

- HAMAPHARMA/LEAF/Furopot F.C. Tablets
- C5.8.2023/T18.4.2024/Em29.10.2025/T2.11/

SIZE: (138x160 mm)

السادة شركة حماة فارما المحترمين:

تحية وبعد: بعد إجراء التعديلات المطلوبة، يرجى الاطلاع والموافقة على الطباعة ولكم جزيل الشكر.

FUROPOT

**Furosemide (immediate-release) 40 mg.
Potassium chloride (controlled release) 600 mg.
(Bilayer controlled release Film coated tablets)**

COMPOSITION:

Each tablet contains:

Furosemide (immediate-release) 40 mg and Potassium chloride (controlled release) 600 mg.

EXCIPIENTS:

The core (Furosemide immediate-release layer):

Lactose, Povidone (k 25), Pregelatinized maize starch, talc, magnesium stearate.

The core (potassium chloride controlled release layer):

Hydroxypropylmethyl cellulose, lactose, Povidone (k 25), Pregelatinized maize starch, talc, gelatin powder, cetostearyl alcohol, magnesium stearate.

Film coatings:

Hydroxyethyl cellulose, polyethylene glycol 400, purified water, FD&C Yellow NO 6 (for potassium chloride layer).

PHARMACODYNAMICS:

This product contain the diuretic furosemide and potassium chloride. Furosemide is a loop diuretic, inhibiting resorption from the ascending loop of Henlé. It is used for the treatment of oedematous states of various aetiologies. Potassium chloride is present in the tablets to counteract the urinary loss of potassium induced by furosemide.

PHARMACOKINETICS:

The furosemide layer has normal release characteristics. Furosemide produces a diuresis within one hour and it is complete within six hours. Furosemide has a biphasic half life in the plasma with a terminal elimination phase of up to about 11/2 hours. The potassium chloride in This product is incorporated in the controlled release system. This ensures a prolonged release giving maximum absorption and avoiding 'flushing out' of the potassium by the action of the diuretic.

INDICATIONS:

For patients requiring diuresis and concomitant potassium supplementation.

Indications include cardiac oedema, pulmonary oedema, hepatic oedema, renal oedema and peripheral oedema of various aetiologies.

POSOLGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:

For all indications:

Adults: The usual adult dose is one tablet daily, normally in the morning; this may be adjusted depending on the condition.

Children: Not recommended.

The Elderly: The normal adult dosage is recommended.

Administration: This product should be swallowed whole with water, preferably prior to or during a meal. The tablets should not be chewed as this will destroy the controlled release system.

CONTRAINDICATIONS:

Porphyria, hyperkalaemia, precomatose states associated with liver cirrhosis, Addison's disease and concomitant administration of potassium sparing diuretics.

Although the controlled release system minimises the likelihood of oesophageal ulceration, all solid forms of potassium medication are contraindicated in the presence of obstructions in the digestive tract (egg: resulting from compression of the oesophagus due to dilation of the left atrium or from stenosis of the gut).



WARNINGS AND PRECAUTIONS:

Care should be exercised in patients with renal insufficiency where there is a risk of hyperkalaemia. This Tablets should not be chewed but swallowed whole with water preferably prior to or during a meal.

DRUG INTERACTIONS:

Increased toxicity risk with cardiac glycosides, hypotensive agents, including ACE inhibitors and nephrotoxic antibiotics. Serum lithium levels may be increased with concomitant administration. Non-steroidal anti-inflammatory drugs antagonise the diuretic effect.

PREGNANCY:

This product should not be administered during the first trimester. Diuretics may reduce placental perfusion. After the first trimester, This product should not be administered if the adequacy of placental perfusion is suspect.

NURSING MOTHERS:

Lactation may be inhibited due to maternal fluid depletion. Furosemide is excreted into breast milk therefore This product should be used with caution.

UNDESIRABLE EFFECTS:

Patients with prostatic hypertrophy or impairment of micturition have an increased risk of developing acute urinary retention. Latent diabetes may become manifest or the insulin requirements of diabetic patients may increase.

