

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**Furosemide Accord 10mg/ml, oplossing voor injectie of infusie**  
**Furosemide Accord 20mg/2ml, oplossing voor injectie of infusie**  
**Furosemide Accord 40mg/4ml, oplossing voor injectie of infusie**  
**Furosemide Accord 50mg/5ml, oplossing voor injectie of infusie**  
**furosemide**

De naam van uw geneesmiddel is 'Furosemide Accord, oplossing voor injectie of infusie', maar in het vervolg van deze bijsluiter wordt het 'Furosemide Accord' of 'dit middel' genoemd.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Furosemide Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Furosemide Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat de werkzame stof furosemide.

Furosemide behoort tot de groep van geneesmiddelen die diuretica genoemd worden. Furosemide verhoogt de hoeveelheid urine die uw lichaam produceert. Dit verlicht de symptomen die optreden wanneer uw lichaam een teveel aan vocht bevat.

**Uw arts heeft furosemide om één van de volgende redenen voorgeschreven:**

- wanneer snel en doelmatig een teveel aan vocht in uw lichaam moet worden verwijderd,
- u bent niet in staat dit soort geneesmiddel via de mond in te nemen, of in noodsituaties,
- u heeft teveel vocht bij uw hart, longen, lever of nieren,
- in perioden met extreem hoge bloeddruk die tot levensgevaarlijke aandoeningen kunnen leiden (hypertensieve crisis)

**Een injectie van Furosemide Accord mag alleen onder medisch toezicht worden toegediend.**

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor bepaalde geneesmiddelen die de bacteriegroei remmen (sulfonamide-antibiotica)
- U bent ernstig uitgedroogd (u heeft veel lichaamsvocht verloren bijvoorbeeld door ernstige diarree of braken)
- U lijdt aan nierfalen en produceert geen urine, ondanks een behandeling met furosemide

- U lijdt aan nierfalen als gevolg van vergiftiging met giftige stoffen voor de nieren of lever
- U heeft zeer lage hoeveelheden kalium of natrium in het bloed
- De patiënt is in coma door leverfalen
- U geeft borstvoeding

Twijfelt u of u dit geneesmiddel kunt gebruiken? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Als u problemen heeft bij het plassen als gevolg van een obstructie (zoals een vergrote prostaat)
- Als u suikerziekte (diabetes) heeft
- Als u een lage bloeddruk hebt of soms plotselinge dalingen in uw bloeddruk (uw bloedvaten in uw hart of hersenen zijn te nauw)
- Als u een leveraandoening hebt (zoals cirrose)
- Als u nierproblemen hebt (zoals nefrotisch syndroom)
- Als u uitgedroogd bent (u hebt te veel lichaamsvocht verloren door ernstige diarree of braken), dit kan leiden tot flauwvallen of de vorming van bloedproppen.
- Als u jicht hebt (pijnlijke en ontstoken gewrichten) als gevolg van een hoog urinezuurgehalte (bijproduct van de stofwisseling) in uw bloed
- U lijdt aan een ontstekingsziekte ‘Systemische Lupus Erythematoses’ (SLE) genaamd
- Als u gehoorproblemen heeft
- Als u sorbitol gebruikt (vervangingsmiddel voor suiker voor personen met diabetes)
- Als u porfyrie hebt (een ziekte waarbij de productie van het zuurstofbindende molecuul van de rode bloedcellen verstoord is en urine paars gekleurd is)
- Als uw huid een verhoogde gevoeligheid heeft voor zonlicht (lichtgevoeligheid)
- Als u ouder bent, als u andere medicatie gebruikt die tot een daling van de bloeddruk kan leiden, en als u andere medische aandoeningen heeft waardoor u risico loopt op een daling in de bloeddruk.

Als furosemide aan te vroeg geboren baby's wordt gegeven, kan het nierstenen of verkalking veroorzaken.

Als een van bovenstaande punten voor u van belang is, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling zal wijzigen of u speciaal advies wil geven.

