– **(G5)/ULTRA-MEDICA**/LEAF/Nebroget f ct 1301945 (**Size:** 210 x 160 mm)
– E19.11.2013/Sai19.11.2013/T25.11/T5.12/T11.9/

Crandozix 20, 40, 80 (Tablets)

COMPOSITION:
Each tablet of Crandozix 20 contains: Furosemide 20mg.
Each tablet of Crandozix 40 contains: Furosemide 40mg.
Each tablet of Crandozix 80 contains: Furosemide 80mg.

CLINICAL PHARMACOLOGY:
It has been demonstrated that furosemide inhibits primarily the absorption of sodium and chloride not only in the proximal and distal tubules but also in the loop of Henle. The high degree of efficacy is largely due to the unique site of action on the distal tubule.
The onset of diuresis following oral administration is within 1 hour. The peak effect occurs within the first or second hour. The duration of diuretic effect is 6 to 8 hours.

INDICATIONS:
Edema: Furosemide is indicated in adults and pediatric patients for the treatment of edema associated with congestive heart failure, cirrhosis of the liver and renal disease, including the nephrotic syndrome.
Hypertension: Oral Furosemide may be used in adults for the treatment of hypertension alone or in combination with other antihypertensive agents. Hypertensive patients who cannot be adequately controlled with thiazides will probably also not be adequately controlled with Furosemide alone.

CONTRAINDICATIONS:
Furosemide is contraindicated in patients with anuria and in patients with a history of hypersensitivity to furosemide.

WARNINGS:
In patients with hepatic cirrhosis and ascites, Furosemide therapy is best initiated in the hospital. In hepatic coma and in states of electrolyte depletion, therapy should not be instituted until the basic condition is improved. Supplemental potassium chloride and, if required, an aldosterone antagonist are helpful in preventing hypokalemia and metabolic alkalosis.
If increasing azotemia and oliguria occur during treatment of severe progressive renal disease, Furosemide should be discontinued.

PRECAUTIONS:
Excessive diuresis may cause dehydration and blood volume reduction with circulatory collapse and possibly vascular thrombosis and embolism, particularly in elderly patients. As with any effective diuretic, electrolyte depletion may occur during Furosemide therapy, especially in patients receiving higher doses and a restricted salt intake. Hypokalemia may develop with Furosemide when cirrhosis is present, or during concomitant use of corticosteroids, ACTH, licorice in large amounts, or prolonged use of laxatives. Digitalis therapy may exaggerate metabolic effects of hypokalemia, especially myocardial effects.

DRUG INTERACTIONS:
- Furosemide may increase the ototoxic potential of aminoglycoside antibiotics, especially in the presence of impaired renal function.
- Furosemide should not be used concomitantly with ethacrynic acid because of the possibility of ototoxicity.
- Patients receiving high doses of salicylates concomitantly with Furosemide, as in rheumatic disease, may experience salicylate toxicity at lower doses because of competitive renal excretory sites.
- There is a risk of ototoxic effects if cisplatin and Furosemide are given concomitantly.
- Furosemide has a tendency to antagonize the skeletal muscle relaxing effect of tubocurarine and may potentiate the action of succinylcholine.
- Furosemide combined with angiotensin converting enzyme inhibitors or angiotensin II receptor blockers may lead to hypotension and deterioration in renal function.
- An interruption or reduction in the dosage of Furosemide, angiotensin converting enzyme inhibitors, or angiotensin receptor blockers may be necessary.
- Concomitant use of cyclosporine and Furosemide is associated with increased risk of gouty arthritis secondary to Furosemide -induced hyperurecemia.

PREGNANCY:
Pregnancy Category C: Furosemide should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
Treatment during pregnancy requires monitoring of fetal growth because of the potential for higher birth weights.
Nursing Mothers: Because it appears in breast milk, caution should be exercised when Furosemide is administered to a nursing mother. Furosemide may inhibit lactation.

