

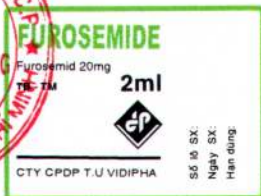
247/145

# MẪU NHÃN

1- Mẫu nhãn ống:

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/14



2-Mẫu hộp ( Hộp 10 ống 2ml):

Rx PRESCRIPTION DRUG Box of 10 ampoules 2ml

# FUROSEMIDE

Furosemide 20mg

SOLUTION FOR INJECTION

IM - IV

FUROSEMIDE

Furosemide 20mg

SDK: Tiêu chuẩn: TCCS CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA 184/2 Lê Văn Sỹ - P.10 - Q. Phú Nhuận - TPHCM ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84-8) - 38440446 Nhà Máy SX: Ấp Tân Bình, Xã Tân Hiệp, Huyện Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương	Số lô SX: Ngày SX: HD :
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 10 ống 2ml

# FUROSEMIDE

Furosemid 20mg

DUNG DỊCH TIÊM

TB - TM

FUROSEMIDE

Furosemid 20mg

<b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi ống 2ml chứa: Furosemid.....20mg Tá dược.....vd 2ml	<b>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG &amp; CÁCH DÙNG:</b> (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)	<b>BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b>
----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3-Mẫu hộp ( Hộp 50 ống 2ml) thu nhỏ 60%:



Rx THUỐC BÀN THIỆP DÙNG

**FUROSEMIDE**

Furosemid 20mg

Hộp 50 ống 2ml

Rx THUỐC BÀN THIỆP DÙNG

**FUROSEMIDE**

Furosemid 20mg

DUNG DỊCH TIÊM

TB - TM

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

**FUROSEMIDE**

Furosemid 20mg

SĐK: Tái chất: TCS

**LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG:**  
(Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

**CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA**  
1942 Lê Văn Sỹ - P.10 - Q. Phú Nhuận - TPHCM  
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (04-8) - 38440448  
Nhà Máy SX: Ấp Tân Bình, Xã Tân Hiệp, Huyện Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

SỐ BI SẴC:  
Ngày SX:  
HĐ

Rx PRESCRIPTION DRUG

Box of 50 ampoules 2ml

**FUROSEMIDE**

Furosemide 20mg

**SOLUTION FOR INJECTION**

IM - IV

**FUROSEMIDE**

Furosemid 20mg

**THÀNH PHẦN:** Mỗi ống 2ml chứa  
Furosemid ..... 20mg  
Tá dược ..... vd 2ml

**Chỉ định:**  
Chẩn đoán cấp, phụ do tim, gan, thận và các loại phụ khác.

**Chống chỉ định:**  
Furosemid và với các dẫn chất sulfonamid, vì dụ như sulfamid chứa đại nhân đường.

**ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG ĐIỀU KHIỂN Ô TÔ VÀ MÁY MÓC:**  
KHÔNG CÓ ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG ĐIỀU KHIỂN Ô TÔ VÀ MÁY MÓC.

