

Số: 2032 /PMC - VG

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 11 năm 2018

V/v: Thay đổi toa theo TT01/2018

Kính gửi: Quý khách hàng

Công ty xin thông báo mặt hàng:

DIUREFAR 40 kể từ lô **0341018** sẽ thay đổi **mẫu toa theo TT01/2018 (mẫu toa đính kèm)**

Đơn giá bán buôn không thay đổi:

| Số TT | Mã số | Mặt hàng | ĐVT | Đơn giá bán buôn (VNĐ) | Qui cách đóng gói |
|-------|-------|-------------|-----|------------------------|-------------------------------|
| 1 | 0080 | DIUREFAR 40 | VI | 2.580 | Thùng/ 60 Hộp/ 10 Vi/ 12 Viên |

Đơn giá bán buôn mặt hàng trên không bao gồm thuế GTGT 5%; đã đăng ký tại Cục Quản lý Dược- Bộ Y Tế.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên
- Ban TGD;
- Phòng KD, TT, KH, CNTT
- Kho TP1, TP2
- Ban CSKH
- P.TCKT
- Lưu: HCQT (VT), Ban VG (T.Trang).

TỔNG GIÁM ĐỐC

Trần Việt Trung

MẪU MỚI

Mặt trước

Diurefar 40

RX THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG
KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

