Abbreviated Package Insert. See Product Monograph for complete product information.

Furosemide Injection USP 10 mg/mL

THERAPEUTIC CLASSIFICATION

Diuretic

INDICATIONS

Furosemide Injection USP is indicated when a rapid onset and intense diuresis is desired, e.g. acute pulmonary edema, cerebral edema and when oral therapy is precluded because of interference with intestinal absorption or for other reasons. Generally administered to patients in hospitals or outpatient clinics. In emergencies outside this setting, the recommended dosage should be closely adhered to and the patient should be kept under close observation.

CONTRAINDICATIONS

Furosemide Injection USP is contraindicated in patients with complete renal shutdown. If increasing azotemia and oliguria occur during treatment of severe progressive renal disease, discontinue furosemide.

In hepatic coma, precoma or in states of electrolyte depletion, furosemide therapy should not be instituted until the underlying condition has been corrected or ameliorated.

Furosemide Injection USP is contraindicated in patients with a known history of hypersensitivity to furosemide, sulfonamide-derived drugs or to any ingredient in the formulation or component of the container. For a complete listing, see Composition section of the product monograph. Patients allergic to sulfonamides (e.g. sulfonamide antibiotics or sulfonyleureas) may show cross sensitivity to furosemide.

Severe hypokalemia, hyponatremia, hypovolemia, dehydration or hypotension must be regarded as contraindications until serum electrolytes, fluid balance and blood pressure have been restored to normal levels.

As furosemide may be capable of displacing bilirubin from albumin at least *in vitro*, it should not be administered to jaundiced newborn infants or to infants suffering from diseases (e.g. Rh incompatibility, familial non-hemolytic jaundice, etc.) with the potential of causing hyperbilirubinemia and possibly kernicterus.

WARNINGS

Furosemide Injection USP is to be used under strict medical supervision and only within a hospital setting. Furosemide is a potent diuretic which, if given in excessive amounts, can lead to a profound diuresis with water and electrolyte depletion. Therefore, careful medical supervision is required; dose and dose schedule have to be adjusted to the individual patient's needs (see DOSAGE AND ADMINISTRATION).

Furosemide Injection USP administered in doses up to 100 mg should be injected slowly (1 to 2 minutes) when the intravenous route is used.

Cases of tinnitus and reversible deafness have been reported. There have also been some reports of cases, the majority in children undergoing renal transplantation, in which permanent deafness has occurred. In these latter cases, the onset of deafness was usually insidious and gradually progressive up to six months after furosemide therapy. Hearing impairment is more likely to occur in patients with hypoproteinemia or severely reduced renal function who are given large doses of furosemide parenterally, at a rate exceeding 4 mg/minute, or in patients who are also receiving drugs known to be ototoxic. Since this may lead to irreversible damage, these drugs must only be used with furosemide if there are compelling medical reasons.

The teratogenic and embryotoxic potential of furosemide in humans is unknown. Because furosemide has been shown to produce fetal abnormalities in animal reproductive studies, it should not be used in pregnant women or in women of childbearing potential unless the benefits to the patient outweigh the possible risk to the fetus. Treatment during pregnancy requires monitoring of fetal growth.

Sulfonamide diuretics have been reported to decrease arterial responsiveness to pressor amines and to enhance the effect of tubocurarine. Great caution should be exercised in administering curare or its derivatives to patients undergoing furosemide therapy and it is advisable to discontinue furosemide for one week prior to any elective surgery.

Furosemide should be used with caution in patients with hepatic cirrhosis because rapid alterations in fluid and electrolyte balance and diuretic therapy may be related to the development of hepatorenal syndrome. Therefore, strict observation is necessary during the period of diuresis. Supplemental potassium chloride and, if required, an aldosterone antagonist are helpful in preventing hypokalemia and metabolic alkalosis.

Renal calcifications have occurred in some severely premature infants treated with intravenous furosemide for edema due to patent ductus arteriosus and hyaline membrane disease. In premature infants furosemide may precipitate nephrocalcinosis/nephrolithiasis. When administered to premature infants with respiratory distress syndrome in the first few weeks of life, diuretic treatment with furosemide may accentuate the risk of a patent ductus arteriosus.