Het is mogelijk dat uw arts u regelmatig bloedtests aanbeveelt om uw bloedsuikergehalte of uw urinezuurgehalte in het bloed te bepalen. Uw arts zal dan eveneens uw bloedconcentraties van belangrijke lichaamzouten, zoals kalium en natrium, controleren, die vooral belangrijk zijn wanneer u braakt of wanneer u diarree hebt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Furosemide Accord nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft. Dit is belangrijk omdat sommige geneesmiddelen niet samen met furosemide mogen worden gebruikt. Vertel uw arts of apotheker vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Lithium – voor stemmingsstoornissen, omdat de werking en bijwerkingen door furosemide versterkt kunnen worden. Uw arts zal u dit geneesmiddel alleen voorschrijven als het absoluut noodzakelijk is, uw lithiumgehalte controleren en mogelijk uw doseringen wijzigen.
- Medicijnen voor het hart, zoals digoxine. Het is mogelijk dat uw arts uw doseringen moet wijzigen.
- Alle medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk, zoals thiazidediuretica (zoals bendroflumethiazide of hydrochloorthiazide), ACE-remmers (bepaalde groep bloeddrukverlagende middelen, zoals lisinopril), bepaalde groep bloeddrukverlagende middelen (angiotensine II antagonisten zoals losartan), omdat furosemide ertoe kan leiden dat uw bloeddruk

- te veel daalt. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis furosemide zal moeten aanpassen.
- Cholesterol- of lipiden-verlagende geneesmiddelen, zoals colestyramine, colestipol en fibraten als clofibraat, omdat deze het effect van furosemide kunnen versterken.
  - Geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, zoals metformine en insuline, omdat de suikerspiegel verhoogd kan zijn.
  - Ontstekingsremmers, zoals NSAID's (zoals aspirine of celecoxib) omdat deze de effecten van furosemide kunnen verminderen; hoge doses pijnstillers (bijvoorbeeld salicylaten) kunnen de bijwerkingen van furosemide versterken.
  - Ontstekingsremmers of middelen tegen allergieën zoals bijnierschorschormonen (corticosteroiden) geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren zoals carbenoxolon, of laxeermiddelen, omdat ze in combinatie met furosemide invloed hebben op uw natrium- en kaliumhuishouding. Uw arts zal zo nodig uw kaliumspiegels controleren.
  - Injecties die tijdens operaties worden gegeven, waaronder tubocurarine, curarinederivaten en succinylcholine.
  - Chloralhydraat - bij slaapproblemen (in geïsoleerde gevallen kan de intraveneuze toediening [injectie in een ader] van furosemide over een periode van 24 uur voorafgaand aan de toediening van chloralhydraat leiden tot blozen, meer zweten, angst, misselijkheid, verhoogde bloeddruk en snellere hartslag). Daarom wordt het niet aanbevolen om furosemide gelijktijdig met chloralhydraat te gebruiken.
  - Fenytoïne of fenobarbital – voor de behandeling van epilepsie, omdat zij het effect van furosemide kunnen verminderen.
  - Theofylline – voor de behandeling van astma, omdat het effect door furosemide versterkt kan worden.
  - Antibiotica zoals cefalosporinen, polymyxinen, aminoglycosiden of chinolonen of andere geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op uw nieren zoals middelen die uw immuunsysteem onderdrukken, contrastmiddelen die jodium bevatten, foscarnet of pentamidine, omdat furosemide dit kan verergeren.
  - Probenecide – gebruikt met sommige andere geneesmiddelen om de nieren te beschermen, omdat dit de effecten van furosemide kan afzwakken.
  - Organoplatininen – gebruikt bij sommige kankervormen, omdat furosemide de bijwerkingen van deze geneesmiddelen kan versterken.
  - Methotrexaat – gebruikt bij sommige kankervormen en voor ernstige gewrichtsontsteking (arthritis), omdat dit de effecten van furosemide kan verminderen.
  - Geneesmiddelen om uw bloeddruk te verhogen (pressoraminen), omdat deze mogelijk niet zo goed werken wanneer u deze in combinatie met furosemide inneemt.
  - Aminoglutethimide – gebruikt om de productie van bijnierschorschormonen te onderdrukken (Cushing-syndroom), omdat dit de bijwerkingen van furosemide kan versterken.
  - Carbamazepine – gebruikt om epilepsie of bepaalde persoonlijkheidsstoornissen (schizofrenie) te behandelen, omdat dit de bijwerkingen van furosemide kan versterken.
  - Sucralfaat – gebruikt voor de behandeling van maagzweren. Gebruik Furosemide Accord niet binnen twee uur voor of na het innemen van sucralfaat, omdat dit de werking van furosemide kan afzwakken.
  - Cyclosporine – gebruikt om de afstoting van transplantaten te voorkomen, omdat u het risico loopt om jichtarthritis (pijnlijke gewrichten) te krijgen.
  - Geneesmiddelen die uw hartslag zullen veranderen zoals amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide, omdat het effect ervan verminderd kan zijn als gevolg van furosemide.
  - Risperidon – gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Naar verwachting heeft voedsel geen invloed op dit middel als het via een ader wordt toegediend. Chronisch matig tot zwaar drinken verhoogt de bloeddruk en vermindert de werking van bloeddrukverlagende middelen. Patiënten kunnen duizelig worden of flauwvallen kort na het drinken van alcohol als ze worden behandeld met dit middel.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Furosemide mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij er zeer goede medische redenen zijn om het te gebruiken. Furosemide komt in de moedermelk terecht en u mag geen borstvoeding geven wanneer u furosemide gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U mag niet rijden of machines gebruiken omdat furosemide u minder alert kan maken.

