

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FUROSEMIDA-20
Forma farmacéutica:	Inyección IM, IV e infusión intravenosa
Fortaleza:	20 mg/ 2 mL
Presentación:	Estuche por 3 ó 5 ampolletas de vidrio ámbar con 2 mL cada una. Estuche por 25 ó 100 ampolletas de vidrio ámbar con 2 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA+. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-11-097-C03
Fecha de Inscripción:	31 de mayo de 2011
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Furosemida	20,0 mg
Cloruro de sodio	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones Terapéuticas:

Edemas, oliguria, en la insuficiencia renal

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la furosemida y otros componentes sulfamídicos, coma hepático, anuria.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C y lactancia materna: compatible.

Niño; riesgo nefrocalcinosis en prematuros.

Adulto Mayor: ajuste de dosis.

Corregir la hipovolemia antes de usar la oliguria.

Deficiencia Renal: riesgo de acumulación y ototoxicidad.

Deficiencia Hepática: riesgo de desbalance electrolítico.

Diabetes mellitus, hiperuricemia.

Hipopotasemia

Porfiria.

Hipotensión.

Hipertrofia prostática.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Frecuentes: hipotensión ortostática.

Ocasionales. Hiponatremia, hipopotasemia, alcalosis hipoclorémica, anorexia, náuseas, diarreas, dermatitis, urticaria, visión borrosa, fotosensibilidad.

Raras: ototoxicidad, reacciones alérgicas, hiperuricemia, leucopenia, agranulocitosis, pancreatitis, trombocitopenia.

Posología y modo de administración:

Edemas:

Adultos:

La administración parenteral se recomienda IV: inyección de 20 a 40 mg aumentando la dosis en 20 mg cada 2 h si es necesario; si se requieren dosis iniciales mayores de 40 mg administrar en infusión IV sin pasar de 4 mg/min.

Niños:

1-3 mg/kg/día, dosis máxima 40 mg/día inyección IM, por vía IV 0.5-1.5 mg/kg/día, dosis máxima 20 mg/día.

Oliguria (filtrado glomerular menor que 20 mL /min):

Adulto:

Inyección IM ó IV 20-40 mg. Infusión IV de 250 mg en 1 h, no pasar de 4 mg/min; si no se obtiene el efecto esperado administrar 500 mg en 2 h, si tampoco se obtiene el efecto esperado administrar 1 g durante 4 h. si no ocurre respuesta, probablemente se requiere diálisis. La dosis efectiva (hasta 1 g) puede repetirse cada 24 h.

Niños:

Dosis IV: 0.5-1.5 mg/kg/día, dosis máxima 20 mg/día.

El inyectable Furosemida-20, puede ser diluido en Cloruro de sodio al 0.9 % u otro vehículo compatible como Solución Ringer Lactato. No mezclar con soluciones ácidas (pH < 5,5).

Modo de administración: Intramuscular, Intravenosa, infusión intravenosa.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Disminuye los efectos de heparina, warfarina, estreptoquinasa, uroquinasa, litio, digitalices. Medicamentos nefrotóxicos, ototóxicos, amiodarona, disopiramida, flecainida, quinidina: se potencia su toxicidad.

Alcohol, anestésicos generales, antihipertensivos, IMAO, ansiolíticos, hipnóticos, levodopa, nitratos: potencian su efecto hipotensor.

AINE: disminuye su efecto diuretico, aumenta el riesgo de nefritoxidad,

Ketorolac, corticosteroide, estrógenos: antagonizan su efecto hipotensor.

Lidocaina: antagoniza la acción de lidocaina.

Aminoglucósidos: aumento del riesgo de ototoxicidad.

Hipoglucemiantes orales y la insulina: interfiere sus efectos.

Carbamazepina: aumenta riesgo de hipocalcemia.

Anfotericin B, teofilina: aumenta el riesgo de hipocloremia.

Pimozida, tioridazina, fenotiazinas, sotalolol: aumenta el riesgo de arritmias ventriculares.
Calcio (sales), vitamina D: aumenta el riesgo de hipercalcemia.

Pruebas de laboratorio: aumenta los niveles séricos de urea, ácido úrico, glucosa y disminuye los de calcio, potasio, sodio, cloro y magnesio.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo C

Lactancia materna: compatible

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: C03CA01

Grupo Farmacoterapéutico: C: Cardiovascular, C03: Diuréticos, C03C: Diuréticos de techo alto, C03CA: Sulfonamidas, monodrogas.

La furosemida es un derivado del ácido antranílico, es un diurético de asa de potente acción rápida, eficaz eliminador de líquido y sales en orina, de corta duración de la diuresis.

Mecanismo de acción: El efecto diurético se presenta 15 minutos después de una dosis intravenosa, y en el transcurso de una hora después de la administración oral. La furosemida bloquea el sistema de cotransporte de la $Na^+K^+2Cl^-$, localizado en la membrana de las células lumbales de la rama gruesa ascendente del asa de Henle.

La acción diurética resulta de la inhibición de la reabsorción del cloruro de sodio en este segmento del asa. Su efecto antihipertensivo se atribuye a un aumento de la excreción de sodio, a una reducción del volumen sanguíneo y a la disminución de la respuesta del músculo liso vascular a estímulos vasoconstrictores.

No posee un efecto significativo sobre la anhidrasa carbónica. Tiene una curva dosis-respuesta empinada, lo cual le da un amplio rango terapéutico.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Alcanza su efecto terapéutico después de 15 minutos de la inyección intravenosa y se prolonga hasta por 2 horas. La absorción se reduce en pacientes con enfermedad renal terminal, y está reducida probablemente también en enfermos con intestino edematoso producido por insuficiencia cardíaca congestiva o síndrome nefrótico; en estos pacientes puede ser preferible la administración parenteral.

Unión a proteínas: Muy elevada 91-97 %, casi totalmente a la albúmina y la unión es menor en pacientes con síndrome nefrótico y en la insuficiencia renal aguda y crónica.

Metabolismo: Hepático.

Vida media: Existen amplias variaciones entre los individuos.

Normal: De 1 a 1.5 horas.

Anúrico: De 75 a 155 minutos. En pacientes, con insuficiencia renal y hepática se han descrito vidas medias de 11 a 20 horas.

En neonatos las vidas medias descritas están prolongadas, probablemente debido al bajo aclaramiento renal y hepático.

Tiene una vida media bifásica en plasma, la cual se puede ver afectada en la insuficiencia renal y hepática.

Comienzo de la acción:

Vía intravenosa: 15 minutos.

Tiempo hasta el efecto diurético máximo:

Vía intravenosa: De 1/3 a 1 hora.

Duración de la acción diurética:

Vía intravenosa: 2 horas.

Eliminación: Renal (88 %), se excreta a las 4 horas en su forma original y como glucurónido de furosemida y como metabolito amino libre; Fecal (8-18 %). En pacientes con alteración renal severa el aclaramiento renal está reducido, pero la totalidad del aclaramiento plasmático permanece inalterado, ya que aumenta el aclaramiento no renal. En pacientes con uremia, el aclaramiento renal y el extrarrenal, disminuyen y la eliminación se retrasa.

En diálisis: No dializable.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Deseche el sobrante.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 31 de enero de 2024.