

# Lasix®

## Furosemide

**10**mg/mL

**sanofi**

### Composition

Each ml contains, as active ingredient, 10 mg furosemide.

Excipients: Sodium hydroxide, sodium chloride, water for injections.

### Properties

Lasix is a medicine which increases urine excretion (loop diuretic).

### Indications

- Oedema due to cardiac, hepatic and renal disease.
- Adjunctive therapy in acute pulmonary oedema and cerebral oedema where intense and rapid onset of diuresis is desired.

### Contraindications

Lasix 20mg is contra-indicated in patients with:

- renal failure accompanied by lack of urine formation (anuria)
- hepatic coma and precoma
- electrolyte deficiencies, e.g. severely reduced blood levels of potassium (hypokalaemia), or of sodium (hyponatraemia)
- decreased volume of blood in the body (hypovolaemia) – with or without reduced blood pressure (hypotension) or dehydration
- hypersensitivity to furosemide or any of the excipients (see “Composition”). Patients allergic to sulphonamides (e.g. sulphonamide antibiotics or sulphonylureas) may show crosssensitivity to furosemide.

### Pregnancy and lactation

Furosemide crosses the placental barrier. Therefore, **Lasix 20mg** must not be given during pregnancy unless there are compelling medical reasons. If **Lasix 20mg** is given during pregnancy, fetal growth must be monitored.

Furosemide passes into breast milk and inhibits lactation. Therefore, **Lasix 20mg** must not be used during breast-feeding.

### Special warnings and precautions

During treatment with **Lasix 20mg**, output of urine must be secured. Patients whose outflow is obstructed (e.g. those with prostatic hypertrophy, ureterostenosis, or hydronephrosis) require careful monitoring, especially at the beginning of treatment.

Treatment with **Lasix 20mg** necessitates regular medical supervision. Particularly careful surveillance is necessary in:

- hypotension

- patients at particular risk from a pronounced fall in blood pressure (e.g. those with significant stenoses of the coronary arteries or of the blood vessels supplying the brain)
- latent or manifest diabetes mellitus (regular blood sugar checks) because latent diabetes may become manifest or the insulin requirement of diabetic patients may increase.
- gout (regular uric acid checks)
- renal failure in association with severe liver disease (hepatorenal syndrome)
- reduced protein content in the blood (hypoproteinaemia, e.g. in the nephritic syndrome). (the effect of **Lasix 20mg** may be weakened and its toxic effect on the ear may be increased; caution is necessary in determining the dose)
- premature infants (possible development of kidney stones containing calcium [nephrolithiasis] and of calcium salt deposition in the renal tissue [nephrocalcinosis]; renal function must be monitored and renal ultrasonography performed).

During treatment with **Lasix 20mg**, serum sodium, potassium, and creatinine should be monitored regularly. Patients at high risk of developing electrolyte imbalances, and those with significant additional fluid loss due to, e.g. vomiting, diarrhoea or intense sweating, must be closely monitored. Hypovolaemia or dehydration, as well as any significant disturbances in electrolyte content and acid-base balance, must be corrected. A temporary discontinuation of treatment with Lasix 20mg may become necessary.

Where indicated, steps should be taken to correct hypotension or hypovolaemia before commencing therapy.

Concomitant use with risperidone:

In placebo-controlled studies with risperidone in elderly patients with dementia, a higher incidence of mortality was observed in patients treated with furosemide plus risperidone (7.3%; mean age 89 years, range 75-97 years) when compared to patients treated with risperidone alone (3.1%; mean age 84 years, range 70-96 years) or furosemide alone (4.1%; mean age 80 years, range 67-90 years). Concomitant use of risperidone with other diuretics (mainly low-dose thiazide diuretics) was not associated with similar findings.

No pathophysiological mechanism has been identified to explain this finding, and no consistent pattern for cause of death observed. Nevertheless, caution should be exercised and the risks and benefits of this combination or co-treatment with other potent diuretics should be considered before the decision to treat is made. There was no increased incidence of mortality among patients taking other diuretics as concomitant treatment with risperidone. Irrespective of treatment, dehydration was an overall risk factor for mortality and should therefore be avoided in elderly patients with dementia.

**The possibility exists of exacerbation or activation of systemic lupus erythematosus.**

**Levothyroxine: High doses of furosemide may inhibit binding of thyroid hormones to carrier proteins and thereby lead to an initial transient increase in free thyroid hormones, followed by an overall decrease in total thyroid hormone levels. Thyroid hormone levels should be monitored.**

Warnings on specific excipients

**Lasix 20 mg** contains sodium, but less than 1 mmol (23 mg) sodium per ampoule, i.e. they are almost "sodium-free".

### **Adverse effects**

The following categories are used to assess the incidence rates of undesirable effects:

Very common	( $\geq 1/10$ )
Common	( $\geq 1/100$ to $< 1/10$ )
Uncommon	( $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$ )
Rare	( $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$ )
Very rare	( $< 1/10,000$ )
Not Known	(frequency cannot be evaluated based on available data)

The incidence rates of adverse effects are based on literature data and refer to studies that included a total of 1,387 patients receiving various doses of furosemide in a number of different indications.

***Blood and lymphatic system disorders:***

Common: hemoconcentration (through excessive diuresis).

Uncommon: thrombocytopenia.

Rare: eosinophilia, leukocytopenia.

Very rare: hemolytic anemia, aplastic anemia, agranulocytosis.

Signs of agranulocytosis may include fever with shivering, mucous membrane changes and sore throat.

***Immune system disorders:***

Uncommon: allergic skin and mucous membrane reactions (see "Skin and subcutaneous tissue disorders").

Rare: severe anaphylactic and anaphylactoid reactions such as anaphylactic shock

The first signs of shock include skin reactions such as flushing or urticaria, restlessness, headache, sweating, nausea, cyanosis.

Not known: **exacerbation or activation of systemic lupus erythematosus.**

***Metabolism and nutrition disorders***

Very common: Electrolyte disorders (including symptomatic manifestations), dehydration and hypovolemia (particularly in elderly patients), elevated triglycerides.

Common: hyponatremia and hypochloremia (particularly in restricted sodium chloride intake), hypokalemia (particularly in concomitant reduction of potassium intake and/or increased potassium losses, e.g. due to vomiting or chronic diarrhea); elevated blood cholesterol, elevated blood uric acid and episodes of gout.

Uncommon: reduced glucose tolerance and hyperglycemia. In patients with manifest diabetes mellitus, this can lead to deterioration of the metabolic state. Latent diabetes mellitus may become manifest.

Frequency not known: hypocalcemia, hypomagnesemia, metabolic alkalosis, Pseudo-Bartter syndrome in the context of misuse and/or long-term use of furosemide.

Commonly observed symptoms of sodium deficiency include apathy, calf cramps, loss of appetite, weakness, drowsiness, vomiting and confusion.