PRECAUTIONS

Excessive diuresis induced by furosemide may result in dehydration and reduction of blood volume, with circulatory collapse and with the possibility of vascular thrombosis and embolism particularly in elderly patients.

Furosemide may cause electrolyte depletion. Frequent serum electrolyte and CO₂ content determination should be performed during treatment. It is essential to replace electrolyte losses and to maintain fluid balance so as to avoid any risk of electrolyte depletion (hyponatremia, hypochloremia, hypokalemia, hypomagnesemia or hypocalcemia) and hypovolemia, or hypotension.

During long-term therapy a high-potassium diet is recommended. Potassium supplements may be required especially when high doses are used for prolonged periods. Some electrolyte disturbances (e.g. hypokalemia, hypomagnesemia) may increase the toxicity of certain other drugs (e.g. digitalis preparations and drugs inducing QT interval prolongation syndrome). Particular caution with potassium levels is necessary when the patient is on digitalis glycosides, potassium-depleting steroids, or in the case of infants and children. Potassium supplementation, diminution in dose, or discontinuation of furosemide therapy may be required.

Since rigid sodium restriction is conducive to both hypotension and hypokalemia, strict restriction in sodium intake is not advisable in patients receiving furosemide therapy.

Furosemide may lower serum calcium levels and rare cases of tetany have been reported. Calcium levels should be monitored periodically.

In children, urge to defecate, complaints of abdominal pain and cramping have been reported after intravenous furosemide. An association of these symptoms with a low serum calcium and/or a low calcium:protein ratio is possible.

Periodic checks on urine and blood glucose should be made in diabetics and even in those suspected of latent diabetes when receiving furosemide. Increases in blood glucose and alterations in glucose tolerance tests with abnormalities of the fasting and the two-hour postprandial blood sugar levels have been observed. Rare cases of precipitation of diabetes mellitus have been reported.

Particularly careful monitoring is necessary in:

- patients who would be at a particular risk from a pronounced fall in blood pressure
- patients with hepatorenal syndrome

- patients who would be at a particular risk from a pronounced fall in blood pressure
- patients with hepatorenal syndrome

Asymptomatic hyperuricemia can occur and a gout attack may rarely be precipitated.

Since furosemide is a sulfonamide derivative, it should be used with caution in patients with known sulfonamide sensitivity.

It has been reported in the literature that diuretics such as furosemide may enhance the nephrotoxicity of cephalosporins. Therefore the simultaneous administration of these drugs with furosemide is not advisable.

Patients receiving high doses of salicylates in conjunction with furosemide may experience salicylate toxicity at lower doses because of competition for renal excretory sites.

Clinical studies have shown that the administration of indomethacin can reduce the natriuretic and antihypertensive effect of furosemide in some patients. This response has been attributed to inhibition of prostaglandin synthesis by indomethacin. As indomethacin is added to the treatment regimen of a patient receiving furosemide or vice versa, the patient should be closely observed to determine if the desired effect of furosemide is obtained. Indomethacin blocks the furosemide induced increase in plasma-renin activity. This should be kept in mind when evaluating plasmarenin activity in hypertensive patients.

It should be noted that diuretics may partially inhibit lactation and that furosemide passes into the breast milk.

REPORTING SIDE EFFECTS

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-eng.php>) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Do not add furosemide into the tubing of a running infusion solution.

Changes in blood pressure should be carefully monitored when furosemide is used with other antihypertensive drugs, especially during initial therapy. The dosage of other agents must be reduced by at least 50% as soon as furosemide is added to the regimen to prevent an excessive drop in blood pressure. As blood pressure falls under the potentiating effects of furosemide, a further reduction in dosage or even discontinuation of other antihypertensive drugs may be necessary.

Adults

Edema: Usual initial dose is 20 to 40 mg injected IM or IV as a single dose. IV injections should be given slowly over a period of 1 to 2 minutes. Ordinarily, a prompt diuresis ensues.