- 1. Thành phần công thức thuốc**
- Thành phần hoạt chất: 40 mg
 - Thành phần tá dược: Lactose, povidon, magnesi stearat, talc, natri starch glycolat, tinh bột sắn, vàng tartrazin vừa đủ 1 viên nén.
- 2. Dạng bào chế**
- Viên nén. Viên nén tròn, màu vàng, một mặt có chữ P, mặt kia có gạch ngang, trên có chữ D, dưới có số 40.
- 3. Chỉ định**
- Phù do suy tim, xơ gan, bệnh thận (bao gồm hội chứng thận hư).
 - Tăng huyết áp (đơn trị liệu hoặc phối hợp với thuốc điều trị tăng huyết áp khác).
- 4. Cách dùng và Liều dùng**
- Điều trị phù: Người lớn: liều thông thường 1/2 - 2 viên, 1 lần trong ngày vào buổi sáng. Nếu không đáp ứng, cho liều tăng thêm 20 - 40 mg mỗi lần, cách nhau 6 - 8 giờ, cho tới khi đạt được tác dụng mong muốn (bao gồm cả sự cân). Sau đó, liều có hiệu quả có thể cho uống 1 - 2 lần mỗi ngày hoặc cho uống mỗi tuần 2 - 4 ngày liên. Để duy trì, có thể giảm liều ở một số người bệnh. Trong trường hợp phù nặng, có thể thận trọng điều chỉnh liều tới 600 mg/ngày.
 - Điều trị tăng huyết áp: Người lớn: liều thông thường là 20 - 40 mg/lần, ngày 2 lần. Theo dõi chặt chẽ huyết áp khi dùng furosemid đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác, đặc biệt khi bắt đầu điều trị.
- 5. Chống chỉ định**
- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
 - Dùng với furosemid hay với các dẫn chất sulfonamid.
 - Giảm thể tích máu, mất nước (có hoặc không kèm theo hạ huyết áp).
 - Hạ kali máu nặng, hạ natri máu nặng.
 - Hôn mê hoặc tiền hôn mê do xơ gan.
 - Suy thận do hôn mê gan.
 - Suy thận có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút/1,73 m².
 - Bệnh Addison, ngộ độc digitalis.
 - Rối loạn chuyển hóa porphyrin.
 - Phụ nữ cho con bú.
 - Vỏ niệu hay suy thận do các thuốc gây độc thận hay độc gan.
- 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
- Theo dõi các chất điện giải, đặc biệt là natri và kali, tình trạng hạ huyết áp, bệnh gút, bệnh đái tháo đường, suy thận, suy gan. Tránh dùng bệnh nhân suy gan nặng. Giảm liều ở người già để giảm nguy cơ độc với thính giác. Khi nước tiểu ít, phải bù đủ thể tích máu trước khi dùng thuốc.
 - Thận trọng khi dùng furosemid ở trẻ em, nhất là khi dùng kéo dài. Phải theo dõi cân nặng, cân bằng nước và điện giải. Trẻ sơ sinh thiếu khi dùng furosemid có thể có nguy cơ bị bệnh cơn ngưng đọng mạch. Furosemid chiếm chỗ của bilirubin tại vị trí gắn albumin, phải dùng thận trọng ở trẻ em bị vàng da. Độ thanh thải của furosemid ở trẻ sơ sinh chậm hơn nhiều so với người lớn, nửa đời thải trừ trong huyết tương dài gấp 8 lần, phải tính toán khi dùng liều nhắc lại.
 - Thận trọng người bệnh ph đại tuyến tiền liệt hoặc đái khó vì có thể thúc đẩy bí tiểu tiện cấp. Dùng furosemid được coi là không an toàn ở bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin, vì thường kèm với đợt cấp của bệnh.
 - Ở bệnh nhân giảm năng tuyến cận giáp, dùng furosemid có thể gây co cứng cơ do giảm calci huyết.
 - Trong thành phần thuốc có lactose, do đó nên thận trọng ở những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp trong việc không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc hội chứng kém hấp thu glucose-galactose.
- 7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
- Phụ nữ mang thai: thận trọng khi dùng và chỉ dùng khi cần nhắc kỹ lợi ích và nguy cơ.
 - Phụ nữ cho con bú: thuốc có nguy cơ ức chế sữa, trường hợp này nên ngừng cho con bú.
- 8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc**
- Giảm sự tỉnh táo tinh thần, chóng mặt và nhìn mờ đã được báo cáo, đặc biệt là vào lúc bắt đầu điều trị, với những thay đổi liều lượng và kết hợp với rượu. Bệnh nhân nên biết rằng nếu bị ảnh hưởng, họ không nên lái xe, vận hành máy móc hoặc tham gia vào các hoạt động mà những hiệu ứng có thể đặt mình hoặc người khác có nguy cơ.
- 9. Tương tác của thuốc:**
- Các thuốc lợi niệu khác: làm tăng tác dụng của furosemid. Các thuốc lợi niệu giữ kali có thể làm giảm sự mất kali khi dùng furosemid.
 - Kháng sinh: Cephalosporin làm tăng độc tính thận, aminoglycosid làm tăng độc tính với tai và thận, vancomycin làm tăng độc tính tai.
 - Muối lithi: làm tăng nồng độ lithi trong máu, có thể gây độc. Nên tránh dùng nếu không theo dõi được nồng độ lithi huyết chặt chẽ.
 - Glycosid tim: làm tăng độc tính của glycosid trên tim do furosemid làm hạ kali huyết. Cần theo dõi kali huyết và điện tâm đồ.