Hypokalemia may manifest as neuromuscular signs (muscle weakness, paresthesia, paresis), intestinal signs (vomiting, constipation, meteorism), renal signs (polyuria, polydipsia) and cardiac signs (disorders of impulse formation and conduction). Severe potassium depletion can result in paralytic ileus, consciousness disorders or even coma.

Hypocalcemia can cause tetany in rare cases.

Tetany or the development of cardiac arrhythmias have been observed in rare cases as a result of hypomagnesemia.

***Nervous system disorders:***

Common: hepatic encephalopathy in patients with hepatic insufficiency

Rare: paresthesia.

Not known: **dizziness, fainting or loss of consciousness, headache**

***Ear and labyrinth disorders:***

Uncommon: hearing disorders, mostly reversible, particularly in patients with renal insufficiency or hypoproteinemia (e.g. in nephrotic syndrome) and/or on excessively rapid intravenous injection. Cases of **deafness, sometimes irreversible** have been reported after oral or IV administration of furosemide

Very rare: tinnitus.

***Vascular disorders:***

Very common (on intravenous infusion): hypotension including orthostatic dysregulation

Rare: vasculitis.

Frequency not known: thrombosis (particularly in elderly patients).

In excessive diuresis, circulatory disorders (even circulatory collapse) may occur, especially in children and elderly patients, and mainly manifest as headaches, dizziness, visual disorders, dry mouth and thirst, hypotension and orthostatic dysregulation.

***Gastrointestinal disorders:***

Uncommon: nausea.

Rare: vomiting, diarrhea.

Very rare: acute pancreatitis.

***Hepatobiliary disorders:***

Very rare: intrahepatic cholestasis, elevated transaminases.

***Skin and subcutaneous tissue disorders:***

Uncommon: pruritus, urticaria, rash, bullous dermatitis, erythema multiforme, pemphigoid, exfoliative dermatitis, purpura, photosensitivity.

Frequency unknown: Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, acute generalized exanthematic pustulosis (AGEP), drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), lichenoid reactions.

***Renal and urinary disorders:***

Very common: elevated blood creatinine.

Common: increased urine volume.

Rare: tubulointerstitial nephritis.

Frequency not known: elevated urine sodium, elevated urine chloride, elevated blood urea, symptoms of impaired micturition (e.g. in patients with prostatic hypertrophy, hydronephrosis, ureteral stenosis) to urinary retention with secondary complications (see Section 4.4), nephrocalcinosis and/or nephrolithiasis in premature infants, renal failure.

***Congenital, familial and genetic disorders:***

Frequency not known: increased risk of a persistent ductus arteriosus if premature infants are treated with furosemide in the first weeks of life.

***General disorders:***

Rare: fever.

Frequency not known: after intramuscular injection, local reactions such as pain.

***Musculoskeletal and connective tissue disorders:***

Not known: **cases of rhabdomyolysis have been reported, often in the context of severe hypokalaemia**

**Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

The simultaneous use of furosemide and glucocorticoids, carbenoxolone or laxatives can lead to increased potassium depletion with the risk of hypokalemia. In this respect, large amounts of licorice act like carbenoxolone.

Non-steroidal antiinflammatory drugs (e.g. indomethacin and acetylsalicylic acid) can reduce the effect of furosemide. In patients who develop hypovolemia during furosemide therapy, or in those who are dehydrated, the simultaneous administration of non-steroidal antiinflammatory agents can

trigger acute renal failure.

Probenecid, methotrexate and other medicinal products which, like furosemide, are extensively secreted in the renal tubules, can reduce the effect of furosemide.

On concomitant administration with phenytoin, a reduced effect of furosemide has been described.

As sucralfate reduces the uptake of furosemide from the intestine and therefore reduces its effect, an interval of at least 2 hours should be allowed between administration of the two medicinal products. On concomitant administration with cardiac glycosides, furosemide-related hypokalemia and/or hypomagnesemia increase the sensitivity of the myocardium to cardiac glycosides.

There is a greater risk of ventricular arrhythmias (including torsades de pointes) if furosemide is used concomitantly with medicinal products that can cause a prolonged QT interval (e.g. terfenadine, some class I and class III antiarrhythmic agents), and in patients with electrolyte disturbances.

The toxicity of high-dose salicylates can be potentiated when they are administered concomitantly with furosemide. Furosemide can potentiate the harmful effects of nephrotoxic medicinal products (e.g. antibiotics such as aminoglycosides, cephalosporins, polymyxins).

Deterioration in renal function may be observed in patients who are treated concomitantly with furosemide and high doses of certain cephalosporins.

The ototoxicity of aminoglycosides (e.g. kanamycin, gentamicin, tobramycin) and other ototoxic medicinal products can be increased by the simultaneous administration of furosemide. Any hearing disorders that occur may be irreversible. The simultaneous use of the above mentioned medicinal products should therefore be avoided. If cisplatin and furosemide are administered concomitantly, hearing damage may occur. If forced diuresis with furosemide is attempted during cisplatin treatment, furosemide should only be used at low doses (e.g. 40 mg in patients with normal renal function) and when there is a positive fluid balance. Otherwise, cisplatin nephrotoxicity may be enhanced.

The concomitant administration of furosemide and lithium leads to an increase in the cardiac and neurotoxic effects of lithium via reduced lithium excretion. It is therefore recommended that plasma lithium levels be carefully monitored in patients receiving this combination.

If other antihypertensive agents, diuretics or medicinal products with blood-pressure-lowering potential are used at the same time as furosemide, a greater drop in blood pressure is to be expected. A severe drop in blood pressure or even shock, and a deterioration in renal function (in isolated cases acute renal failure), have been observed, particularly when an ACE inhibitor or angiotensin-II-receptor antagonist were administered for the first time or for the first time in higher doses. If possible, the furosemide therapy should therefore be temporarily discontinued, or the dose at least reduced for three days before treatment with an ACE inhibitor or angiotensin-II-receptor antagonist is started or doses are increased.

Furosemide can reduce the renal elimination of probenecid, methotrexate and other medicinal products which, like furosemide, are extensively secreted in renal tubules. In high-dose treatment (especially with both furosemide and the other medicinal product), this can lead to elevated serum levels and a greater risk of undesirable effects due to furosemide or the concomitant medication. The effect of theophylline or curare-type muscle relaxants may be increased by furosemide.

The effect of antidiabetic agents or hypertensive sympathomimetics (e.g. epinephrine, norepinephrine) may be reduced if furosemide is coadministered.

In patients treated with risperidone, caution should be exercised and the risks and benefits of the

combination or co-treatment with furosemide, or with other potent diuretics, should be considered before a decision to treat is made.

#### Other interactions

The concomitant administration of cyclosporin A and furosemide is associated with an increased risk of gouty arthritis as a result of furosemide-induced hyperuricemia and impairment of renal uric acid excretion by cyclosporin.