ADVERSE REACTIONS:
Gastrointestinal System Reactions:
Hepatic encephalopathy in patients with hepatocellular insufficiency, pancreatitis, jaundice (intrahepatic cholestatic jaundice), increased liver enzymes, anorexia, nausea, vomiting.
Systemic Hypersensitivity Reactions:
Severe anaphylactic or anaphylactoid reactions (e.g. with shock), systemic vasculitis and interstitial nephritis.
Central Nervous System Reactions:
Tinnitus, hearing loss, paresthesias, vertigo, dizziness, headache and blurred vision.
Hematologic Reactions:
Aplastic anemia, thrombocytopenia, agranulocytosis, hemolytic anemia, leucopenia, eosinophilia.
Dermatologic-Hypersensitivity Reactions:
Toxic epidermal necrolysis, Stevens-Johnson Syndrome, erythema multiforme, purpura, photosensitivity, rash, pruritus, urticaria.
Cardiovascular Reaction:
- Orthostatic hypotension may occur and be aggravated by alcohol, barbiturates or narcotics.
- Increase in cholesterol and triglyceride serum levels

DOSAGE & ADMINISTRATION:
1. Edema:
Therapy should be individualized according to patient response to gain maximal therapeutic response and to determine the minimal dose needed to maintain that response.
Adults
The usual initial dose of Furosemide is 20 to 80 mg given as a single dose. Ordinarily a prompt diuresis ensues. If needed, the same dose can be administered 6 to 8 hours later or the dose may be increased. The dose may be raised by 20 or 40 mg and given not sooner than 6 to 8 hours after the previous dose until the desired diuretic effect has been obtained. The individually determined single dose should then be given once or twice daily (eg, at 8 am and 2 pm). The dose of Furosemide may be carefully titrated up to 600 mg/day in patients with clinically severe edematous states.
Geriatric patients:
In general, dose selection for the elderly patient should be cautious, usually starting at the low of the dosing range.
Pediatric patients:
The usual initial dose of oral Furosemide in pediatric patients is 2 mg/kg body weight, given as a single dose. If the diuretic response is not satisfactory after the initial dose, dosage may be increased by 1 or 2 mg/kg no sooner than 6 to 8 hours after the previous dose. Doses greater than 6 mg/kg body weight are not recommended. For maintenance therapy in pediatric patients, the dose should be adjusted to the minimum effective level.
2. Hypertension:
Therapy should be individualized according to the patient's response to gain maximal therapeutic response and to determine the minimal dose needed to maintain the therapeutic response.
Adults:
The usual initial dose of Furosemide for hypertension is 80 mg, usually divided into 40 mg twice a day. Dosage should then be adjusted according to response. If response is not satisfactory, add other antihypertensive agents.
Geriatric patients:
In general, dose selection and dose adjustment for the elderly patient should be cautious, usually starting at the low of the dosing range.

OVERDOSAGE:
The principal signs and symptoms of overdose with Furosemide are dehydration, blood volume reduction, hypotension, electrolyte imbalance, hypokalemia and hypochloremic alkalosis and are extensions of its diuretic action.
Treatment of overdosage is supportive and consists of replacement of excessive fluid and electrolyte losses. Serum electrolytes, carbon dioxide level and blood pressure should be determined frequently. Adequate drainage must be assured in patients with urinary bladder outlet obstruction (such as prostatic hypertrophy).
Hemodialysis does not accelerate furosemide elimination.

PACKAGING:
20 tablets in tow blisters inside a carton box with a leaflet.

STORAGE:
Store at 25 C°, excursions permitted to (15 – 30) C°, keep away from children.

PK0752/01

1301945	**THIS IS A MEDICAMENT**
– 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)	

Ultra Medica Pharmaceutical Industries: Sydnaia – Damascus – Syria
Tel.: +963 11 5955339 – Fax: +963 11 5975174
E-mail: ultramed@scs-net.org – www.ultra-medica.net

– **(G5)/ULTRA-MEDICA**/LEAF/Nebroget f ct 1301945 (**Size:** 210 x 160 mm)
– E19.11.2013/Sai19.11.2013/T25.11/T5.12/T11.9/

كراندوزيكس ٢٠، ٤٠، ٨٠ (مضغوطات)

التركيب:
كل مضغوطة كراندوزيكس ٢٠ تحتوي على فوروسيميد ٢٠ ملغ.
كل مضغوطة كراندوزيكس ٤٠ تحتوي على فوروسيميد ٤٠ ملغ.
كل مضغوطة كراندوزيكس ٨٠ تحتوي على فوروسيميد ٨٠ ملغ.