If the diuretic response with a single dose of 20 to 40 mg is not satisfactory it may be increased by increments of 20 mg not sooner than 2 hours after the previous dose until the desired diuretic effect has been obtained. Maximum daily dose: 100 mg. Once the effective single dose has been determined, it should then be given once or twice daily.

Parenteral furosemide therapy should be replaced by oral therapy as soon as this is practical.

Acute Pulmonary Edema: Administer 40 mg IV slowly, followed by another 40 mg IV 1 to 1.5 hours later, as indicated by the patient's condition.

Children

Institute therapy in the hospital, in carefully selected patients, under close observation with frequent monitoring of serum electrolytes.

Do not add furosemide into the tubing of a running infusion solution.

The initial dose should be in the range of 0.5 to 1.0 mg/kg body weight. The total daily dose (given in divided doses of 6 to 12 hours apart) should not exceed 2 mg/kg orally or 1 mg/kg parenterally. In the newborn and in premature babies, the daily dose should not exceed 1 mg/kg.

Adopt an intermittent dosage schedule as soon as possible using the minimum effective dose at the longest possible intervals. Particular caution with potassium concentrations is always desirable when furosemide is used in infants and children.

Absorption, Metabolism and Excretion

Following intravenous administration of Furosemide Injection USP, the diuresis occurs within 30 minutes and the duration of action is about 2 hours.

Urinary excretion is accomplished both by glomerular filtration and proximal tubular secretion; together this accounts for roughly 2/3 of the dose, the remainder being excreted in the feces. A small fraction is metabolised by cleavage of the side chain.

The following Table summarizes the elimination kinetics of furosemide.

Subjects	Normal	Normal	Renal Insufficiency	Renal Insufficiency
Route of Administration	Oral	I.V.	I.V.	I.V.
Dose (mg)	40	40	1000	1000
Rate of Administration	—	Bolus	25 mg/min	4 mg/min
Biliary Excretion	10-15%	10-15%	60%	—
Max. Serum Concentration	< 1 mcg/mL	2.5 mcg/mL	53 mcg/mL	29 mcg/mL
T _{1/2} (hr)	4.0	4.5	13.5	—

The following Table summarizes the elimination kinetics of furosemide.

Subjects	Normal	Normal	Renal Insufficiency	Renal Insufficiency
Route of Administration	Oral	I.V.	I.V.	I.V.
Dose (mg)	40	40	1000	1000
Rate of Administration	—	Bolus	25 mg/min	4 mg/min
Biliary Excretion	10-15%	10-15%	60%	—
Max. Serum Concentration	< 1 mcg/mL	2.5 mcg/mL	53 mcg/mL	29 mcg/mL
T _{1/2} (hr)	4.0	4.5	13.5	—

Following intravenous administration of Furosemide Injection USP, the diuresis occurs within 30 minutes and the duration of action is about 2 hours.

Urinary excretion is accomplished both by glomerular filtration and proximal tubular secretion; together this accounts for roughly 2/3 of the dose, the remainder being excreted in the feces. A small fraction is metabolised by cleavage of the side chain.

The following Table summarizes the elimination kinetics of furosemide.

Subjects	Normal	Normal	Renal Insufficiency	Renal Insufficiency
Route of Administration	Oral	I.V.	I.V.	I.V.
Dose (mg)	40	40	1000	1000
Rate of Administration	—	Bolus	25 mg/min	4 mg/min
Biliary Excretion	10-15%	10-15%	60%	—
Max. Serum Concentration	< 1 mcg/mL	2.5 mcg/mL	53 mcg/mL	29 mcg/mL
T _{1/2} (hr)	4.0	4.5	13.5	—

Following intravenous administration of Furosemide Injection USP, the diuresis occurs within 30 minutes and the duration of action is about 2 hours.

Urinary excretion is accomplished both by glomerular filtration and proximal tubular secretion; together this accounts for roughly 2/3 of the dose, the remainder being excreted in the feces. A small fraction is metabolised by cleavage of the side chain.

The following Table summarizes the elimination kinetics of furosemide.