### **Furosemide Accord bevat natrium**

Furosemide Accord 10 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 93 mg natrium per injectieflacon. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met een natriumbepaald dieet.

Furosemide Accord 20mg/2ml, oplossing voor injectie of infusie

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 7 mg natrium per ampul dat wil zeggen in wezen 'natrium-vrij'.

Furosemide Accord 40mg/4ml, oplossing voor injectie of infusie

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 15 mg natrium per ampul dat wil zeggen in wezen 'natrium-vrij'.

Furosemide Accord 50mg/5ml, oplossing voor injectie of infusie

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 19 mg natrium per ampul dat wil zeggen in wezen 'natrium-vrij'.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Dit middel wordt gegeven:

- in de vorm van een langzame injectie in een ader (intraveneus), of
- in bijzondere gevallen door middel van een injectie in een spier (intramusculair)

Uw arts bepaalt hoeveel u nodig heeft, wanneer u het middel krijgt en hoelang. Dit is afhankelijk van uw leeftijd, gewicht, medische voorgeschiedenis en andere medicijnen die u gebruikt, en de ernst van uw specifieke aandoening.

#### **Algemeen:**

- Uw arts dient furosemide alleen in een ader (intraveneus) toe, als een vorm van dit geneesmiddel dat via de mond wordt ingenomen niet toegediend kan worden of niet het gewenste resultaat geeft (bijvoorbeeld bij verminderde opname uit de darmen) of wanneer een snel effect vereist is.
- Uw arts zal zo snel mogelijk overstappen op de tabletvorm van furosemide.
- Om de behandeling zo effectief mogelijk te maken en te zorgen dat het lichaam de werking van het furosemide niet te snel opheft, wordt meestal de voorkeur gegeven aan een continu infuus in plaats van het inspuiten van een (grote) dosis in één keer.
- Wanneer een continu infuus van furosemide niet mogelijk is tijdens de nabehandeling na een of meerdere acute bolusinjecties, wordt de voorkeur gegeven aan een nabehandeling met lage doses die met korte tussenperioden (ongeveer 4 uur) worden gegeven boven een schema met hogere bolusdoses met langere tussenperioden.
- De intraveneuze toediening van furosemide als injectie of als infuus moet langzaam gebeuren. De snelheid van 4 mg per minuut mag niet worden overschreden en het middel mag nooit in combinatie met andere geneesmiddelen in dezelfde injectiespuit worden gegeven.

#### **Doseringen:**

##### **Volwassenen:**

- Als er geen medische redenen zijn om een verlaagde dosis te geven (zie hieronder) is de aanbevolen aanvangsdosis voor volwassenen en jongeren ouder dan 15 jaar; 20 mg tot 40 mg

furosemide (1 of 2 ampullen) door toediening in een ader (of in uitzonderlijke gevallen in een spier). De maximale dosis varieert op basis van hoe de patiënt erop reageert.