**ẢNH HƯỞNG ĐẾN SỰ SỬ DỤNG THUỐC KHÁC:**  
KHÔNG CÓ ẢNH HƯỞNG ĐẾN SỰ SỬ DỤNG THUỐC KHÁC.

*Handwritten mark*



### 3.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT A) :



<b>R<sub>x</sub></b>	<b>FUROSEMIDE</b> <b>DUNG DỊCH TIÊM</b>
<small>THUỐC BÁN THEO ĐƠN</small>	
<b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi ống 2ml chứa:	
• <b>Hoạt chất chính:</b> Furosemid .....20mg	
• <b>Tá dược:</b> Natri hydroxyd, natri clorid, dinatri edetat, nước cất pha tiêm.	
<b>CHỈ ĐỊNH:</b> Phù phổi cấp; phù do tim, gan, thận và các loại phù khác.	
<b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</b>	
• Mẫn cảm với furosemid và với các dẫn chất sulfo-namid, ví dụ như sulfamid chữa đái tháo đường.	
• Tình trạng tiến hôn mê gan, hôn mê gan.	
• Vô niệu hoặc suy thận do các thuốc gây độc với thận hoặc gan.	
<b>LIỀU LƯỢNG &amp; CÁCH DÙNG:</b>	
<b>Điều trị phù:</b>	
• Trong trường hợp cấp cứu, hoặc khi không dùng được đường uống, có thể tiêm bắp hoặc tĩnh mạch chậm 20 - 40mg hoặc cần thiết có thể cao hơn. Nếu liều lớn hơn 50mg thì nên tiêm truyền tĩnh mạch chậm. Để chữa phù phổi, liều tiêm tĩnh mạch chậm ban đầu là 40mg. Nếu đáp ứng chưa thoả đáng trong vòng một giờ, liều có thể tăng lên 80mg, tiêm tĩnh mạch chậm.	
• Với trẻ em liều thường dùng đường tiêm là 0,5 - 1,5mg/kg /ngày, tối đa là 20mg/ngày.	
<b>Liều pháp liều cao:</b>	
• Điều trị thiếu niệu - vô niệu trong suy thận cấp hoặc mãn, khi mức lọc của cầu thận dưới 20ml/phút, lấy 250mg furosemid pha loãng trong 250ml dịch truyền thích hợp, truyền trong một giờ. Nếu tác dụng lợi tiểu chưa đạt yêu cầu một giờ sau khi truyền xong liều có thể tăng lên 500mg pha với số lượng dịch truyền phù hợp và thời gian truyền khoảng 2 giờ. Nếu tác dụng lợi tiểu chưa thoả đáng 1 giờ sau khi kết thúc lần thứ hai, thì cho liều thứ ba: 1 gam furosemid được truyền tiếp trong 4 giờ, tốc độ truyền không quá 4mg/phút. Nếu liều tối đa 1 gam truyền tĩnh mạch không có tác dụng, người bệnh cần được lọc máu nhân tạo.	
• Có thể dùng nhắc lại liều đã có hiệu quả sau 24 giờ hoặc có thể tiếp tục bằng đường uống (500mg uống tương đương với 250mg tiêm truyền). Sau đó, liều phải được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của người bệnh.	
• Điều trị suy thận mạn, liều ban đầu là 250mg có thể dùng đường uống. Khi cần thiết có thể cứ 4 giờ lại thêm 250mg, tối đa là 1,5g/24 giờ, trường hợp đặc biệt có thể lên tới 2g/24 giờ. Liều chỉnh liều tùy theo đáp ứng của người bệnh. Tuy nhiên không dùng kéo dài. Trong khi dùng liều pháp liều cao, nhất thiết phải kiểm tra theo dõi cân bằng nước - điện giải, và đặc biệt ở người bị sốc, phải theo dõi huyết áp và thể tích máu tuần hoàn để điều chỉnh, trước khi bắt đầu liều pháp này. Liều pháp liều cao này chống chỉ định trong suy thận do các thuốc gây độc cho thận hoặc gan, và trong suy thận kết hợp với hôn mê gan.	
<b>THẬN TRỌNG:</b>	
• Thận trọng với những người bệnh phì đại tuyến tiền liệt hoặc đái khó vì có thể thúc đẩy bí tiểu tiện cấp.	
• <b>Phụ nữ mang thai:</b>	
- Thiazid, các thuốc lợi tiểu dẫn chất thiazid và các thuốc lợi tiểu quai đều qua hàng rào nhau thai vào thai nhi và gây rối loạn nước và chất điện giải cho thai nhi. Với thiazid và dẫn chất nhiều trường hợp giảm tiểu cầu ở trẻ sơ sinh đã được thông báo. Nguy cơ này cũng xuất hiện sau khi sử dụng thuốc lợi tiểu quai như furosemid và bumetamid.	
- Vì vậy, trong 3 tháng cuối thai kỳ, thuốc chỉ được dùng khi không có thuốc thay thế, và chỉ với liều thấp nhất trong thời gian ngắn.	
• <b>Phụ nữ cho con bú:</b> Dùng furosemid trong thời kỳ cho con bú có nguy cơ ức chế tiết sữa. Trường hợp này nên ngừng cho con bú.	
• <b>Người lái xe và vận hành máy móc:</b> (chưa có tài liệu)	
<b>TƯƠNG TÁC THUỐC:</b> có thể xảy ra khi dùng furosemid phối hợp với các thuốc sau:	
• Cephalothin, cephaloridin vì tăng độc tính cho thận.	
• Muối lithi làm tăng nồng độ lithi/ huyết, có thể gây độc. Nên tránh dùng nếu không theo dõi được lithi huyết chặt chẽ.	
• Aminoglycozid làm tăng độc tính cho tai và thận. Nên tránh.	
• Glycozid tim làm tăng độc tính do hạ K <sup>+</sup> máu. Cần theo dõi kali huyết và điện tâm đồ.	
• Thuốc chống viêm phi steroid làm giảm tác dụng lợi tiểu.	
• Corticosteroid làm tăng thải K <sup>+</sup> .	