In patients who were at high risk of renal damage due to X-ray contrast media and who were treated with furosemide, a deterioration in renal function occurred more frequently after a contrast examination than in at-risk patients who received only an intravenous supply of fluid (hydration) before the contrast-enhanced examination.

After intravenous administration of furosemide within 24 hours of treatment with chloral hydrate, a feeling of heat, outbreaks of sweating, restlessness, nausea, a rise in blood pressure, and tachycardia may be experienced in isolated cases. The simultaneous use of furosemide and chloral hydrate should therefore be avoided.

#### **Dosage**

In general, the dose used must be the lowest which is sufficient to achieve the desired effect.

Unless otherwise prescribed, the initial dose for adults and adolescents of 15 years or over is 20 to 40mg Lasix (1–2 ampoules) intravenously or, in exceptional cases, intramuscularly (see “Administration”).

If after a single dose of 20 to 40mg Lasix (1–2 ampoules) the diuretic effect is not satisfactory, the dose may be increased stepwise by 20mg (1 ampoule), at two-hourly intervals, until a satisfactory effect is obtained. The individual dose thus established should then be given once or twice daily.

#### **Acute pulmonary oedema**

An initial dose of 40mg Lasix (2 ampoules) is administered intra-venously. If a satisfactory response does not occur within one hour, the dose may be increased to 80mg injected slowly intravenously.

#### **Cerebral Oedema**

The following procedure is recommended, pending further experience: intravenous injection of 20 to 40mg three times daily.

#### **Forced diuresis**

20–40mg Lasix (1–2 ampoules) is given in addition to infusion of electrolyte solution.

Further treatment depends on the elimination of urine and must include substitution of the fluid and electrolyte losses.

In poisoning with acid or basic substances, the elimination rate can be further increased by alkalinisation or acidification, respectively, of the urine.

#### **Infants and children under 15 years**

In principle, Lasix should be administered orally. Parenteral administration (if necessary, continuous drip infusion) is indicated only in life threatening conditions. The dosage schedule is 1mg furosemide per kg body weight up to a daily maximum of 20mg Lasix (1 ampoule).

#### **Administration**

Intravenous administration of Lasix 20mg is indicated in all cases where oral administration is

either not feasible or is ineffective (e.g., in impaired intestinal absorption), or where a rapid effect is necessary. Intravenous injection of Lasix 20mg should be given slowly, not exceeding an injection rate of 4mg per minute.

Intramuscular administration must be restricted to exceptional cases where neither oral nor intravenous administration are feasible. Intramuscular injection is not suitable for the treatment of acute conditions such as pulmonary oedema. A change from parenteral to oral administration should be carried out as soon as possible.

**Lasix 20mg** injection solution has a pH of about 9; it has no buffering capacity. For this reason, the active ingredient may precipitate at pH values below 7. Therefore, if **Lasix 20mg** is diluted, care must be taken to ensure that the pH of the solution is within the slightly alkaline to neutral range. Normal saline is suitable as diluent.

Diluted solutions should be used as soon as possible.

**Lasix 20mg** must not be mixed with other drugs in the same syringe.

The duration of treatment is determined by the doctor and will depend on the nature and severity of illness.

### **Overdose**

Medical treatment may be required in the event of an overdose. Therefore, please inform your doctor if you suspect an overdose. The clinical picture of an acute or chronic overdose depends primarily on the extent and consequences of electrolyte and fluid loss, e.g. hypovolaemia, dehydration, haemoconcentration, cardiac arrhythmias (including A-V block and ventricular fibrillation). Symptoms of these disturbances include severe hypotension (progressing to shock), acute renal failure, thrombosis, delirious states, flaccid paralysis, apathy and confusion.

No specific antidote to furosemide is known. If ingestion as only just taken place, attempts may be made to limit further systemic absorption of the active ingredient by measures such as gastric lavage or those designed to reduce absorption (e.g. activated charcoal).

Clinically relevant disturbances in electrolyte and fluid balance must be corrected. Together with the prevention and treatment of serious complications resulting from such disturbances and of other effects on the body, this corrective action may necessitate general and specific intensive medical monitoring and therapeutic measures.

### **Special notes**

Although administration of **Lasix 20mg** only rarely leads to hypokalaemia, a potassium-rich diet (lean meat, potatoes, bananas, tomatoes, cauliflower, spinach, dried fruit, etc.) is always advisable. Occasionally, treatment with potassium-containing or potassium-sparing preparations may be indicated.

### **Storage**

Protect from light.

Store below 30°C

### **Expire date**

Do not use later than the date of expiry.

Keep medicines out of the reach of children.

### **Emergency measures to be taken in the event of anaphylactic shock**

Generally, the following emergency procedure is recommended: At the first signs (sweating,

nausea, cyanosis), interrupt the injection immediately, but leave the venous cannula in place or perform venous cannulation. In addition to the usual emergency measures, ensure that the patient remains lying down, with the legs raised and airways patent.

### **Emergency drug therapy**

Immediately epinephrine (adrenaline) i.v.: In the first instance, slowly inject 1ml of a solution containing 0.1mg epinephrine per ml while monitoring pulse and blood pressure (watch for disturbances in cardiac rhythm). Repeat as required.

Then volume substitution i.v., e.g. plasma expanders, human albumin, balanced electrolyte solution. Subsequently glucocorticoids i.v., e.g. 250–1000mg methylprednisolone. Repeat as required.

The dosage recommendations refer to adults of normal weight. In children, the reduction of dose should be in relation to body weight. Other therapeutic measures, e.g. artificial respiration, oxygen inhalation, antihistaminics.

### **Presentation**

Boxes of 5 ampoules of 2ml (20mg)

Reg.No. DKL1521206243A1

### **HARUS DENGAN RESEP DOKTER ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY**

**Manufactured by: PT Sydna Farma, Jakarta - Indonesia.**

**Registered by: PT Kalventis Sinergi Farma, Jakarta - Indonesia.**

**Under license from: Sanofi Winthrop Industrie, France.**

# Lasix®

## Furosemide

### larutan untuk injeksi

Informasi Bagi Pengguna

# 10<sub>mg/mL</sub>

## sanofi

**Bacalah semua yang tertera dalam lembaran ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena memuat informasi yang penting bagi Anda.**

- Simpan lembaran ini. Suatu saat Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, hubungi dokter atau apoteker.
- Obat ini diresepkan khusus untuk Anda. Jangan biarkan orang lain menggunakannya. Hal ini dapat berakibat kontra produktif terhadap mereka, bahkan sekalipun gejala-gejala yang dialaminya sama dengan pengalaman Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, hubungi dokter atau apoteker. Demikian juga untuk efek samping yang tidak tercantum dalam lembaran ini. Lihat Bagian 4.