- Als hogere doses vereist zijn, moeten die worden toegediend met stapsgewijze verhogingen van 20 mg en niet vaker dan om de twee uur.
- Bij volwassenen is de aanbevolen maximale dagelijkse dosis voor furosemide 1500 mg.
- In bepaalde omstandigheden, afhankelijk van uw medische toestand, kan een hogere begin- of onderhoudsdosis nodig zijn. Uw arts zal de dosis bepalen. Als er een hogere dosis nodig is, kan die via een continu infuus worden gegeven.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar:**

- De ervaring met het gebruik van dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, is beperkt. De intraveneuze toediening van furosemide bij kinderen en jongeren onder de 15 wordt alleen in uitzonderlijke gevallen aanbevolen.
- De dosering wordt aangepast aan het lichaamsgewicht en de aanbevolen dosis varieert van 0,5 tot 1 mg/kg lichaamsgewicht per dag tot een maximale dagelijkse dosis van 20 mg. Er moet zo snel mogelijk worden overgeschakeld op een vorm van dit geneesmiddel dat via de mond wordt ingenomen.

#### **Nierfunctiestoornissen:**

- Bij patiënten met een ernstig verstoorde nierfunctie (serum creatinine > 5 mg/dl) is het aanbevolen een infusiesnelheid van 2,5 mg furosemide per minuut niet te overschrijden.

#### **Ouderen:**

- De aanbevolen aanvangsdosis is 20 mg/dag, die zo nodig geleidelijk moet worden verhoogd tot de vereiste respons wordt bereikt.

#### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Als u denkt dat u te veel van dit geneesmiddel hebt gekregen, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige. Tekenen die kunnen optreden wanneer u teveel van dit geneesmiddel hebt gekregen, zijn droge mond, toegenomen dorstgevoel, onregelmatige hartslag, stemmingswisselingen, spierkrampen of -pijn, misselijkheid of braken, ongebruikelijke vermoeidheid of zwak gevoel, zwakke hartslag of gebrek aan eetlust.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u denkt dat u een dosis hebt gemist, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

#### **Tijdens de toediening van dit middel**

Als u ernstige allergische reacties krijgt zoals zwelling van uw gezicht en/of keel of koorts, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Wanneer u met de behandeling stopt voordat de arts dit aanbeveelt, kunnen uw hart, longen of nieren mogelijk door te veel vocht ernstig beschadigd raken.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u last van één van de volgende bijwerkingen? Neem dan onmiddellijk contact op met de arts of verpleegkundige:

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Huiduitslag (waaronder jeuk, roodheid, vervellen), een neiging tot blauwe plekken of gevoeligheid van uw huid voor zonlicht.
- Veranderingen in bloedcellen waardoor het bloed niet voldoende kan stollen (een verhoogd risico op bloeding).
- Doofheid (soms blijvend).

#### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- Misselijkheid of braken, diarree, verstopping, verminderde eetlust, mond- en maagklachten.
- Gehoorstoornissen (vaker bij patiënten met nierfalen) en tinnitus (oorsuizen).
- Anafylaxie, een ernstige allergische reactie die huiduitslag, zwelling, ademhalingsproblemen en bewustzijnsverlies kan veroorzaken. Roep **onmiddellijk** medische hulp in.
- Nierschade (door een bepaalde nierontsteking die interstitiële nefritis wordt genoemd).
- Zeer laag gehalte aan witte bloedcellen in het bloed (wat kan leiden tot levensbedreigende infecties). Roep **onmiddellijk** medische hulp in.
- Spierproblemen, zoals kramp in de benen of spierzwakte.
- Pijn of ongemak op de plaats waar de injectie wordt gegeven (vooral na een injectie in de spier).
- De ontstekingsziekte lupus erythematoses kan optreden of verergeren.
- Veranderingen in de bloedtestresultaten (voor vetachtige stoffen in het bloed).
- Gevoelloosheid, tintelingen, of een duizelig gevoel.
- Koorts.
- Wazig zicht, verwardheid, slaperigheid.
- Droge mond.

#### **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- Ernstige spierklachten, waaronder spiertrekkingen, spasmen, kramp (ook wel ‘tetanie’ genoemd).
- Veranderingen in de samenstelling van het bloed die kunnen leiden tot te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede) niet in staat infecties te bestrijden.
- Ernstige buikpijn als gevolg van een ontstoken alvleesklier (pancreatitis).