آلية التأثير الدوائية:
يثبط فوروسيميد عود امتصاص الصوديوم والكلوريد، في النبيبات القريبة والبعيدة وعروة هنلي. تعزى الفعالية العلاجية العالية نتيجة تأثيره على النبيب البعيد، يبدأ تأثيره خلال ساعة ويصل للتأثير الذروي خلال الساعة الأولى أو الثانية. مدة تأثيره المدرة ٦–٨ ساعات.

الاستطبابات (دَوَاعِي الاسْتِعْمال):
الوذمة: يستعمل كراندوزيكس عند الأطفال والكبار (البالغين) لمعالجة الوذمة المرافقة لقصور القلب الاحتقاني، أو تشمع الكبد، أو الأمراض الكلوية بما فيها المتلازمة النفرونية.
ارتفاع الضغط الشرياني: يستعمل كراندوزيكس عند الكبار (البالغين) لمعالجة ارتفاع الضغط الشرياني لوحده أو مشاركة مع الأدوية الأخرى الخافضة للضغط. و يستعمل لمعالجة مرضى ارتفاع الضغط الشرياني الذين لا يستجيبون على التيازيدات على نحو كاف.

مضادات الاستطباب:
يمنع استعمال هذا الدواء عند المصابين بانْقِطاع البَول والمتحسسين نحو الفوروسيميد.

التحذيرات:
يفضل أن يبدأ العلاج بالفوروسيميد في المشفى عند مرضى تشمع الكبد والحبن، أما مرضى السبات الكبدي وفي الحالات المنضبطة للكهارل، يجب عدم البدء بالفوروسيميد حتى يتم تحسن الحالة حيث يعطى كلوريد البوتاسيوم، وفي حال الضرورة يعد معاكس الألدوستيرون مساعداً للوقاية من نقص بوتاسيوم الدم والقلاء الاستقلابي. يجب إيقاف المعالجة بالفوروسيميد في حال فرط أَزوت الدم أو شح البول خلال معالجة المرض الكلوي المترقي.

الاحتياطات:
قد يسبب الإدرار المفرط التجفاف ونقص حجم الدم مع وهط دوراني وربما خثار وعائي محيطي و انصمام. ومع التأثير المدر البولي، قد تنضب الكهارل خلال المعالجة بالفوروسيميد، لا سيما عند المرضى المعالجين بجرعات عالية منه مع تحديد مدخول الملح. قد يتطور نقص بوتاسيوم الدم في حال الإصابة بالتشمع الكبدي، أو المعالجة المتزامنة مع الستيروئيدات القشرية، أو الحائة القشرية الكظرية، أو تناول كميات كبيرة من عِرْقُ السُوس، أو الاستعمال المديد للمليّنات. قد تفاقم المعالجة بالديجيتال التأثيرات الاستقلابية لنقص بوتاسيوم الدم، و لاسيما التأثيرات القلبية.

التداخلات الدوائية:
– قد يزيد الفوروسيميد من احتمال السمية الأذنية للأمينوغليكوزيدات، و لا سيما في حال الاصابة بمرض كلوي.
– يجب عدم الاستعمال المتواقت مع حمض الإيثاكرينيك بسبب احتمال السمية الأذنية.
– المرضى المعالجين بجرعات عالية من الساليسيلات كما عند مرضى الداء الروماتويديّ، قد يعانوا من سمية الجرعات المنخفضة من الساليسيلات بسبب التنافس على مقرات الاطراح.
– ثمة خطر من السمية الأذنية في حال مشاركة الفوروسيميد مع السيبثبلاتين.
– قد يميل الفوروسيميد لمعاكسة الفعل المرخي العضلي الهيكلي للتوبوكورارين وقد يعزز فعل السكسينيلُ الكولين.
– إن مشاركة الفوروسيميد مع مثبطات الإنزيم المحول للأنْجِيوتنسين أو مع حاصرات مستقبل الأنْجِيوتَنْسين قد يسبب نقص ضغط الدم وتدهور وظيفة الكلية. لذا من الضروري أن توقف أو تنقص جرعة الفوروسيميد، أو مثبطات الإنزيم المحول للأنْجِيوتَنْسين أو حاصرات مستقبل الأنْجِيوتَنْسين.
– إن الاستعمال المتواقت للفوروسيميد مع السيكلوسبورين يترافق مع زيادة خطر التهاب المفاصل النقرسي التالي لفرط حمض البول بالدم المحرض باستعمال الفوروسيميد.