Subjects	Normal	Normal	Renal Insufficiency	Renal Insufficiency
Route of Administration	Oral	I.V.	I.V.	I.V.
Dose (mg)	40	40	1000	1000
Rate of Administration	—	Bolus	25 mg/min	4 mg/min
Biliary Excretion	10-15%	10-15%	60%	—
Max. Serum Concentration	< 1 mcg/mL	2.5 mcg/mL	53 mcg/mL	29 mcg/mL
T _{1/2} (hr)	4.0	4.5	13.5	—

Following intravenous administration of Furosemide Injection USP, the diuresis occurs within 30 minutes and the duration of action is about 2 hours.

Urinary excretion is accomplished both by glomerular filtration and proximal tubular secretion; together this accounts for roughly 2/3 of the dose, the remainder being excreted in the feces. A small fraction is metabolised by cleavage of the side chain.

The following Table summarizes the elimination kinetics of furosemide.

Subjects	Normal	Normal	Renal Insufficiency	Renal Insufficiency
Route of Administration	Oral	I.V.	I.V.	I.V.
Dose (mg)	40	40	1000	1000
Rate of Administration	—	Bolus	25 mg/min	4 mg/min
Biliary Excretion	10-15%	10-15%	60%	—
Max. Serum Concentration	< 1 mcg/mL	2.5 mcg/mL	53 mcg/mL	29 mcg/mL
T _{1/2} (hr)	4.0	4.5	13.5	—

SteriMax Inc., Oakville, ON L6H 6R4

www.sterimaxinc.com

Questions or concerns: 1-800-881-3550

I1CU000.01

Notice de produit abrégée. Pour les renseignements complets sur le produit, voir la monographie du produit.

Furosémide injectable USP 10 mg/mL

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Diurétique

INDICATIONS

Furosémide injectable USP est indiqué lorsqu'une action rapide et une diurèse intense sont souhaitées (p. ex. œdème pulmonaire aigu, œdème cérébral), et lorsqu'un traitement oral est exclu à cause d'une interférence avec l'absorption intestinale ou pour d'autres raisons.

Furosémide injectable USP est généralement administré aux patients hospitalisés ou aux patients en clinique externe. En cas d'urgence en dehors de ces cadres, on devrait s'assurer que la dose recommandée est minutieusement respectée et que le patient est gardé sous étroite surveillance.

CONTRE-INDICATIONS

Furosémide injectable USP est contre-indiqué en présence d'un arrêt complet de la fonction rénale. Si une azotémie et une oligurie surviennent et vont en s'intensifiant lors du traitement d'une maladie rénale grave évolutive, on devra mettre fin à l'administration du médicament.

Un traitement au furosémide ne devrait pas être institué en cas de coma hépatique, de précoma ou d'états de déplétion électrolytique, et ce, jusqu'à ce que l'état du malade se soit amélioré ou soit corrigé.

Furosémide injection USP est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue au furosémide, aux dérivés des sulfamides ou à l'un des ingrédients qui entrent dans la composition de ce produit ou de son contenant. Pour obtenir une liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section Composition de la monographie de produit. Les patients allergiques aux sulfamides (p. ex., antibiotiques sulfamidés ou sulfonylurées) peuvent présenter une sensibilité croisée au furosémide.

L'hyponatrémie, l'hypokaliémie, l'hypovolémie, la déshydratation ou l'hypotension graves demeurent des contre-indications tant que le bilan hydroélectrolytique et la tension artérielle ne sont pas revenus à la normale.

Étant donné que le furosémide peut déplacer la bilirubine de l'albumine *in vitro*, il ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés souffrant d'ictère ou chez les nourrissons atteints d'affections pouvant causer une hyperbilirubinémie et, possiblement, un ictère nucléaire (p. ex., une incompatibilité Rhésus, une cholémie familiale, etc.).

