **Carbamazepine:** Concomitant administration of carbamazepine may increase the risk of hyponatraemia.

- **Non-steroidal anti-inflammatory agents (NSAIDs)** and other agents which undergo significant renal tubular secretion like Furosemide: may reduce the effect of furosemide. NSAIDs may lead to acute renal failure in patients on furosemide who develop hypovolaemia or dehydration.

- **Protonicid, methoprostate** and other agents which undergo significant renal tubular secretion like furosemide may reduce its effect. Furosemide may reduce the renal elimination of such substances which may result in increased serum levels and a higher risk of adverse events, especially in patients on high-dose therapy of either furosemide or the associated agent.

- **Pheytinol:** The concomitant administration of pheytinol has been reported to reduce the effect of furosemide.

- **Sucralfate:** As sucralfate reduces the intestinal uptake of furosemide and therefore reduces its effect, the two substances should be administered at least 2 hours apart.

- **Cardiac glycosides:** account should be taken of the fact that myocardial sensitivity to cardiac glycosides may be increased owing to furosemide-induced hypokalaemia and/or hypomagnesaemia. The risk of ventricular arrhythmias (including torsades de pointes) may be increased in combination with agents associated with long QT syndrome (e.g. terfenadine, some class I and III anti-arrhythmic agents) and in the presence of electrolyte disorders.

- **Salicylates:** The toxicity of high-dose salicylates may be increased during concomitant treatment with furosemide.

- **Nephrotoxic agents (e.g. antibiotics such as aminoglycosides, cephalosporins, polymyxins):** Furosemide may increase the adverse effects of nephrotoxic agents. Deterioration of renal function may occur in patients receiving furosemide with high doses of some cephalosporins.

- **Aminoglycosides (e.g. kanamycin, gentamicin, tobramycin):** The ototoxicity of aminoglycosides and other ototoxic agents may be increased when they are used concomitantly with furosemide. The resulting hearing disturbances may be irreversible. The association of these agents should therefore be avoided.

- **Cisplatin:** The possibility of hearing disorders should be taken into account when administering cisplatin and furosemide together. If forced diuresis with furosemide is considered necessary during treatment with cisplatin, furosemide should only be used in low doses (e.g. 40 mg for normal renal function) and in patients with a positive fluid balance.

- **Lithium:** The combination of furosemide and lithium leads to reduced lithium excretion and consequently to an increase in the cardio- and neurotoxic effects of lithium. Lithium levels should therefore be carefully monitored in patients requiring such combined treatment.

- **Antihypertensives, diuretics or agents with the potential to decrease the blood pressure:** A marked fall in blood pressure should be expected on concomitant administration of furosemide with other antihypertensives, diuretics or agents with the potential to decrease the blood pressure. In particular, massive reductions in blood pressure to the point of shock and worsening of renal function have been reported when angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors or angiotensin II receptor blockers (ARB) were administered for the first time, or for the first time at a higher dose. Where possible, furosemide should therefore be temporarily discontinued or at least the dose reduced for 3 days prior to the initiation or up-titration of ACE inhibitor or ARB treatment.

- **Theophylline and curare-type muscle relaxants:** Furosemide may increase the effect of theophylline and curare-type muscle relaxants.

- **Anti-diabetic agents and pressor amines (e.g. epinephrine, norepinephrine):** Furosemide may reduce the effect of anti-diabetic agents and pressor amines (e.g. epinephrine, norepinephrine).

- **Risperidone:** Caution is recommended in patients on risperidone, and the risks and indication of concomitant administration with furosemide or other potent diuretics should be weighed prior to initiation.

- **Cyclosporine A:** The concomitant administration of cyclosporine A and furosemide has been linked to an increased risk of gout, as a result of furosemide-induced hyperuricaemia and the influence of cyclosporine on renal uric acid excretion.

- **Contrast radiological examination:** Worsening renal function was more common after contrast radiological examination in patients at high risk of contrast media-associated disorders treated with furosemide than in those who received only intravenous hydration prior to the procedures.

- **Chloral hydrate:** In isolated cases, not flushed, perspiration, unrest, nausea, increases in blood pressure and tachycardia have been observed within 24 hours after the administration of chloral hydrate and intravenous furosemide. The concomitant use of furosemide and chloral hydrate should therefore be avoided.

ADVERSE REACTIONS:

- **Blood and lymphatic system disorders:**
Uncommon: Thrombocytopenia,
Rare: Eosinophilia, leucopenia.

- **Endocrine disorders:** The glucose tolerance may deteriorate with furosemide and hyperglycaemia may develop. In patients with manifest diabetes mellitus this may lead to worsening of the metabolic situation. Latent diabetes mellitus may become overt.

- **Metabolism and nutrition disorders:**
Common: Fluid and electrolyte disorders are frequently observed during treatment with furosemide owing to the increased electrolyte excretion.

- **Hyponatraemia and corresponding symptoms** may result from increased renal sodium loss, in particular in the presence of reduced sodium intake. The commonest symptoms of sodium depletion are apathy, leg cramps, loss of appetite, vomiting and confusion.

- **Hypokalaemia,** which may be associated with neuromuscular, intestinal, renal and cardiac symptoms, may result from increased renal potassium loss, especially with concomitant reduced potassium intake and/or increased extra-renal potassium loss (e.g. with vomiting or chronic diarrhoea).