#### **Apa yang terdapat pada lembaran ini**

1. Apa itu larutan injeksi Lasix 20 mg dan apa kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan larutan injeksi Lasix 20 mg
3. Cara menggunakan larutan injeksi Lasix 20 mg
4. Kemungkinan efek samping
5. Cara menyimpan larutan injeksi Lasix 20 mg
6. Informasi lebih lanjut

#### **1. APA ITU LARUTAN INJEKSI LASIX 20 MG DAN APA KEGUNAANNYA**

##### **Kelompok Farmakoterapi**

Larutan injeksi Lasix 20 mg tergolong diuretik (obat yang meningkatkan produksi urin).

##### **Indikasi Terapi**

Larutan Injeksi Lasix 20 mg di gunakan untuk keadaan sebagai berikut:

- Edema karna jantung, penyakit hati dan ginjal.
- Terapi tambahan pada edema paru-paru akut (*Acute Pulmonary*)
- Edema karena cairan pada otak (*cerebral oedema*) yang membutuhkan diuretik dengan onset yang intens dan cepat.

#### **2. APA YANG PERLU ANDA KETAHUI SEBELUM MENGGUNAKAN LARUTAN INJEKSI LASIX 20 MG**

##### **Kontraindikasi**

**Jangan menggunakan larutan injeksi Lasix 20 mg jika:**

- Anda alergi terhadap furosemide, sulfonamide (potensi persilangan alergi dengan furosemide) atau bahan lainnya dari larutan injeksi Lasix 20 mg yang tercantum dalam bagian 6,
- Anda menderita gagal ginjal yang tidak dapat memproduksi air kencing (anuria), dan tubuh Anda tidak bereaksi apapun terhadap pengobatan Lasix,
- Anda menderita gagal hati dengan gangguan kesadaran (koma dan precoma hepatic),
- Anda menderita kekurangan kalium yang parah,

- Anda menderita kekurangan natrium yang parah,
- Anda menderita defisit volume darah (hipovolemia) atau defisit cairan tubuh (dehidrasi),
- Anda sedang menyusui (lihat "Kehamilan dan menyusui").

**Tindakan pencegahan yang tepat dalam penggunaan obat; peringatan khusus**

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker sebelum menggunakan larutan injeksi Lasix 20 mg jika:

- Tekanan darah Anda sangat rendah,
- Anda telah terdiagnosa diabetes mellitus yang bersifat laten atau *established*; Anda harus memeriksa kadar gula darah secara teratur,
- Anda menderita asam urat; Anda harus memeriksa kadar asam urat dalam darah secara teratur,
- Anda mengalami kesulitan buang air kecil (misalnya akibat pembesaran prostat, obstruksi ginjal, atau penyusutan saluran dari ginjal ke kandung kemih),
- Kadar protein darah Anda menurun, misalnya dalam sindrom nefrotik (yang ditandai dengan hilangnya protein, gangguan metabolisme lipid dan akumulasi air); dosis harus disesuaikan dengan hati-hati,
- Anda menderita disfungsi ginjal progresif dengan cepat sehubungan dengan penyakit hati yang serius seperti sirosis hati (sindrom hepatorenal),
- Anda menderita gangguan aliran darah pada pembuluh otak atau pembuluh jantung, karena Anda akan menghadapi resiko jika mengalami penurunan tekanan darah yang drastis.

Pada pasien yang menderita gangguan buang air kecil (misalnya pembesaran prostat), larutan injeksi Lasix 20 mg hanya dapat digunakan jika pembuangan urin telah lancar kembali, karena aliran urin yang terjadi dengan tiba-tiba dapat mengakibatkan anuria obstruktif (retensi urin), yang dapat menimbulkan luka pada kandung kemih.

Lasix meningkatkan ekskresi natrium dan klorida, dan karenanya termasuk air. Ekskresi elektrolit lain (terutama kalium, kalsium dan magnesium) juga meningkat. Karena gangguan keseimbangan air/elektrolit sering terjadi selama pengobatan dengan Lasix karena tingkat ekskresi elektrolit dan air yang lebih tinggi, diperlukan pemeriksaan rutin kadar zat-zat tertentu dalam darah.

Selama pengobatan jangka panjang dengan Lasix, perlu dilakukan tes darah tertentu secara teratur, terutama kalium, natrium, kalsium, bikarbonat, kreatinin, urea, dan asam urat, serta glukosa darah. Perlu dilakukan pengawasan yang extra ketat jika Anda memiliki risiko tinggi terhadap gangguan elektrolit, atau jika tubuh Anda kehilangan banyak cairan (misalnya karena muntah, diare, atau keringat berlebihan). Upaya pemulihan harus dilakukan jika terjadi defisit volume sirkulasi darah, defisit cairan tubuh, gangguan elektrolit yang signifikan, atau gangguan keseimbangan asam-basa. Ini mungkin memerlukan penyesuaian pengobatan Lasix untuk sementara waktu.

Penyakit yang mendasari (misalnya sirosis hati, insufisiensi jantung), makanan dan pengobatan secara bersamaan dapat menimbulkan kemungkinan terjadinya gangguan elektrolit.

Penurunan berat badan karena peningkatan ekskresi urin tidak boleh melebihi 1 kg/hari, berapa pun banyaknya urin yang dikeluarkan. Jika Anda menderita sindrom nefrotik (lihat di atas), penyesuaian dosis harus dilakukan dengan hati-hati karena meningkatnya risiko efek samping.

Larutan injeksi ini tidak boleh diberikan bersamaan obat lain dengan menggunakan jarum suntik yang sama.

Harap dicatat bahwa pH larutan injeksi yang siap pakai mengandung sedikit basa hingga netral (pH tidak kurang dari 7). Larutan asam tidak boleh digunakan dengan Lasix, karena zat aktif dalam Lasix dapat mengendap.

Penggunaan furosemide (zat aktif dalam Lasix) yang dikombinasikan dengan risperidone:

Dalam studi plasebo-terkendali dengan risperidone pada pasien usia lanjut yang menderita demensia, disimpulkan bahwa angka kematian lebih tinggi pada pasien yang diobati bersamaan dengan furosemid dan risperidone dibandingkan mereka yang menjalani pengobatan dengan risperidone atau furosemide

saja. Oleh karena itu diperlukan kehati-hatian, dan manfaat sekaligus risiko penggunaan kombinasi ini atau pengobatan bersamaan dengan diuretik yang kuat lainnya harus dipertimbangkan dengan hati-hati oleh dokter yang mengobati Anda. Kekurangan cairan tubuh harus dihindari.

Kemungkinan terjadinya eksaserbasi atau aktivasi lupus eritematosus sistemik.

Levothyroxine: Furosemid dosis tinggi dapat menghambat pengikatan hormon tiroid ke protein pembawa dan dengan demikian menyebabkan peningkatan transien awal hormon tiroid yang bebas, diikuti oleh penurunan keseluruhan kadar hormon tiroid total. Kadar hormon tiroid harus dipantau.