MISES EN GARDE

Furosémide injectable USP doit être utilisé sous surveillance médicale étroite et seulement dans un cadre hospitalier. Le furosémide est un diurétique puissant qui, s'il est administré en quantité excessive, peut déclencher une diurèse intense avec déplétion hydroélectrolytique. Une surveillance médicale étroite est donc essentielle et on doit ajuster les doses et la posologie selon les besoins de chaque patient (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Furosémide injectable USP administré en doses allant jusqu'à 100 mg doit être injecté lentement (1 à 2 minutes) si la voie intraveineuse est utilisée.

Des cas d'acouphène et de surdité passagère ont été rapportés. On a également signalé certains cas où une surdité permanente est survenue, dans la majorité des cas chez des enfants ayant subi une transplantation rénale. Chez ces derniers, la perte de l'ouïe fut insidieuse et progressive, ne se manifestant dans certains cas que six mois après l'administration de furosémide. Les troubles auditifs sont plus susceptibles de survenir chez les patients souffrant d'hypoprotéinémie ou d'une atteinte grave de la fonction rénale et qui reçoivent de fortes doses de furosémide à un taux excédant 4 mg/minute ou chez les patients qui prennent également des médicaments reconnus comme ototoxiques. Comme la prise de ces agents peut causer des lésions irréversibles, leur emploi en concomitance avec le furosémide ne doit être envisagé qu'en présence d'une raison médicale impérieuse.

Les effets tératogéniques et embryotoxiques du furosémide chez les humains sont inconnus. Puisque les études de reproduction chez l'animal ont démontré que le furosémide provoquait des anomalies fœtales, il ne devrait pas être utilisé chez la femme enceinte ou susceptible de tomber enceinte à moins que les effets positifs chez le malade justifient les risques pour le fœtus. Le traitement durant la grossesse exige une surveillance de la croissance fœtale.

Il a été rapporté que les diurétiques sulfamidés diminuent la réactivité artérielle aux amines hypertensives et augmentent l'effet de la tubocurarine. Il faudrait agir avec beaucoup de prudence lors de l'administration de curare ou de ses dérivés aux patients soumis à un traitement au furosémide, et il est recommandé d'interrompre le traitement pendant une semaine avant toute intervention chirurgicale élektive.

Le furosémide doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant d'une cirrhose du foie puisqu'une perturbation soudaine des bilans hydrique et électrolytique et une thérapie diurétique peuvent engendrer un syndrome hépato-rénal. Il sera donc nécessaire de surveiller étroitement le patient pendant la phase de diurèse. L'administration de suppléments de chlorure de potassium et, au besoin, d'un anti-aldostérone est utile pour prévenir l'hypokaliémie et l'alcalose métabolique.

Des calcifications rénales se sont produites chez des nourrissons très prématurés traités au furosémide par voie IV pour de l'œdème causé par une perméabilité du canal artériel et par une maladie des membranes hyalines. L'administration de furosémide à des prématurés peut précipiter l'apparition d'une néphrocalcinose et d'une lithiase rénale. Si un traitement diurétique par le furosémide est administré à des prématurés présentant un syndrome de détresse respiratoire durant les premières semaines de vie, il peut intensifier le risque de persistance du canal artériel.

PRÉCAUTIONS

Une diurèse excessive causée par le furosémide peut, surtout chez les personnes âgées, conduire à une déshydratation et à une réduction du volume sanguin avec collapsus circulatoire et possibilité de thrombose vasculaire et d'embolie.

Le furosémide peut également entraîner une déplétion électrolytique. Des déterminations fréquentes des électrolytes sanguins et du contenu en CO₂ devraient être pratiquées durant le traitement. Il est essentiel de remédier aux pertes d'électrolytes et de maintenir l'équilibre hydroélectrolytique afin d'éviter tout risque de déplétion électrolytique (hyponatrémie, hypochlorémie, hypokaliémie, hypomagnésémie ou hypocalcémie), d'hypovolémie ou d'hypotension.

Un régime riche en potassium est recommandé chez les patients qui reçoivent un traitement au long cours. Le recours à des suppléments de potassium peut être nécessaire, particulièrement lorsque des doses élevées sont administrées pendant de longues périodes. Dans certains cas, la présence d'un déséquilibre électrolytique (notamment l'hypokaliémie et l'hypomagnésémie) peut accroître la toxicité d'autres médicaments tels que les préparations digitales et des stéroïdes susceptibles d'entraîner une déplétion potassique. L'administration de suppléments de potassium, une diminution de la dose ou l'arrêt du traitement par le furosémide pourrait se révéler nécessaire.