Water and electrolyte balance may be disturbed and serum calcium levels may be reduced. Raised urea and creatinine levels may occur. Bone marrow depression and acute pancreatitis have also been reported as rare complications and therapy should be withdrawn. Bullous pemphigoid among elderly patients has also been reported as very rare complication: the therapy should be withdrawn.

OVERDOSE:

Overdosage is characterised by excessive diuresis. Replace fluids and correct electrolyte imbalance.

STORAGE CONDITIONS:

Store at 15-30 C°, away from light.

Keep out of the reach of children.

PACKAGING:

3 blisters, each contains 10 bilayer controlled release Film coated tablets/ Carton box.

2503506

THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product but unlike any other products.
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN

(Council of Arab Health Ministers)

(Arab Pharmacists Association)

Manufactured by:
HAMA PHARMA Hama - Syria
Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943



السادة شركة حماة فارما المحترمين:

تحية وبعد: بعد إجراء التعديلات المطلوبة، يرجى الاطلاع والموافقة على الطباعة ولكم جزيل الشكر.



فوروبوت

فوروسيميد (مباشر التحجر) ٤٠ ملغ
كلوريد البوتاسيوم (مضبوط التحجر) ٦٠٠ ملغ
(مضغوطات ثنائية الطبقة مضبوطة التحجر لمبسة بالفيلم)

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

فوروسيميد (مباشر التحجر) ٤٠ ملغ، كلوريد البوتاسيوم (مضبوط التحجر) ٦٠٠ ملغ.

السواغات:

النواة (طبقة الفوروسيميد مباشر التحجر):

لاكتوز، بوفيدون (ك ٢٥)، نشاء الذرة مسبق التهلم، تالك، شمعات المغنيزيوم.

النواة (طبقة كلوريد البوتاسيوم مضبوطة التحجر):

هيدروكسي بروفيل ميتيل سيللوز، لاکتوز، بوفيدون (ك ٢٥)، نشاء الذرة مسبق التهلم، تالك،

مسحوق الجيلاتين، سيتوستيريل الكحول، شمعات المغنيزيوم.

فيلم التلييس:

هيدروكسي إيتيل سيللوز، بولي إيتيلين غليكول ٤٠٠، ماء نقي، ملون أصفر (طبقة كلوريد

البوتاسيوم).

الديناميكية الدوائية:

يحتوي المستحضر على فوروسيميد مدر للبول والبوتاسيوم كلوريد.

فوروسيميد هو مدر للبول عروى، يمنع الارتشاح من عروة هينليه الساعة. يتم استخدامه لعلاج

حالات الوذمة من المسببات المرضية المختلفة. كلوريد البوتاسيوم موجود في الأقراص

لمواجهة فقدان البوتاسيوم في البول الناتج عن الفوروسيميد.

الحركية الدوائية:

لدى طبقة الفوروسيميد خصائص تحجر طبيعية. ينتج فوروسيميد إدراً للبول في غضون ساعة

واحدة ويكتمل في غضون ست ساعات. للفوروسيميد نصف عمر ثنائي الطور في البلازما مع

مرحلة أطراح نهائي تصل إلى حوالي ٢/١١ ساعة. تم دمج كلوريد البوتاسيوم في أقراص

المستحضر في نظام التحجر المضبوط، وهذا يضمن تحجراً مطولاً يعطي أقصى قدر من

الامتصاص ويتجنب طرده البوتاسيوم من خلال عمل مدر البول.

الاستجابات:

المرضى الذين يحتاجون إلى إدرار البول والاستخدام المتزامن لمكملات البوتاسيوم.

تشمل الاستجابات الوذمة القلبية، الوذمة الرئوية، الوذمة الكبدية، الوذمة الكلوية والوذمة

المحيطة لمختلف المسببات المرضية.

الجرعة وطريقة الإعطاء:

جميع الاستجابات:

البالغون: الجرعة المعتادة للبالغين هي قرص واحد يومياً، عادة في الصباح. يمكن تعديل ذلك

حسب الحالة.