### **Anak-anak**

Pengawasan yang cermat perlu dilakukan pada bayi prematur, karena mereka beresiko mengalami kalsifikasi ginjal atau batu ginjal. Metode pengawasan meliputi tes fungsi ginjal dan ultrasound.

Pada bayi prematur yang mengalami kesulitan bernapas (sindrom gangguan pernapasan) dan menjalani pengobatan diuretik dengan larutan injeksi Lasix 20 mg pada minggu-minggu pertama kehidupan bayi tersebut, mungkin ada risiko yang lebih tinggi bahwa pembuluh darah yang mendorong sirkulasi dalam paru-paru sebelum kelahiran akan tetap terbuka (patent ductus arteriosus).

### Dampak penggunaan yang tidak benar untuk tujuan doping

Dengan menggunakan larutan injeksi Lasix 20 mg, hasil tes doping dapat menjadi positif. Selain itu, penggunaan obat sebagai zat doping dapat berbahaya bagi kesehatan Anda.

### **Menggunakan obat lain**

Beritahu dokter atau apoteker jika Anda sedang menjalani pengobatan yang lain, atau baru-baru ini atau dalam waktu dekat akan melakukannya.

Efektivitas larutan injeksi Lasix 20 mg dapat dipengaruhi oleh pengobatan secara bersamaan dengan obat-obatan atau kelompok obat-obatan berikut ini:

- Glukokortikoid (kortison), carbenoxolone atau obat pencahar, karena semua itu dapat menyebabkan semakin banyak kalium yang hilang, yang dapat menyebabkan kekurangan kalium.
- Obat-obatan yang memiliki efek antiinflamasi (obat antiinflamasi nonsteroid, seperti indometasin dan aspirin), karena dapat mengurangi efek Lasix. Jika pengobatan dengan Lasix menyebabkan penurunan volume sirkulasi darah atau defisit cairan tubuh, penggunaan obat antiinflamasi nonsteroid secara simultan dapat menyebabkan gagal ginjal akut.
- Probenesid (zat anti asam urat), methotrexate (zat antirematik dan immunosupresan) dan obat lain yang, seperti halnya dengan furosemide, diekskresikan dalam urin, karena dapat mengurangi efek Lasix.
- Fenitoin (obat yang digunakan untuk mengobati kejang dan beberapa jenis nyeri), karena dapat mengurangi efek dari Lasix.

Efektivitas beberapa obat atau kelompok obat berikut ini dapat dipengaruhi oleh pengobatan bersamaan dengan larutan injeksi Lasix 20 mg.

- Bahan obat jantung tertentu (glikosida), karena sensitivitas otot jantung terhadap obat ini dapat meningkat jika pasien mengalami kekurangan kalium atau magnesium selama pengobatan dengan Lasix. Ada risiko yang lebih tinggi akan terjadinya gangguan denyut jantung (aritmia ventrikel, termasuk torsades de pointes) pada pasien yang memiliki elektrolit yang tidak seimbang dan jika Lasix digunakan bersama dengan obat-obatan yang dapat menyebabkan perubahan EKG tertentu (perpanjangan interval QT) (misalnya terfenadin, yaitu suatu anti alergi, dan obat-obatan tertentu yang digunakan untuk mengatasi gangguan denyut jantung [antiarrhythmics kelas I dan III]).

- Salisilat (obat penghilang rasa sakit) yang digunakan pada dosis tinggi, karena efek sampingnya dapat meningkat jika digunakan bersamaan dengan Lasix.
- Obat-obatan yang merusak ginjal (obat nefrotoksik) (misalnya antibiotik seperti aminoglikosida, sefalosporin, polymyxins), karena Lasix dapat meningkatkan efek berbahaya obat-obat tersebut. Fungsi ginjal dapat memburuk pada pasien yang menerima Lasix dan sefalosporin tertentu pada dosis tinggi.
- Aminoglikosida (misalnya kanamisin, gentamisin, tobramisin) dan obat-obatan lain yang merusak pendengaran (obat ototoksik), karena efek obat-obat tersebut dapat meningkat jika digunakan bersamaan dengan Lasix. Kerusakan pendengaran tidak dapat dipulihkan. Oleh sebab itu, obat-obat yang disebutkan di atas sebaiknya tidak digunakan bersamaan dengan Lasix.
- Cisplatin (pengobatan untuk kanker), karena penggunaan bersamaan dengan Lasix dapat mengakibatkan gangguan pendengaran. Selain itu, Lasix harus digunakan dengan ekstra hati-hati karena dapat meningkatkan efek berbahaya dari cisplatin terhadap ginjal (nefrotoksisitas).
- Lithium (digunakan dalam bentuk-bentuk depresi tertentu), karena penggunaan bersamaan dengan Lasix dapat meningkatkan efek berbahaya dari lithium terhadap jantung (kardiotoksisitas) dan saraf (neurotoksisitas). Oleh sebab itu, tingkat lithium dalam darah harus dipantau dengan ketat pada pasien yang menerima dua obat ini secara bersamaan.
- Obat-obatan untuk tekanan darah tinggi (antihipertensi), obat diuretik, atau obat-obat lainnya yang dapat menurunkan tekanan darah, karena, jika mereka digunakan pada waktu yang sama dengan Lasix, tekanan darah dapat menurun lebih jauh lagi. Terjadi penurunan tekanan darah yang signifikan dan mengakibatkan shock, serta penurunan fungsi ginjal (dengan kasus-kasus gagal ginjal akut yang terpisah), terutama ketika menggunakan ACE inhibitor atau angiotensin II receptor antagonists untuk pertama kalinya atau penggunaan perdana obat ini pada dosis tinggi. Oleh sebab itu jika memungkinkan, pengobatan Lasix harus dihentikan sementara, atau setidaknya dosis harus diturunkan selama tiga hari, sebelum pengobatan dengan inhibitor ACE atau angiotensin II receptor antagonists dimulai atau dosisnya mulai ditingkatkan.
- Probenesid, methotrexate, dan obat-obat lainnya yang, seperti halnya dengan furosemide, diekskresikan melalui ginjal, karena Lasix dapat melemahkan proses pembuangan obat-obat ini. Pengobatan pada dosis tinggi dapat meningkatkan kadar zat-zat aktif dalam darah dan meningkatkan risiko efek samping.
- Teofilin (obat anti asma) atau zat aktif yang mirip curare yang menyebabkan relaksasi otot (relaksan otot), karena efek obat-obat tersebut dapat meningkat oleh Lasix.
- Obat-obatan yang menurunkan kadar gula darah (antidiabetics) atau meningkatkan tekanan darah (obat simpatomimetik, misalnya adrenalin, noradrenalin), karena efek obat-obat tersebut dapat melemah jika digunakan bersamaan dengan Lasix.
- Risperidone: Diperlukan kehati-hatian dalam menangani pasien yang sedang menjalani pengobatan dengan risperidone, dan manfaat serta risiko kombinasi obat ini atau pengobatan gabungan dengan Lasix atau diuretik kuat lainnya harus dipertimbangkan dengan hati-hati oleh dokter yang mengobati Anda.