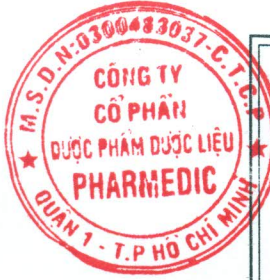
Mặt sau

RX THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

Diurefar 40

- Thuốc chống viêm không steroid: làm tăng nguy cơ độc với thận, giảm tác dụng lợi tiểu.
 - Corticosteroid: tăng nguy cơ giảm kali huyết, đối kháng với tác dụng lợi tiểu.
 - Các thuốc chống đái tháo đường: làm giảm tác dụng hạ glucose huyết của thuốc chống đái tháo đường. 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 với tai và thận.
 - 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.
 - Thuốc chống động kinh: phenytoin làm giảm tác dụng của furosemid, carbamazepin làm giảm natri huyết.
 - Cloral hydrat: gây hội chứng đờ đẫn mặt, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, toát mồ hôi.
 - Probenecid: làm giảm thanh thải qua thận của furosemid và giảm tác dụng lợi niệu.
 - Thuốc ức chế thần kinh trung ương (clorpromazin, diazepam, clonazepam, halothan, ketamin): tăng tác dụng giảm huyết áp.
- 10. Tương kỵ của thuốc:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
- 11. Tác dụng không mong muốn của thuốc**
- Thường gặp (ADR > 1/100)**
- Tuần hoàn: giảm thể tích máu trong trường hợp điều trị liều cao, hạ huyết áp thể đứng.
 - Chuyển hóa: mất cân bằng nước và điện giải bao gồm giảm kali huyết, giảm natri huyết, giảm magnesi huyết, giảm calci huyết, nhiễm kiềm giảm clor huyết.
- Ít gặp (1/1.000 < ADR < 1/100)**
- Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa.
 - Chuyển hóa: tăng acid uric huyết và bệnh gút.
- Hiếm gặp (ADR < 1/10.000)**
- Da: ban da, dị cảm, mày đay, ngứa, ban xuất huyết, viêm da tróc vảy, phản ứng mẫn cảm với ánh sáng.
 - Phản ứng quá mẫn: viêm mạch, viêm thận kẽ, sốt.
 - Máu: ức chế tủy xương, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu.
 - Chuyển hóa: tăng glucose huyết, glucose niệu, viêm tụy và vàng da ứ mật.
 - Tai: ù tai, giảm thính lực, điếc.
- 12. Quá liều và cách xử trí**
- Quá liều: những dấu hiệu chính và triệu chứng của quá liều với furosemid là mất nước, giảm thể tích máu, hạ huyết áp, mất cân bằng điện giải, hạ kali máu, nhiễm kiềm giảm clor.
 - Cách xử trí: điều trị hỗ trợ và bao gồm bù lại lượng nước và điện giải đã mất. Kiểm tra thường xuyên điện giải trong máu, mức carbon dioxide và huyết áp. Phải đảm bảo dẫn lưu đầy đủ ở bệnh nhân bị tắc đường ra của nước tiểu từ trong bàng quang (như ph đại tuyến tiền liệt).
- 13. Đặc tính dược lực học**
- Nhóm dược lý: thuốc lợi tiểu quai.
 - Mã ATC: C03C A01
 - Furosemid là thuốc lợi tiểu dẫn chất sulfonamid thuộc nhóm tác dụng nhanh, mạnh, phụ thuộc liều lượng. Thuốc tác dụng ở nhánh lên của quai Henle, vì vậy được xếp vào nhóm lợi tiểu quai. Cơ chế tác dụng chủ yếu của furosemid là ức chế hệ thống đồng vận chuyển Na⁺-K⁺-2Cl⁻ ở đoạn đáy của nhánh lên quai Henle, làm tăng thải trừ những chất điện giải này kèm theo tăng bài xuất nước. Thuốc cũng làm giảm tái hấp thu Na⁺, Cl⁻ và tăng thải trừ K⁺ ở ống lượn xa và có thể tác dụng trực tiếp cả trên ống lượn gần. Furosemid không ức chế carbonic anhydrase và không đối kháng với aldosteron. Furosemid làm tăng đào thải Ca²⁺, Mg²⁺, hydrogen, amoni, bicarbonat và có thể cả phosphat qua thận. Mất nhiều kali, hydro và clor có thể gây ra kiềm chuyển hóa. Do làm giảm thể tích huyết tương nên có thể gây ra hạ huyết áp nhưng thường chỉ giảm nhẹ.
- 14. Đặc tính dược động học**
- Furosemid hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng khoảng 60 - 70%, nhưng hấp thu thay đổi và thất thường, bị ảnh hưởng bởi dạng thuốc, các quá trình bệnh tật và sự có mặt của thức ăn. Ở bệnh nhân suy tim, hấp thu furosemid còn thất thường hơn. Sinh khả dụng có thể giảm xuống còn 10% ở người bệnh thận, tăng nhẹ trong bệnh gan. Khi uống, tác dụng xuất hiện nhanh sau 1/2 giờ, đạt tác dụng tối đa sau 1 - 2 giờ và duy trì tác dụng từ 6 - 8 giờ.
 - Tới 99% furosemid trong máu gắn vào albumin huyết tương. Furosemid được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, phần lớn dưới dạng không chuyển hóa. Nửa đời thải trừ từ 30 - 120 phút ở người bình thường, kéo dài ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy gan, thận.
 - Furosemid qua được hàng rào nhau thai và phân phối vào sữa mẹ. Độ thanh thải của furosemid không tăng khi thẩm phân máu.
- 15. Quy cách đóng gói**
- Hộp 10 vỉ x 12 viên nén.
- 16. Điều kiện bảo quản**
- Ở nhiệt độ không quá 30°C.
- 17. Hạn dùng**
- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** ĐBVN IV.
- 19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**
- CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHARMEDIC**
367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO
1/67 Nguyễn Văn Quế, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.