الأطفال: لا ينصح به.

كبار السن: ينصح بجرعة البالغين العادية.

طريقة الاستعمال: يجب ابتلاع الأقراص كاملة مع الماء، ويفضل قبل أو أثناء الوجبة. لا ينبغي

مضغ الأقراص لأن ذلك سيدمر نظام التحجر المضبوط.

مضادات الاستحباب:

البوفيريا، فرط بوتاسيوم الدم، حالات ما قبل الغيبوبة المصاحبة لتليف الكبد، داء أديسون و

الاستخدام المتزامن لمدرات البول الحافظة للبوتاسيوم.

على الرغم من أن نظام التحجر المضبوط يقلل من احتمالية الإصابة بتقرح المريء، يمنع

استخدام جميع الأشكال الصلبة لأدوية البوتاسيوم في وجود انسداد في الجهاز الهضمي (مثل:

الناتجة عن ضغط المريء بسبب اتساع الأذين الأيسر أو الناتجة عن تضيق القناة الهضمية).

المحاذير والاحتياطات:

يجب توخي الحذر عند مرضى القصور الكلوي حيث يوجد خطر فرط بوتاسيوم الدم.

التداخلات الدوائية:

زيادة خطر السمية مع الغليكوزيدات القلبية، عوامل خفض ضغط الدم، بما في ذلك مشبطات

الإزيم المحول للألجوتنيسين والمضادات الحيوية السامة للكلى. يمكن زيادة مستويات الليثيوم

في الدم مع الاستخدام المتزامن. الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية تعاكس التأثير

المعزز للبول.

الحمل:

لا ينبغي تناول المستحضر خلال الثلث الأول من الحمل. قد تقلل مدرات البول من نضج

المشيمة. بعد الثلث الأول من الحمل، لا ينبغي إعطاء المستحضر إذا كان هناك شك في كفاية

نضج المشيمة.

الأمهات المرضعات:

قد يتم تثبيط الإرضاع بسبب نضوب سوائل الأم. يفضل فوروسيميد في حليب الثدي لذلك يجب

استخدام المستحضر بحذر.

التأثيرات الجانبية:

المرضى الذين يعانون من تضخم البروستات أو ضعف التبول لديهم زيادة خطر الإصابة باحتباس

البول الحاد. قد يصبح مرض السكري الكامن واضحا أو قد تزداد متطلبات الأسولين لمرضى

السكري.

قد يحدث اضطراب في توازن الماء والشوارد وقد تنخفض مستويات الكالسيوم في الدم. قد

يحدث ارتفاع في مستويات البوريا والكرياتينين. تم الإبلاغ أيضاً عن كبت نخاع العظم والتهاب

البنكرياس الحاد كمضاعفات نادرة ويجب سحب العلاج.

كما تم الإبلاغ عن الفعاق الغفائي بين المرضى المستن على أنه من المضاعفات النادر جداً.

يجب سحب العلاج.

يتميز فرط الجرعة بإدرار البول المفرط. تعويض السوائل وتصحيح خلل الشوارد.

شروط الحفظ:

يحفظ المستحضر في الدرجة ١٥-٢٠ مئوية بعيداً عن الضوء.

يحفظ المستحضر بعيداً عن متناول الأطفال.

التعبئة:

عبوة من الكرتون تحوي بليستر عدد ٣، وكل بليستر يحوي ١٠ مضغوطات ثنائية الطبقة مضبوطة

التحجر لمبسة بالفيلم.

2503506

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الحصريان بالدواء ونفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تترك صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

(مجلس وزراء الصحة المصري)
لائحة الأدوية أبداً لا تتناول أيدي الأطفال
(التحذير للصيدلانية المصري)

إنتاج:

حماة فارما حماة - سورية



HAMA PHARMA

هاتف: ٩٦٢٣ ٣٣ ٨٧٢٩٤١ فاكس: ٩٦٢٣ ٣٣ ٨٧٢٩٤٣