#### Interaksi lainnya:

- Penggunaan simultan dari siklosporin A dan Lasix terkait dengan risiko yang lebih tinggi dari arthritis akibat gout, sebagai akibat dari kadar asam urat darah meningkat yang disebabkan oleh furosemide dan gangguan ekskresi urin asam urat yang disebabkan oleh siklosporin.
- Pada orang yang berisiko tinggi untuk mengalami kerusakan ginjal selama pemeriksaan x-ray dengan bahan obat yang kontras, fungsi ginjal memburuk setelah pemeriksaan x-ray yang menggunakan bahan obat kontras lebih sering pada pasien yang diobati dengan Lasix dibandingkan pada pasien yang hanya menerima cairan infus sebelum menjalani pemeriksaan x-ray dengan bahan obat kontras.

- Dalam beberapa kasus terpisah, Penggunaan lasix secara intravena dalam waktu 24 jam setelah menerima chloral hydrate menimbulkan reaksi rasa hangat, berkeringat, agitasi, mual, dan peningkatan tekanan darah dan denyut jantung (takikardia). Oleh sebab itu, penggunaan Lasix dan chloral hydrate secara bersamaan harus dihindari.

### **Bersamaan dengan makanan dan minuman**

Mengonsumsi licorice dalam jumlah besar selama masa pengobatan dengan Lasix dapat menyebabkan semakin banyak kalium yang hilang.

### **Kehamilan dan menyusui**

Larutan injeksi Lasix 20 mg tidak boleh digunakan selama kehamilan kecuali jika dokter yang merawat menganggap itu benar-benar diperlukan, karena zat aktif furosemide masuk ke dalam plasenta.

Furosemide masuk ke dalam ASI dan mengurangi jumlah susu yang dihasilkan.

Karena itu, Anda tidak dianjurkan menjalani pengobatan dengan larutan injeksi Lasix 20 mg jika sedang dalam masa menyusui. Jika terpaksa, berhentilah menyusui.

### **Mengemudi dan menggunakan mesin**

Meskipun obat ini digunakan sebagaimana dianjurkan, produk ini dapat mempengaruhi kemampuan Anda bereaksi sedemikian rupa sehingga dapat mengganggu kemampuan Anda untuk mengemudi, menggunakan mesin, atau bekerja di permukaan yang tidak rata. Terlebih pada awal pengobatan, ketika meningkatkan dosis, ketika beralih ke obat lain, dan ketika dikombinasikan dengan alkohol.

### **Informasi penting tentang beberapa bahan larutan injeksi Lasix 20 mg**

#### **Obat ini mengandung sodium.**

Obat ini mengandung sodium, namun tidak lebih dari 1 mmol (yaitu 23 mg) per ampul. Oleh karena itu dapat dikatakan bebas garam.

## **3. CARA MENGGUNAKAN LARUTAN INJEKSI 20 MG**

Gunakan selalu larutan injeksi Lasix 20 mg tepat sesuai saran dokter. Hubungi dokter atau apoteker jika Anda merasa kurang yakin.

### **Dosis**

Dosis ditentukan secara kasus per kasus dan, yang terutama, tergantung pada bagaimana reaksi tubuh Anda terhadap pengobatan. Dosis terendah yang cukup mampu mencapai hasil yang diinginkan itulah yang harus selalu digunakan.

Kecuali jika berbeda dengan resep dokter, dosis berikut direkomendasikan untuk orang dewasa remaja usia 15 tahun atau lebih yaitu 20-40 mg Lasix (1-2 ampoules) intravena atau pada kasus tertentu, secara intramuskular.

Jika setelah dosis tunggal 20-40 mg Lasix (1-2 ampoules) efek diuretik tidak memuaskan, dosis dapat ditingkatkan secara bertahap sebesar 20 mg, pada interval 2 jam, sampai didapat efek memuaskan. Dosis individu yang telah ditentukan diberikan satu sampai dua kali sehari.

#### **Untuk edema pada paru-paru akut (Acute Pulmonary)**

Dosis awal 40 mg lasix (2 ampul) diberikan secara intravena. Jika respon yang memuaskan tidak terjadi dalam 1 jam, dosis dapat ditingkatkan ke 80 mg disuntikan secara perlahan secara intravena.

#### **Untuk Edema karena cairan pada otak (cerebral oedema)**

Berikut prosedur yang direkomendasikan, menunggu pengalaman lebih lanjut : injeksi intravena 20-40 mg tiga kali sehari.

#### Untuk Diuretik Paksa

20-40 mg Lasix (1-2 ampul) diberikan pada tambahan cairan infus elektrolit.

Terapi lebih lanjut tergantung pada eliminasi urin dan harus mencakup penggantian cairan dan kehilangan elektrolit.

Keracunan dengan bahan asam atau basa, tingkat eliminasi dapat meningkat lebih lanjut dengan alkalisasi atau pengasaman, secara berurutan, pada urin.

#### Bayi dan Anak di bawah usia 15 tahun

Pada prinsipnya, Lasix harus diberikan secara oral. Pemberian secara parenteral (Jika dibutuhkan, pemberian infus secara berkelanjutan) diindikasikan hanya pada kondisi mengancam kehidupan. Jadwal dosis 1 mg furosemid per kg berat badan sampai dengan maksimum 20 mg Lasix (1 ampul) per hari.

#### Cara Pemberian

Pemberian intravena Lasix 20 mg secara intravena diindikasikan pada semua kasus di mana pemberian secara oral tidak dapat dilakukan atau tidak efektif (contoh, pada gangguan penyerapan usus), atau di mana efek cepat dibutuhkan. Injeksi intravena pada Lasix 20 mg harus diberikan secara perlahan, tidak melebihi tingkatan injeksi 4 mg per menit. Pemberian secara intramuskular Lasix 20 mg harus dibatasi pada kasus tertentu, jika pemberian oral atau intravena tidak layak dan efektif. Injeksi intramuskular tidak sesuai untuk terapi pada kondisi akut seperti edema paru-paru. Perubahan dari pemberian parenteral dan oral harus dilakukan secepatnya.

Larutan injeksi 20 mg harus pada pH kisaran 9 , tidak memiliki kapasitas buffer. Untuk alasan ini, zat aktif dapat memicu pada pH di bawah 7. Untuk itu, jika Lasix 20 mg dicairkan, pengawasan harus dilakukan untuk memastikan bahwa pH cairan di antara sedikit basa mendekati ke kisaran netral. Normal saline sesuai digunakan sebagai pengencer.

Cairan yang diencerkan harus digunakan secepat mungkin.