MẪU CŨ



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Diurefar 40

viên nén



CÔNG THỨC

- Furosemid.....40 mg
- Tá dược: Lactose, povidon, magnesi stearat, talc, natri starch glycolat, tinh bột sắn, vàng tartrazin.....

CHỈ ĐỊNH

- Phù do suy tim, xơ gan, bệnh thận (bao gồm hội chứng thận hư).
- Tăng huyết áp (đơn trị liệu hoặc phối hợp với thuốc điều trị tăng huyết áp khác).

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

- Điều trị phù:
Người lớn: liều thông thường 1/2 - 2 viên, 1 lần trong ngày vào buổi sáng. Nếu không đáp ứng, cho liều tăng thêm 20 - 40 mg mỗi lần, cách nhau 6 - 8 giờ, cho tới khi đạt được tác dụng mong muốn (bao gồm cả sự cân). Sau đó, liều có hiệu quả có thể cho uống 1 - 2 lần mỗi ngày hoặc cho uống mỗi tuần 2 - 4 ngày liên. Để duy trì, có thể giảm liều ở một số người bệnh. Trong trường hợp phù nặng, có thể thận trọng điều chỉnh liều tới 600 mg/ngày.
- Điều trị tăng huyết áp:
Người lớn: liều thường dùng là 20 - 40 mg/lần, ngày 2 lần. Theo dõi chặt chẽ huyết áp khi dùng furosemid đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác, đặc biệt khi bắt đầu điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Đi ứng với furosemid hay với các dẫn chất sulfonamid.
- Giảm thể tích máu, mất nước (có hoặc không kèm theo hạ huyết áp).
- Hạ kali máu nặng, hạ natri máu nặng.
- Hôn mê hoặc tiến hôn mê do xơ gan.
- Suy thận do hôn mê gan.
- Suy thận có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút/1,73 m².
- Bệnh Addison, ngộ độc digitallis.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Phụ nữ cho con bú.
- Vô niệu hay suy thận do các thuốc gây độc thận hay độc gan.