- **Severe potassium loss may lead to paralytic ileus or loss of consciousness and coma.**
Increased calcium loss may lead to hypocalcaemia. In rare cases this may result in tetany.
Increased renal magnesium loss may lead to hypomagnesaemia and, in rare cases, result in tetany or cardiac rhythm disorders. Metabolic alkalosis may develop as a consequence of electrolyte and fluid loss during treatment with furosemide. Hyperuricaemia commonly develops during treatment with furosemide, which may lead to gout in predisposed patients.

- **Serum cholesterol and triglyceride levels may increase during treatment with furosemide.**
- **Nervous system disorders:**
Rare: Paraesthesia,
Not known: Dizziness, fainting and loss of consciousness (caused by symptomatic hypotension).
Hepatic encephalopathy may occur in patients with hepatic insufficiency.

- Ear and labyrinth disorders:

Rare: Mostly reversible hearing disorders and/or tinnitus may rarely occur due to the ototoxicity of furosemide.

- **Uncommon:** Deafness (sometimes irreversible).

- **Vascular disorders:** Excessive diuresis may lead to circulatory disorders, especially in the elderly and children. Dehydration, circulatory collapse due to hypovolaemia and haemoconcentration may occur. The latter may increase the risk of thrombosis, particularly in the elderly.

- **Gastrointestinal disorders:** Rare: Gastrointestinal disorders (e.g. nausea, vomiting, diarrhoea)

- **Skin and subcutaneous tissue disorders:**
Uncommon: Pruritus, skin and mucous membrane reactions (e.g. bullous exanthema, urticaria, purpura, erythema multiform, bullous pemphigoid, exfoliative dermatitis, photosensitivity).
Rare: Vasculitis.

- **Not known:** Acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

- **Renal and urinary disorders:** Transient increases in serum creatinine and urea levels may be observed. Symptoms of urinary tract obstructions may develop or worsen with furosemide. Urine retention with secondary complication may occur.

- **General disorders:** Rare: Fever.
Rare: Interstitial nephritis.

- **Pregnancy and perinatal conditions:** Nephrolithiasis and/or nephrocalcinosis may occur in premature infants treated with furosemide.

POSOLGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:
The dosage should be adjusted individually, predominantly on the basis of response to treatment. The lowest effective dose should be always used.

- **Adults:** The initial dose is 250 mg furosemide 500 (half a tablet).
The dose should be carefully adjusted in patients with chronic renal insufficiency in order to gradually resolve oedema: If a satisfactory diuresis is not achieved the dose may be increased in steps of 250 mg at 4-6 hourly intervals up to a maximum dose of 2 tablets (1,000 mg). The patient's hydration status and serum electrolytes should be monitored and the response to treatment periodically evaluated.

- **Children:** The duration of treatment depends on the nature and severity of the disease.

- **Pediatric Population:** The 500 mg strength is not recommended for use in children and adolescents under 16 years of age due to insufficient data on safety and efficacy; other pharmaceutical forms/strengths may be more appropriate for administration to this population.

- **Patients with Hepatic impairment:** Cautious titration is recommended until the required response is achieved.

- **Elderly:** Cautious titration is recommended until the required response is achieved.

- **Method of administration:** For oral administration: the tablet should be swallowed whole, unchewed, without food and with a sufficient amount of fluid (e.g. a glass of water).

OVERDOSEAGE:

- **Symptoms:** The clinical picture of acute or chronic overdose depends on the degree of fluid and electrolyte loss.

Overdose may lead to hypotension, orthostatic regulation disorders, electrolyte disorders (hypokalaemia, hyponatraemia, hypochloreaemia) or alkalosis. Severe fluid loss may result in marked hypovolaemia, dehydration, circulatory collapse and haemoconcentration with risk of thrombosis.

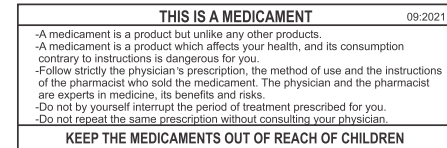
Delirium may occur with rapid fluid and electrolyte loss. Anaphylactic shock (symptoms: perspiration, nausea, cyanosis, severe hypotension, loss of consciousness, coma) may rarely develop.

- **Treatment:** Furosemide must be immediately discontinued in the event of overdose or on development of signs of hypovolaemia (hypotension, orthostatic regulation disorders). Primary poison management measures (induced vomiting, gastric lavage) and measures to reduce absorption (medicinal charcoal) should be taken if the overdose is recent. In severe cases, vital signs must be monitored and the fluid, electrolyte and acid-base balance, blood glucose and renally excreted substances repeatedly evaluated, and any necessary corrective measures taken. In patients with micriturion disorders (e.g. prostate hypertrophy), an unobstructed flow of urine must be maintained, as a sudden flux of urine could lead to anuria with over-extension of the bladder.

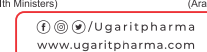
- **Treatment of hypovolaemia:** volume expansion,
- **Treatment of hypokalaemia:** potassium substitution,
- **Treatment of circulatory collapse:** shock position, if necessary, shock therapy,
- **Immediate treatment measures** in the event of anaphylactic shock: at the first signs (e.g. cutaneous reactions such as urticaria, flush, unrest, headache, perspiration, nausea, and cyanosis):

- Maintain circulation.
- Maintain patent airway, administer oxygen.
- Further measures, including intensive care measures, may be required (including administration of epinephrine, volume substitution, glucocorticoids).

Packaging: Carton Box Contains 1, 2 or 3 blister each blister contains 10 tablet
Storage conditions: Store below 25 C, Away from light and moisture, Out of children's reach



(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)



Ugarit Pharmaceutical Co., Aleppo-Syria