Puisqu'une déplétion sodique excessive entraîne une hyponatrémie et une hypokaliémie, une restriction sévère de sodium n'est pas recommandée chez les patients traités par le furosémide.

Le furosémide peut diminuer la concentration sérique de calcium, et de rares cas de tétanie ont été rapportés. Il faut donc mesurer de façon périodique la concentration sérique de calcium.

L'administration intraveineuse de furosémide chez des enfants a provoqué un besoin de défécation, des douleurs à l'abdomen, de même que des crampes. Il est raisonnable d'associer ces symptômes à une faible concentration sérique en calcium et/ou à un rapport calcium:protéine bas.

On doit procéder à une vérification périodique de la glycémie et de la glycosurie, chez les diabétiques et même chez les patients chez qui on soupçonne un diabète latent, lorsqu'ils reçoivent du furosémide. On a observé des augmentations de la glycémie, de même que des modifications des résultats

de l'épreuve d'hyperglycémie provoquée caractérisées par des anomalies de la glycémie à jeun et 2 heures après les repas. On a rapporté de rares cas où le furosémide avait précipité l'apparition d'un diabète sucré.

Il importe d'assurer une surveillance particulièrement étroite dans les cas suivants :

- Patients présentant une hypoprotéinémie. Un ajustement posologique minutieux s'impose.
- Nourrissons prématurés. Une surveillance de la fonction rénale et la réalisation d'une ultrasonographie rénale sont nécessaires chez ces enfants.
- Patients exposés à un risque accru de subir une chute marquée de la tension artérielle.
- Patients atteints d'un syndrome hépatorénal.

Une hyperuricémie asymptomatique peut survenir et précipiter, en de rares occasions, l'apparition de crises de goutte. Le furosémide étant un dérivé du sulfamide, on doit donc l'utiliser avec prudence chez les patients ayant une hypersensibilité connue au sulfamide.

On a rapporté, dans la littérature, que les diurétiques comme le furosémide peuvent augmenter les effets néphrotoxiques des céphalosporines. Par conséquent, l'administration concomitante de ces deux agents est donc à éviter.

L'administration simultanée de furosémide et de doses élevées de salicylates peut provoquer une toxicité aux salicylates à des doses inférieures à cause de la compétition de ces deux substances pour les points excrétoires du rein.

Des études cliniques ont révélé que l'administration d'indométhacine peut réduire l'activité antihypertensive et natriurétique du furosémide chez certains patients. Cet effet résulterait de l'action inhibitrice de l'indométhacine sur la synthèse des prostaglandines. Par conséquent, l'ajout d'indométhacine au traitement par le furosémide, ou l'inverse, impose une surveillance étroite du malade afin de s'assurer que l'on obtient bien du furosémide l'effet désiré. Il ne faut pas oublier, lorsque l'on évalue l'activité rénine plasmatique chez l'hypertendu, que l'indométhacine inhibe l'effet stimulant du furosémide sur cette activité.

On notera que les diurétiques peuvent diminuer la lactation et que le furosémide passe dans le lait maternel.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE: Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Ne pas ajouter le furosémide dans la tubulure d'un soluté en perfusion.

Tout changement de la tension artérielle doit être surveillé de près lorsqu'on utilise du furosémide de pair avec d'autres antihypertenseurs, surtout lors du traitement initial. La posologie d'autres médicaments doit être réduite au moins de moitié dès que le furosémide est ajouté au schéma thérapeutique, afin de prévenir toute chute soudaine de la tension artérielle. À mesure que la tension artérielle diminue sous les effets de potentialisation du furosémide, une diminution additionnelle de la dose des autres antihypertenseurs, ou même l'interruption de leur administration, pourrait se révéler nécessaire.