W



## 4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B):



• Các thuốc chữa đái tháo đường có nguy cơ gây tăng glucose huyết. Cần theo dõi và điều chỉnh liều.

• Thuốc giãn cơ không khử cực làm tăng tác dụng giãn cơ.

• Thuốc chống đông làm tăng tác dụng chống đông.

• Cisplatin làm tăng độc tính thính giác. Nên tránh.

• Các thuốc hạ huyết áp làm tăng tác dụng hạ huyết áp. Nếu phối hợp cần điều chỉnh liều.

• Đặc biệt khi phối hợp với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, huyết áp có thể giảm nặng

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

• Tác dụng không mong muốn chủ yếu xảy ra khi điều trị liều cao (chiếm 95% trong số phản ứng có hại). Hay gặp nhất là mất cân bằng điện giải (5% người bệnh đã điều trị), điều này xảy ra chủ yếu ở người bệnh giảm chức năng gan và với người bệnh suy thận khi điều trị liều cao kéo dài. Một số trường hợp nhiễm cảm ánh sáng cũng đã được báo cáo.

• **Thường gặp:** Giảm thể tích máu trong trường hợp liều pháp điều trị liều cao. Hạ huyết áp thể đứng; Giảm kali huyết, giảm natri huyết, giảm magesi huyết, giảm calci huyết, tăng acid uric huyết, nhiễm kiềm do giảm clor huyết; Ít gặp: Buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa.

• **Hiếm gặp:** Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt; Ban da, viêm mạch, dị cảm; Tăng glucose huyết, glucose niệu; Û tai, giảm thính lực có hồi phục (ở liều cao).

**Ghi chú:** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**DƯỢC LỰC HỌC:** Furosemid là thuốc lợi tiểu dẫn chất sulfonamid thuộc nhóm tác dụng mạnh, nhanh, phụ thuộc liều lượng. Thuốc tác dụng ở nhánh lên của quai Henle, vì vậy được xếp vào nhóm thuốc lợi tiểu quai. Cơ chế tác dụng chủ yếu của furosemid là ức chế hệ thống đồng vận chuyển Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, 2Cl<sup>-</sup>, ở đoạn dày của nhánh lên quai Henle, làm tăng thải trừ những chất điện giải này kèm theo tăng bài xuất nước. Cũng có sự tăng đào thải Ca<sup>2+</sup> và Mg<sup>2+</sup>. Tác dụng lợi tiểu của thuốc mạnh, do đó kéo theo tác dụng hạ huyết áp, nhưng thường yếu. Ở người bệnh phù phổi, furosemid gây tăng thể tích tĩnh mạch, do đó làm giảm huyết áp tiến hành cho thất trái trước khi thấy rõ tác dụng lợi tiểu.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

• Furosemid hấp thu tốt qua đường uống, tác dụng lợi tiểu xuất hiện nhanh sau 1/2 giờ, đạt nồng độ tối đa sau 1 - 2 giờ và duy trì tác dụng từ 4 - 6 giờ. Tác dụng chống tăng huyết áp kéo dài hơn. Khi tiêm tĩnh mạch, tác dụng của thuốc thể hiện sau khoảng 5 phút và kéo dài khoảng 2 giờ. Với người bệnh phù nặng, khả dụng sinh học của thuốc giảm, có thể do ảnh hưởng trực tiếp của việc giảm hấp thu đường tiêu hóa.

• Sự hấp thu của furosemid có thể kéo dài và có thể giảm bởi thức ăn. Một phần ba lượng thuốc hấp thu được thải trừ qua thận, phần còn lại thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng không chuyển hóa, thuốc thải trừ hoàn toàn trong 24 giờ.

• Furosemid qua được hàng rào nhau thai và vào trong sữa mẹ

**QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:**

• **Biểu hiện:** Mất cân bằng nước và điện giải bao gồm: đau đầu, yếu cơ, chuột rút, khát nước, huyết áp tụt, chán ăn, mạch nhanh.

• **Xử trí:** Bù lại lượng nước và điện giải đã mất.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:**

• Hộp 10 ống 2ml.

• Hộp 50 ống 2ml.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

• Không sử dụng thuốc nếu:

- Dung dịch thuốc bị biến màu, không trong suốt.
- Ống thuốc bị nứt, vỡ.

• Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.

• Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

• Để xa tầm tay trẻ em.

• Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Việt Hưng*



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA  
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM  
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446  
Nhà máy sản xuất: Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