Lasix 20 mg tidak boleh dicampur dengan obat lain dalam satu syringe.

Durasi terapi ditentukan oleh dokter dan akan tergantung pada sifat dan tingkat keparahan penyakit.

#### **Jika anda menggunakan larutan injeksi Lasix 20 mg melebihi yang seharusnya**

Pengobatan medis mungkin dibutuhkan pada kondisi overdosis. Untuk itu, mohon informasikan dokter Anda, jika diduga mengalami overdosis. Gambaran klinis dari akut atau kronis overdosis tergantung pada sejauh mana konsekuensi kehilangan elektrolit dan cairan contoh hypovolaemia, dehidrasi, hoemoconcentration, cardiac arrhythmias (termasuk blok A-V dan fibrilasi ventrikular). Gejala gangguan ini hipotensi berat (yang mengarah ke shock), gagal ginjal akut, trombosis, mengigau, flaccid paralysis, apatis dan kebingungan. Tidak diketahui penawar untuk furosemide. Jika konsumsi telah terjadi, upaya dapat dilakukan untuk membatasi penyerapan sistemik lebih lanjut dari bahan aktif dengan langkah-langkah seperti gastric lavage atau yang dirancang untuk mengurangi penyerapan (misalnya arang aktif).

Gangguan klinis yang relevan dalam elektrolit dan keseimbangan cairan harus diperbaiki. Bersama dengan pencegahan dan pengobatan komplikasi serius akibat gangguan tersebut dan efek lain pada tubuh, tindakan korektif ini mungkin memerlukan pemantauan medis intensif secara umum dan khusus dan tindakan terapeutik.

#### Catatan Khusus

Meskipun pemberian Lasix 20mg jarang menyebabkan hipokalemia, diet kaya kalium (daging, kentang, pisang, tomat, kembang kol, bayam, buah kering, dll) selalu dianjurkan. Kadang-kadang, pengobatan dengan preparasi yang mengandung kalium atau hemat-kalium dapat diberikan.

#### 4. KEMUNGKINAN EFEK SAMPING

Sebagaimana halnya dengan semua obat-obatan, obat ini dapat menyebabkan efek samping, namun tidak semua orang mengalaminya.

Dalam menilai frekuensi efek samping, digunakanlah kategori-kategori berikut ini:

<b>Sangat umum:</b>	lebih dari 1 dari 10 pasien yang menjalani pengobatan
<b>Umum:</b>	1 sampai 10 dari 100 pasien yang menjalani pengobatan
<b>Tidak lazim:</b>	1 sampai 10 dari 1.000 pasien yang menjalani pengobatan
<b>Jarang:</b>	1 sampai 10 dari 10.000 pasien yang menjalani pengobatan
<b>Sangat jarang:</b>	kurang dari 1 dari 10.000 pasien yang menjalani pengobatan
<b>Tidak diketahui:</b>	tidak dapat diperkirakan berdasarkan data yang ada

#### Kemungkinan efek samping

##### Darah

Umum: pengentalan darah (hemokonsentrasi, dalam kasus ekskresi urin yang berlebihan).

Jarang: penurunan jumlah sel darah tertentu yang disebut platelet (trombositopenia).

Langka: Peningkatan jumlah sel darah putih tertentu (eosinofilia), penurunan jumlah keseluruhan sel darah putih (leukopenia).

Sangat jarang: anemia akibat semakin rusaknya sel darah merah (anemia hemolitik), anemia akibat gangguan pembentukan sel darah di sumsum tulang (anemia aplastik), penurunan drastis sel darah putih tertentu disertai peningkatan kerentanan terhadap infeksi dan memburuknya kesehatan secara umum (agranulositosis).

Tanda-tanda agranulositosis dapat berupa demam dan menggigil, perubahan pada membran mukosa (selaput organ atau rongga tertentu) dan sakit tenggorokan.

##### Sistem kekebalan tubuh

Jarang: reaksi alergi pada kulit dan selaput lendir (lihat bagian 'Kulit').

Langka: reaksi alergi berat seperti shock sirkulasi (shock anafilaktik). Tanda-tanda pertama dari shock antara lain adalah reaksi kulit seperti kemerahan atau gatal-gatal yang parah, agitasi, sakit kepala, berkeringat, mual, dan perubahan warna kebiruan pada kulit.

Tidak diketahui: eksaserbasi atau aktivasi lupus eritematosus sistemik.

Sangat umum: ketidakseimbangan elektrolit (termasuk yang ada gejalanya), menurunnya cairan tubuh dan menurunnya volume sirkulasi darah (terutama pada pasien yang relatif lebih tua), peningkatan lemak darah tertentu (trigliserida).

Umum: menurunnya kadar natrium dan klorida dalam darah (hiponatremia dan hipokloremia, terutama jika asupan natrium klorida berkurang), berkurangnya kalium dalam darah (hipokalemia, terutama disertai dengan penurunan secara bersamaan pasokan kalium dan/atau semakin banyaknya kalium yang

hilang, misalnya karena muntah atau diare kronis); peningkatan kolesterol darah, peningkatan asam urat dalam darah, dan serangan asam urat.

Jarang: peningkatan kadar gula darah (berkurangnya toleransi glukosa, hiperglikemia). Pada pasien yang sudah terdiagnosa diabetes mellitus, hal ini dapat mengakibatkan penurunan metabolisme pasien. Pada *Underlying diabetes* (diabetes mellitus laten), hal ini mungkin dapat terungkap.

Insiden yang tidak diketahui: penurunan kadar kalsium dalam darah (hipokalsemia), penurunan magnesium dalam darah (hipomagnesemia), peningkatan pH darah (alkalosis metabolik), sindrom pseudo-Bartter (yaitu penurunan fungsi ginjal yang disebabkan oleh penggunaan furosemide yang salah atau pengobatan furosemide jangka panjang, ditandai dengan peningkatan nilai pH darah, kehilangan garam mineral dan hipotensi).

Gejala yang sering dilaporkan dalam kasus defisiensi sodium adalah apatis, kram betis, kehilangan nafsu makan, tubuh terasa lemah, mengantuk, muntah dan perasaan bingung.

Kekurangan kalium dapat menyebabkan gejala seperti kelemahan otot, sensasi aneh di tangan dan kaki (misalnya kesemutan, mati rasa atau sensasi terbakar yang menyakitkan), kelumpuhan, muntah, sembelit, terbentuknya gas yang berlebihan dalam saluran pencernaan, pengeluaran urin yang berlebihan, rasa haus yang tidak seperti biasanya dengan asupan cairan yang berlebihan dan denyut nadi yang tidak teratur (misalnya gangguan hati konduksi dan eksitasi). Kehilangan kalium yang parah dapat menyebabkan kelumpuhan usus (ileus paralitik) atau gangguan kesadaran dan bahkan koma.