#### **Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) (acute huiduitslag met koorts)
- Duizeligheid, flauwvallen en bewustzijnsverlies (veroorzaakt door symptomatische lage bloeddruk)

#### **Daarnaast kunnen ook de volgende bijwerkingen optreden:**

- Lage bloeddruk waardoor u zich zwak of duizelig voelt. Het kan ook leiden tot een gevoel van druk in het hoofd, gewrichtspijn, vorming van bloedproppen, of shock (verstoorde bloedsomloop met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn).
- Laag kaliumgehalte in het bloed. Dit kan leiden tot spierzwakte, tintelingen en gevoelloosheid, licht onvermogen om een lichaamsdeel te bewegen, overgeven, verstopping, meer lucht in de darmen, verhoogde urineproductie, verhoogde drang om te drinken, traag of onregelmatige hartslag. Deze problemen zijn waarschijnlijker als u andere ziekten hebt, zoals lever- en hartproblemen, u te weinig kalium in uw voeding hebt of als u andere geneesmiddelen gebruikt (zie: “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Laag natrium-, calcium- en magnesiumgehalte in het bloed. Dit kan voorkomen als gevolg van een toegenomen natrium-, calcium- en magnesiumverlies via uw urine. Kenmerkend is dat een laag natriumgehalte leidt tot het verminderd tonen van interesse, kramp in de kuit, verminderde eetlust, zwak gevoel, slaperigheid, overgeven en verwardheid. Deze spierkrampen kunnen ook door een laag calcium- of magnesiumgehalte in uw lichaam worden veroorzaakt.
- Jicht kan optreden of verergeren.
- Bestaande problemen bij het plassen kunnen verergeren.
- Diabetes (suikerziekte) kan ontstaan of verergeren.
- Leverproblemen of wijzigingen in het bloed kunnen geelzucht veroorzaken (gele huid, donkere

- urine, vermoeidheid).
- Verminderd volume van het lichaamsvocht, vooral bij ouderen. Ernstig vochtverlies kan leiden tot een toegenomen concentratie van het bloed, waarbij de neiging bestaat om bloedproppen te vormen.
  - Te vroeg geboren baby's kunnen nierstenen of -verkalking krijgen. Het is mogelijk dat bij te vroeg geboren baby's het kanaal tussen de longslagader en de aorta, dat open is bij ongeboren baby's, open blijft.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast bewaren.

Bewaar de ampul of injectieflacon in de kartonnen verpakking ter bescherming tegen licht.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Na opening onmiddellijk gebruiken.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterstehoudbaarheidsdatum.

Die staat vermeld op de ampul of injectieflacon en op de doos na 'EXP'.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor bewaarcondities van het gereconstitueerde/verdunde product, zie: De volgende informatie over dit geneesmiddel is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is furosemide.

Elke ml oplossing bevat 10 mg van de werkzame stof – furosemide.

Furosemide Accord 10mg/ml, oplossing voor injectie of infusie

Elke 25 ml steriele oplossing voor injectie bevat 250 mg furosemide.

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injectie.

Furosemide Accord 20mg/2ml, oplossing voor injectie of infusie

Elke 2 ml steriele oplossing voor injectie bevat 20 mg furosemide.

Furosemide Accord 40mg/4ml, oplossing voor injectie of infusie

Elke 4 ml steriele oplossing voor injectie bevat 40 mg furosemide.

Furosemide Accord 50mg/5ml, oplossing voor injectie of infusie  
Elke 5 ml steriele oplossing voor injectie bevat 50 mg furosemide.

### **Hoe ziet Furosemide Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Furosemide Accord is een kleurloze tot bijna kleurloze, steriele oplossing voor injectie of infusie.

Furosemide Accord 10mg/ml, oplossing voor injectie of infusie  
250 mg in 25 ml: Injectieflacon van type I amberkleurig glas, afgesloten met een chloorbutylrubberen stop met aluminium zegel en rode flip-off dop, die 25 ml oplossing bevat.

Furosemide Accord 20mg/2ml, oplossing voor injectie of infusie  
20 mg in 2 ml: amberkleurige ampul met twee witte ringen en witte OPC-stip, die 2 ml oplossing bevat.

Furosemide Accord 40mg/4ml, oplossing voor injectie of infusie  
40 mg in 4 ml: amberkleurige ampul van 5 ml met witte breeklijn en blauwe ring, die 4 ml oplossing bevat.