LIU Ý - THẬN TRỌNG

- Theo dõi các chất điện giải, đặc biệt là natri và kali, tình trạng hạ huyết áp, bệnh gút, bệnh dai tháo đường, suy thận, suy gan. Tránh dùng bệnh nhân suy gan nặng. Giảm liều ở người già để giảm nguy cơ độc với thính giác. Khi nước tiểu ít, phải bù đủ thể tích máu trước khi dùng thuốc.
- Thận trọng khi dùng furosemid ở trẻ em, nhất là khi dùng kéo dài. Phải theo dõi cẩn thận cân bằng nước và điện giải. Trẻ sơ sinh thiếu tháng khi dùng furosemid có thể có nguy cơ bị bệnh còn ống động mạch. Furosemid chiếm chỗ của bilirubin tại vị trí gắn albumin, phải dùng thận trọng ở trẻ em bị vàng da. Độ thanh thải của furosemid ở trẻ sơ sinh chậm hơn nhiều so với người lớn, nửa đời thải trừ trong huyết tương dài gấp 8 lần, phải tính toán khi dùng liều nhắc lại.
- Thận trọng người bệnh phì đại tuyến tiền liệt hoặc dai khó vì có thể thúc đẩy bị tiểu tiện cấp. Dùng furosemid được coi là không an toàn ở bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin, vì thường kèm với đợt cấp của bệnh.
- Ở bệnh nhân giảm năng tuyến cận giáp, dùng furosemid có thể gây co cứng cơ do giảm calci huyết.
- Trong thành phần thuốc có lactose, do đó nên thận trọng ở những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp trong việc không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc hội chứng kém hấp thu glucose-galactose.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các thuốc lợi niệu khác: làm tăng tác dụng của furosemid. Các thuốc lợi niệu giữ kali có thể làm giảm sự mất kali khi dùng furosemid.
- Kháng sinh: Cephalosporin làm tăng độc tính thận, aminoglycosid làm tăng độc tính với tai và thận, vancomycin làm tăng độc tính tai.
- Muối lithi: làm tăng nồng độ lithi trong máu, có thể gây độc. Nên tránh dùng nếu không theo dõi được nồng độ lithi huyết chặt chẽ.
- Glycosid tim: làm tăng độc tính của glycosid trên tim do furosemid làm hạ kali huyết. Cần theo dõi kali huyết và điện tâm đồ.
- Thuốc chống viêm không steroid: làm tăng nguy cơ độc với thận, giảm tác dụng lợi tiểu.
- Corticosteroid: tăng nguy cơ giảm kali huyết, đối kháng với tác dụng lợi tiểu.
- Các thuốc chống dai tháo đường: làm giảm tác dụng hạ glucose huyết của thuốc chống dai tháo đường. 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 với tai và thận.
- 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.
- Thuốc chống động kinh: phenytoin làm giảm tác dụng của furosemid, carbamazepin làm giảm natri huyết.

- Cloral hydrat: gây hội chứng đỏ bừng mặt, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, loét mô mềm.
- Probenecid: làm giảm thanh thải qua thận của furosemid và giảm tác dụng lợi tiểu.
- Thuốc ức chế thần kinh trung ương (clorpromazin, diazepam, clonazepam, halothan, ketamin) tăng tác dụng giảm huyết áp.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ mang thai: thận trọng khi dùng và chỉ dùng khi cần thiết kỹ lợi ích và nguy cơ.
- Phụ nữ cho con bú: thuốc có nguy cơ ức chế sữa, trường hợp này nên ngừng cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHILÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Giảm sự tỉnh táo thần, chóng mặt và nhìn mờ đã được báo cáo, đặc biệt là vào lúc bắt đầu điều trị, với những thay đổi liều lượng và kết hợp với rượu. Bệnh nhân nên biết rằng nếu bị ảnh hưởng, họ không nên lái xe, vận hành máy móc hoặc tham gia vào các hoạt động mà những hiệu ứng có thể đạt mức ảnh hưởng người khác có nguy cơ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp, ADR > 1/100
 - Tuần hoàn: giảm thể tích máu trong trường hợp điều trị liều cao, hạ huyết áp thể đứng.
 - Chuyển hóa: mất cân bằng nước và điện giải bao gồm giảm kali huyết, giảm natri huyết, giảm magnesi huyết, giảm calci huyết, nhiễm kiềm giảm clor huyết.
- Ít gặp, (1/1.000 < ADR < 1/100)
 - Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa.
 - Chuyển hóa: tăng acid uric huyết và bệnh gút.
- Hiếm gặp (ADR < 1/10.000)
 - Da: ban da, dị cảm, mày đay, ngứa, ban xuất huyết, viêm da tróc vảy, phản ứng mẫn cảm với ánh sáng.
 - Phản ứng quá mẫn: viêm mạch, viêm thận kẽ, sốt.
 - Máu: ức chế tủy xương, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu.
 - Chuyển hóa: tăng glucose huyết, glucose niệu, viêm tụy và vàng da ứ mật.
 - Tai: ù tai, giảm thính lực, điếc.
 - * Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Triệu chứng: những dấu hiệu chính và triệu chứng của quả liều với furosemid là mất nước, giảm thể tích máu, hạ huyết áp, mất cân bằng điện giải, hạ kali máu, nhiễm kiềm giảm clor.
- Xử trí: điều trị hỗ trợ và bao gồm bù lại lượng nước và điện giải đã mất. Kiểm tra thường xuyên điện giải trong máu, mức carbon dioxide và huyết áp. Phải đảm bảo dẫn lưu đầy đủ ở bệnh nhân bị tắc đường ra của nước tiểu từ bàng quang (như phì đại tuyến tiền liệt).