Adultes

Œdème: La dose initiale habituelle est de 20 à 40 mg, administrée par voie IM ou IV en dose unitaire. Les injections IV doivent être administrées lentement, en 1 à 2 minutes. Il s'ensuit habituellement une diurèse rapide.

Si une diurèse satisfaisante ne s'est pas produite avec une dose unitaire de 20 à 40 mg, la posologie peut être augmentée de 20 mg, administrée pas plus tôt que 2 heures après la dose précédente et jusqu'à ce qu'une diurèse satisfaisante se produise. Dose quotidienne maximale: 100 mg. Une fois déterminée, la dose unitaire efficace peut être administrée 1 ou 2 fois par jour.

L'administration par voie parentérale devrait être remplacée par une administration par voie orale dès que c'est possible.

Œdème pulmonaire aigu: Administrer 40 mg lentement par voie IV, puis un autre 40 mg par voie IV, 1 heure à 1 heure 30 plus tard, selon l'état du patient.

Pédiatrie

Le traitement au furosémide ne devrait être institué qu'en milieu hospitalier, chez des patients choisis avec soin et sous étroite observation, en portant une attention particulière aux électrolytes sériques.

Ne pas ajouter le furosémide dans la tubulure d'un soluté en perfusion.

La dose initiale devrait se situer entre 0,5 et 1,0 mg/kg de poids corporel. La dose quotidienne totale (par prises aux 6 à 12 heures) ne devrait pas dépasser 2 mg/kg par voie orale et 1 mg/kg par voie parentérale. Chez le nouveau-né et le prématuré, la dose quotidienne ne devrait pas dépasser 1 mg/kg de poids corporel.

Un programme posologique avec alternance devra être adopté dès que possible, utilisant la dose efficace minimale aux intervalles maximaux. Une attention particulière devra être portée à la kaliémie lorsque le furosémide est utilisé chez les nouveau-nés et les enfants.

Absorption, métabolisme et excrétion

L'effet diurétique de Furosémide injectable USP survient dans les 30 minutes après son administration parentérale et sa durée d'action est d'environ 2 heures.

L'excrétion urinaire du furosémide s'accomplit par filtration glomérulaire et par sécrétion au niveau du tube proximal; ceci compte pour environ 2/3 de la dose ingérée. Le reste est excrété dans les fèces. Une petite fraction de la dose est métabolisée par bris moléculaire de la chaîne latérale.

La cinétique d'élimination du furosémide est résumée dans le tableau suivant :

Sujets	Sains	Sains	Insuffisants rénaux	Insuffisants rénaux
Voie d'administration	Orale	IV	IV	IV
Dose (mg)	40	40	1000	1000
Vitesse d'administration	—	Bolus	25 mg/min	4 mg/min
Excrétion biliaire	10 – 15 %	10 – 15 %	60 %	—
Concentration sérique maximale	< 1 mcg/mL	2,5 mcg/mL	53 mcg/mL	29 mcg/mL
T _{1/2} (h)	4,0	4,5	13,5	—

COMPOSITION

Chaque mL de Furosémide injectable USP contient : 10 mg de furosémide, 7,5 mg de chlorure de sodium, 1,34 mg d'hydroxyde de sodium et eau pour injection. Au besoin, de l'hydroxyde de sodium ou de l'acide chlorhydrique supplémentaire est utilisé pour ajuster le pH.

RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE DE STABILITÉ ET D'ENTREPOSAGE

Furosémide injectable USP doit être conservé à une température se situant entre 15 et 30 °C. Jeter toute portion non utilisée.

DISPONIBILITÉ

Furosémide injectable USP est disponible conditionné en fiole ambré de type I à usage unique de 2 mL et 4 mL sans agent de conservation, les fioles sont couvertes d'un bouchon en caoutchouc de bromobutyle sans latex. La fiole de 2 mL est disponible en boîte de 25 et la fiole de 4 mL est disponible en boîte de 10.

Date de préparation : Le 2 février 2017

SteriMax Inc., Oakville, ON L6H 6R4

www.sterimaxinc.com

Questions ou problèmes : 1-800-881-3550

11CU000.01