Tergolong jarang terjadi, kekurangan kalsium dapat mengakibatkan hipereksitabilitas neuromuscular (tetani).

Sebagai akibat dari defisiensi magnesium, pernah terjadi gangguan tetani dan detak jantung, namun ini jarang terjadi.

### Sistem saraf

Umum: penyakit otak (hepatic encephalopathy) dapat terjadi pada pasien yang menderita gagal hati stadium lanjut.

Langka: kesemutan, mati rasa atau sensasi terbakar yang menyakitkan di tangan dan kaki (paresthesia).

Tidak diketahui: pusing, pingsan atau kehilangan kesadaran, sakit kepala.

### Telinga

Jarang: gangguan pendengaran, yang biasanya dapat dikembalikan ke kondisi semula, terutama pada pasien yang menderita gangguan fungsi ginjal atau penurunan kadar protein darah (misalnya pada sindrom nefrotik) dan/atau jika obat disuntikkan terlalu cepat ke dalam pembuluh darah. Tuli, dalam beberapa kasus berlangsung cukup lama, tercatat pernah terjadi setelah penggunaan obat ini baik secara oral dan intravena.

Langka: telinga berbunyi mendengung (tinnitus).

### Sirkulasi/Pembuluh Darah

Sangat umum (dengan infus intravena): penurunan tekanan darah, termasuk gangguan sirkulasi saat berdiri dari posisi berbaring.

Langka: Peradangan pembuluh darah (vaskulitis)

Insiden yang tidak diketahui: penyumbatan pembuluh darah akibat penggumpalan (trombosis, terutama pada pasien yang lebih tua).

Pengeluaran urine yang berlebihan dapat disertai dengan gangguan sirkulasi (bahkan kolaps sirkulasi), terutama pada pasien yang lebih tua dan anak-anak, sehingga menyebabkan sakit kepala, pusing, gangguan penglihatan, mulut kering, haus, tekanan darah rendah dan gangguan sirkulasi, dengan penurunan tekanan darah saat berdiri dari posisi berbaring.

#### Saluran pencernaan

Jarang: mual.

Langka: muntah, diare.

Sangat jarang: peradangan pankreas yang akut.

#### Hati dan kandung empedu

Sangat jarang: obstruksi aliran empedu (kolestasis intrahepatik), peningkatan indikator hati tertentu (transaminase).

#### Kulit

Jarang: gatal, urtikaria, ruam, reaksi kulit dan selaput lendir disertai kemerahan, pembentukan lepuh atau sisik (misalnya dermatitis bulosa, eritema multiforme, pemfigoid, dermatitis eksfoliatif, purpura), peningkatan kepekaan terhadap cahaya (photosensitivity).

Insiden yang tidak diketahui: reaksi parah pada kulit dan selaput lendir, misalnya blister/lepuh atau terkelupasnya kulit (sindrom Stevens-Johnson, nekrolisis epidermal toksik, pustulosis exanthematous umum akut, erupsi obat disertai gejala-gejala sistemik dan eosinofilia).

#### Ginjal dan saluran kemih

Sangat umum: peningkatan kreatinin darah.

Umum: peningkatan urin yang keluar.

Langka: Radang ginjal (nefritis tubulo-interstitial).

Insiden yang tidak diketahui: peningkatan natrium dalam urin, peningkatan klorida dalam urin, peningkatan urea darah, tanda-tanda yang menunjukkan kesulitan buang air kecil (misalnya pada pasien yang mengalami pembesaran prostat, pembentukan urin dalam ginjal, ureter yang menyempit) menyebabkan obstruksi kemih (retensi urin) disertai komplikasi yang terkait (lihat "Peringatan dan tindakan pencegahan"), batu ginjal dan/atau kalsifikasi dalam jaringan ginjal pada bayi prematur, gagal ginjal (lihat "Obat-obatan lainnya dan larutan injeksi Lasix 20 mg").

#### Penyakit bawaan

Insiden yang tidak diketahui: peningkatan risiko *patent ductus arteriosus* yaitu pembuluh darah yang merupakan aliran sirkulasi paru sebelum lahir tetap terbuka, jika bayi prematur mendapat perawatan dengan furosemide pada minggu-minggu pertama kelahirannya.

#### Efek pada kondisi kesehatan secara keseluruhan dan reaksi di titik suntikan

Jarang: demam.

Insiden yang tidak diketahui: reaksi lokal seperti nyeri setelah penyuntikan secara intramuskular.

#### Gangguan jaringan ikat dan muskuloskeletal

Tidak diketahui: kasus rhabdomyolisis telah dilaporkan, sering dalam konteks hipokalemia parah.

Jika efek samping terjadi tiba-tiba atau menjadi lebih parah, segera hubungi dokter, karena beberapa reaksi obat tertentu dapat memburuk hingga mengancam jiwa dalam kondisi tertentu. Dokter akan memutuskan apa langkah-langkah yang harus diambil dan apakah terapi dapat dilanjutkan. Begitu tanda-tanda reaksi alergi terjadi, Anda harus berhenti menggunakan larutan injeksi Lasix 20 mg.

#### Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, hubungi dokter atau apoteker. Hal ini termasuk efek samping yang tidak tercantum dalam lembaran ini.

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu melengkapi informasi tentang keamanan obat ini.

### **5. CARA MENYIMPAN LARUTAN INJEKSI LASIX 20 MG**

**JAUHKAN OBAT INI DARI PENGLIHATAN DAN JANGKAUAN ANAK-ANAK.**

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kadaluwarsa yang tercantum pada ampul dan kotak setelah singkatan [EXP]. Tanggal kadaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan itu.

#### **Kondisi penyimpanan:**

Lindungi dari cahaya.

Simpan pada suhu dibawah 30°C

### **6. INFORMASI LEBIH LANJUT**

#### **Apa yang terkandung dalam larutan injeksi Lasix 20 mg:**

Zat aktifnya adalah natrium furosemide.

Satu ampul yang memuat 2 ml larutan injeksi mengandung 21,3 mg natrium furosemide (setara dengan 20 mg furosemide).

Bahan-bahan lainnya adalah:

natrium klorida, natrium hidroksida, air untuk injeksi.

#### **Tampilan luar larutan injeksi Lasix 20 mg dan isi kemasan:**

Larutan injeksi Lasix 20 mg tidak berwarna dan jernih.

Larutan injeksi Lasix 20 mg tersedia dalam kemasan 5 ampul, masing-masing berisi 2 ml.

#### **Kemasan**

**Dus, 5 ampul @ 2 ml (20mg)**

**Reg. No. DKL1521206243A1**

#### **HARUS DENGAN RESEP DOKTER ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY**

**Diproduksi oleh : PT Sydna Farma, Jakarta - Indonesia.**

**Didaftarkan oleh : PT Kalventis Sinergi Farma, Jakarta - Indonesia.**

**Atas dasar lisensi dari : Sanofi Winthrop Industrie, France.**