DƯỢC LỰC HỌC

Furosemid là thuốc lợi tiểu dẫn chất sulfonamid thuộc nhóm tác dụng nhanh, mạnh, phụ thuộc liều lượng. Thuốc tác dụng ở nhánh lớn của quai Henle, vì vậy được xếp vào nhóm lợi tiểu quai. Cơ chế tác dụng chủ yếu của furosemid là ức chế hệ thống đồng vận chuyển Na⁺-K⁺-2Cl⁻ ở đoạn dày của nhánh lên quai Henle, làm tăng thải trừ những chất điện giải này kèm theo tăng bài xuất nước. Thuốc cũng làm giảm tái hấp thu Na⁺, Cl⁻ và tăng thải trừ K⁺ ở ống lượn xa và có thể tác dụng trực tiếp cả trên ống lượn gần. Furosemid không ức chế carbonic anhydrase và không đối kháng với aldosteron. Furosemid làm tăng đào thải Ca²⁺, Mg²⁺, hydrogen, amoni, bicarbonat và có thể cả phosphat qua thận. Mất nhiều kali, hydro và clor có thể gây ra kiềm chuyển hóa. Do làm giảm thể tích huyết tương nên có thể gây ra hạ huyết áp nhưng thường chỉ giảm nhẹ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Furosemid hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng khoảng 80 - 70%, nhưng hấp thu thay đổi và thất thường, bị ảnh hưởng bởi dạng thuốc, các quá trình bệnh tật và sự có mặt của thức ăn. Ở bệnh nhân suy tim, hấp thu furosemid còn thất thường hơn. Sinh khả dụng có thể giảm xuống còn 10% ở người bệnh thận, tăng nhẹ trong bệnh gan. Khi uống, tác dụng xuất hiện nhanh sau 1/2 giờ, đạt tác dụng tối đa sau 1 - 2 giờ và duy trì tác dụng từ 6 - 8 giờ.
- Tối 99% furosemid trong máu gắn vào albumin huyết tương. Furosemid được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, phần lớn dưới dạng không chuyển hóa. Nửa đời thải trừ từ 30 - 120 phút ở người bình thường, kéo dài ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy gan, thận.
- Furosemid qua được hàng rào nhau thai và phân phối vào sữa mẹ. Độ thanh thải của furosemid không tăng khi thếm phần máu.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: ĐDVN IV.

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 12 viên nén.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.





Rx PRESCRIPTION DRUG
Diurefar 40

tablets



COMPOSITION

- Furosemide.....40mg
- Excipients: Lactose, povidone, magnesium stearate, talc, sodium starch glycolate, tapioca starch, tartrazin yellow.....sqf 1 tablet.

INDICATIONS

- Edema due to heart failure, cirrhosis, renal disease (including the nephritic syndrome).
- Hypertension (used alone or in combination with other antihypertensive agents).