Furosemide Accord 50mg/5ml, oplossing voor injectie of infusie  
50 mg in 5 ml: amberkleurige ampul van 5 ml met witte breeklijn en witte ring, die 5 ml oplossing bevat.

#### **Verpakkingsgrootten:**

Furosemide Accord 10mg/ml, oplossing voor injectie of infusie  
1, 5, 10 injectieflacons van 25 ml

Furosemide Accord 20mg/2ml, oplossing voor injectie of infusie  
5, 10 ampullen van 2 ml

Furosemide Accord 40mg/4ml, oplossing voor injectie of infusie  
1, 5, 10 ampullen van 4 ml

Furosemide Accord 50mg/5ml, oplossing voor injectie of infusie  
5, 10 ampullen van 5 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

### **Fabrikant**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

### **In het register ingeschreven onder:**

Furosemide Accord 10mg/ml, oplossing voor injectie of infusie  
Furosemide Accord 20mg/2ml, oplossing voor injectie of infusie

RVG 116639

RVG 119845

Furosemide Accord 40mg/4ml, oplossing voor injectie of infusie

RVG 119846

Furosemide Accord 50mg/5ml, oplossing voor injectie of infusie

RVG 119847

**Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het geneesmiddel</b>
Ierland	Furosemide 10mg/ml Solution for Injection
Oostenrijk	Furosemide Accord 10mg/ml Injektionslösung
België	Furosemide Accord 20mg/2ml oplossing voor injectie Furosemide Accord 40mg/4ml oplossing voor injectie Furosemide Accord 50mg/5ml oplossing voor injectie Furosemide Accord 250mg/25ml oplossing voor injectie
Bulgarije	Furosemide Accord 10mg/ml инжекционен разтвор
Cyprus	Furosemide Accord 10mg/ml Solution for Injection
Tsjechië	Furosemid Accord 10mg/ml, injekční roztok
Duitsland	Furosemid Accord 10mg/ml Injektionslösung
Denemarken	Furosemid Accord 10mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Estland	Furosemide Accord
Finland	Furosemide Accord 10mg/ml injektioneste, liuos
Italië	Furosemide Accord
Litouwen	Furosemide Accord 10mg/ml injekcinis tirpalas
Malta	Furosemide 10mg/ml Solution for Injection
Nederland	Furosemide Accord 10mg/ml, oplossing voor injectie of infusie Furosemide Accord 20mg/2ml, oplossing voor injectie of infusie Furosemide Accord 40mg/4ml, oplossing voor injectie of infusie Furosemide Accord 50mg/5ml, oplossing voor injectie of infusie
Polen	Furosemid Accord
Portugal	Furosemida Accord
Zweden	Furosemid Accord 10mg/ml injektionsvätska, lösning
Slowakije	Furosemid Accord 10mg/ml injekčný roztok
Spanje	Furosemida Accord 10mg/ml solución inyectable
Frankrijk	FUROSEMIDE ACCORD 20 mg/2 ml, solution for injection
Verenigd Koninkrijk	Furosemide 10mg/ml Solution for Injection

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022**

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Ongebruikte oplossing dient op de juiste manier te worden verwijderd, overeenkomstig lokale voorschriften.

**Bereidingsinstructies**

Uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatumvervaldatum., Die staat vermeld is te vinden op de ampul of injectieflacon en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Furosemide Accord, verdund tot 1 mg/ml, is compatibel met 9 mg/ml (0,9%) NaCL voor infusie en Ringer-lactaat voor infusie gedurende 24 uur. Verdunning van de oplossing voor injectie of infusie moet onder aseptische omstandigheden plaatsvinden.

De oplossing moet voor toediening visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. De oplossing mag alleen worden gebruikt als deze helder en vrij van deeltjes is.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Een oplossing die zichtbare deeltjes bevat, mag niet worden gebruikt. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. De achtergebleven inhoud moet na gebruik worden verwijderd.

Furosemide Accord oplossing voor injectie of infusie mag niet worden vermengd met andere geneesmiddelen in de infusiezak.

**Bewaarcondities** Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast bewaren.

Bewaar de ampul of injectieflacon in de kartonnen verpakking ter bescherming tegen licht.

Na datum van eerste opening: Na opening moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Na verdunning: De chemische en fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 24 dagen bij 25 °C, ter bescherming tegen licht.