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Treatment of edema:
Adults: The usual initial dose is 1/2 - 2 tablets, once daily in the morning. If no response, the additional dose 1/2 - 1 tablet one time, every 6 - 8 hours, until achieving the desired effects (including weight loss). Then the effective dose can be given 1-2 times per day or per week administered 2 - 4 consecutive days. To maintain, may reduce the dose in some patients. In severe cases, doses may be carefully titrated up to 600 mg daily.
- Treatment of hypertension:
Adults: The usual dose is 20 - 40 mg, 2 times daily. Blood pressure must be carefully monitored when furosemide is used alone or in combination with other antihypertensive drugs, especially when starting treatment.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to any of components of drug.
- Hypersensitivity to furosemide or to other sulfonamides.
- Hypovolaemia, dehydration (with or without accompanying hypotension).
- Severe hypokalaemia, severe hyponatraemia.
- Comatose or pre-comatous state associated with hepatic cirrhosis.
- Renal failure associated with hepatic coma.
- Renal failure with a creatinine clearance < 30 ml/min/1.73 m².
- Addison's disease, digitalis intoxication.
- Porphyria.
- Breast-feeding women.
- Anuria or renal failure caused by nephrotoxic or hepatotoxic agents.

PRECAUTIONS

- Monitoring of electrolytes, particularly sodium and potassium, hypotension condition, gout, diabetes, kidney failure, liver failure. Avoid using in patients with severe hepatic impairment. Reduce dose in the elderly to reduce the risk of toxicity to the hearing. When decreased production of urine, supply enough blood volume prior to dosing.
- Caution must be exercised in using furosemide in infants, particularly for long periods. Fluid and electrolyte balances should be monitored carefully. Premature infants when using furosemide may have risk of ductus arteriosus. Bilirubin displaces furosemide in albumin binding site, the drug should be used with caution in children with jaundice. Clearance of furosemide in infants is much slower than adults, the half-life in the plasma is longer 8 times, so repeated doses must be calculated.
- Patients with benign prostatic hyperplasia or dysuria require careful monitoring as it may cause acute urine retention. Using furosemide is considered unsafe in patients with porphyria disorder, because often associated with exacerbations of the disease.
- In patients with parathyroid reduced, using furosemide can cause muscle spasms due to hypocalcaemia.
- In drug formulations lactose, therefore caution should be exercised in patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, lactase deficiency or malabsorption syndrome glucose-galactose.

DRUG INTERACTIONS

- The other diuretics: Increased the effect of furosemide. Potassium-sparing diuretics can decrease the potassium loss while taking furosemide.
- Antibiotics: Cephalosporin increases nephrotoxicity, aminoglycosides increases ototoxicity and nephrotoxicity, vancomycin increases the ototoxicity.
- Lithium salts the drug increases lithium concentration in blood and risk of intoxication. Avoid using if not followed closely the blood lithium levels.
- Cardiac glycosides: increased the toxicity of cardiac glycosides due to hypokalaemia. Kalemia and ECG need to be monitored.
- Nonsteroidal anti-inflammatory drugs: increased risk of nephrotoxicity, reduced diuretic effect.
- Corticosteroids: increased risk of hypokalaemia, antagonist diuretic effect.
- The anti-diabetics: reduced hypoglycemic effect of anti-diabetics. Need to monitor and adjust the dose.
- Non-depolarizing muscle relaxants: increased muscle relaxant effects
- Anticoagulants: increased anticoagulant effect.
- Cisplatin: increased ototoxicity and nephrotoxicity.
- Antihypertensives: increased antihypertensive action. If combination the dosage should be adjusted. Especially in combination with ACE inhibitors a marked fall in blood pressure may be seen.
- Antiepileptics: phenytoin reduces effects of furosemide, carbamazepine as hyponatremia.

- Chloral hydrate: flushing syndrome, tachycardia, hypertension, sweating.
- Probenecid: reduced the renal clearance of furosemide and reduced diuretic effect.
- Inhibitors CNS (clorpromazin, diazepam, clonazepam, halothane, ketamine): increased hypotensive effects.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

- Pregnancy: Drugs should be used with caution and only when carefully consider the benefits and risks.
- The use of drug should be avoided during of lactation, because it may inhibit lactation.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR OPERATE MACHINERY

Reduced mental alertness, dizziness and blurred vision have been reported, particularly at the start of treatment, with dose changes and in combination with alcohol. Patients should be advised that if affected, they should not drive, operate machinery or take part in activities where these effects could put themselves or others at risk.

ADVERSE REACTIONS

- Common, ADR > 1/100
- Circulation: hypovolaemia in the case of high-dose therapy, orthostatic hypotension.
- Metabolism: imbalance of water and electrolytes, including hypokalaemia, hyponatremia, hypomagnesaemia, hypocalcaemia, hypochloreaemic alkalosis.
- Uncommon (1 / 1,000 < ADR < 1/100)
- Gastrointestinal: nausea, vomiting, digestive disorders.
- Metabolism: hyperuricaemia and gout.
- Rarely (ADR < 1 / 10,000)
- Skin: rash, paresthesia, urticaria, pruritus, purpura, exfoliative dermatitis, hypersensitivity reactions to light.
- Hypersensitivity reactions: vasculitis, interstitial nephritis, fever.
- Blood: Bone marrow suppression, leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis, anemia.
- Metabolism: increased blood glucose, urinary glucose, pancreatitis and cholestatic jaundice.
- Ears: tinnitus, hearing loss, deafness.
- * Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.

OVERDOSAGE

- Symptoms: The principle signs and symptoms of overdose with furosemide are dehydration, blood volume reduction, hypotension, electrolyte imbalance, hypokalaemia and hypochloreaemic alkalosis.
- Treatment: treatment of overdose is supportive and consists of replacement of excessive fluid and electrolyte losses. Serum electrolytes, carbon dioxide level and blood pressure should be determined frequently. Adequate drainage must be assured in patients with urinary bladder outlet obstruction (such as prostatic hypertrophy).

PHARMACODYNAMICS

Furosemide is a potent sulfonamide diuretic with a rapid action, dose dependent. It inhibits the reabsorption of electrolytes primarily in the thick ascending limb of the loop of Henle. Mechanism of action of furosemide is primarily to the inhibition of the Na⁺-K⁺-2Cl⁻ cotransport system in the thick ascending limb of the loop of Henle, increases excretion of electrolytes is accompanied by increased secretion of water. The drug also reduces the reabsorption of Na⁺, Cl⁻ and increased excretion of K⁺ in the distal tubule and possible direct effect both on the proximal tubule. Furosemide does not inhibit carbonic anhydrase and not antagonize with aldosterone. Furosemide increases excretion of Ca²⁺, Mg²⁺, hydrogen, ammonium, bicarbonate and possibly phosphate by the kidney. Loss of potassium, hydrogen and chlorine can cause metabolic control. By reducing plasma volume so may cause hypotension but often only slightly.

PHARMACOKINETICS

- Furosemide is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract. Bioavailability of about 60-70%, but absorption is variable and erratic. It is influenced by the dosage form, underlying disease processes, and by the presence of food. Furosemide absorption in patients with heart failure has been reported to be even more erratic than. Bioavailability tends to be decreased by about 10% in patients with renal disease, and slightly increased in liver disease. Furosemide's effects occur within 30 minutes. Peak plasma concentration is reached 1 to 2 hours, and last for about 4 to 6 hours.
- Furosemide is up to 99% bound to plasma albumin, and is mainly excreted in the urine, largely unchanged. Elimination half-life from 30 - 120 minutes in healthy subjects, prolonged in neonates and in patients with renal and hepatic impairment.
- Furosemide crosses the placental barrier and is distributed into breast milk. The clearance of furosemide is not increased by haemodialysis.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

SHELF LIFE: 36 months from date of manufacturing.

SPECIFICATION: Vietnamese Pharmacopoeia IV.

PRESENTATION: Box of 10 blisters x 12 tablets.

DO NOT STORE OVER 30°C.

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyen Trai Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms
1/67 Nguyen Van Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Mặt sau