الحمل:
ينتمي هذا الدواء للفئة C. يجب أن يستعمل الفوروسيميد خلال الحمل في حال تغلبت منافعه على مخاطره على الجنين. تتطلب المعالجة أثناء الحمل مراقبة نمو الجنين بسبب احتمال حدوث أوزان زائدة للولدان.
الإرضاع: بسبب ظهور الدواء في حليب المرضع، لذا يجب الحذر من إعطائه للأم المرضع. وإن الفوروسيميد يثبط الإرضاع.

التأثيرات الجانبية:
قد يسبب الدواء أحد التأثيرات الجانبية النادرة التالية:
– **هضمية:** عند المصابين بقصور كبدي قد يحدث اعتلال دماغي كبدي ، يرقان، التهاب بنكرياس، زيادة الإنزيمات الكبدية، قمه، غثيان، إقياء.
– **تفاعلات فرط حساسية جهازي:** تفاعلات تأقانية، التهاب أوعية، التهاب كلية خلالي.
– **عصبية مركزية:** طنين، نقص سمع، مذل حسي، دوخة، صداع، تغيم رؤية.
– **دموية:** فقر دم لا تنسجي، قلة صفيحات، قلة محببات، فقر دم انحلالي، قلة البيض، قلة الحمضات.
– **تفاعلات فرط التحسس الجلدي:** النخر البَشَرَوِيّ التسمُّمِي، متلازمة ستيفن جونسون، حمامى متعددة الأشكال، فُوْفُرِيّة، تَحَسُّس ضَوئِيّ، طفح، حكة، شرى.
– **قلبية وعائية:** هبوط ضغط انتصابي قد يتفاقم باستعمال الكحول أو الباربيتورات أو المخَدِّرات.
– قد تزيد مستويات الكوليستيرول أو الشحوم الثلاثية.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

١. الوذمة:
تحدد الجرعة حسب استجابة المريض للحصول على الاستجابة العظمى، وتحدد الجرعة الأَدْنَى المطلوبة للمحافظة على الاستجابة.
– **البالغين (الكبار):** جرعة البدء ٢٠ –٨٠ ملغ تعطى جرعة واحدة. حيث تحرض على الإدرار بشكل فوري. عند الحاجة، يمكن إعطاء الجرعة نفسها بعد ٦–٨ ساعات أو يمكن أن ترفع الجرعة بنسبة ٢٠ أو ٤٠ ملغ بعد ٦–٨ ساعات من الجرعة السابقة حتى الحصول على التأثير المدر المرغوب. الجرعة الفردية الشخصية يجب أن تعطى مرة واحدة أو مرتين (٨ صباحاً و ٢ بعد الظهر). يمكن معايرة الفوروسيميد بعناية حتى ٦٠٠ ملغ /يومياً عند المرضى المصابين بالحالات الوذمية الشديدة سريرياً.
– **المسنين:** عموماً، يتم اختيار الجرعة بحذر، يبدأ عادة بمجال جرعة منخفضة.
– **الأطفال:** الجرعة البدئية الأولية الفموية من الفوروسيميد ٢ ملغ /كغ ما من وزن الجسم، كجرعة مفردة. إذا كانت الاستجابة غير كافية على الجرعة البدئية، تزاد بنسبة ١–٢ ملغ /كغ ولكن بعد ٦–٨ ساعات من الجرعة السابقة. لا يوصى بإعطاء أكثر من ٦ ملغ /كغ. من أجل معالجة الصيانة عند الأطفال، يجب ضبط الجرعة بالمستوى الفعال الأدنى.

٢. ارتفاع الضغط الشرياني:
تحدد الجرعة حسب استجابة المريض للحصول على الاستجابة العظمى، وتحدد الجرعة الأَدْنَى المطلوبة للمحافظة على الاستجابة العلاجية.
– **البالغين:** الجرعة البدئية المعتادة ٨٠ ملغ، مقسمة على مرتين يومياً (٤٠ ملغ مرتين يومياً). تضبط الجرعة حسب استجابة المريض. إذا كانت الاستجابة غير كافية فيجب إضافة أدوية أخرى خافضة للضغط الشرياني.
– **المسنين:** عموماً، يتم اختيار الجرعة بحذر، يبدأ عادة بمجال جرعة منخفضة.

الجرعة المفرطة:
تشمل أعراض وعلامات الجرعة المفرطة للفوروسيميد: التجفاف، نقص حجم الدم، نقص ضغط الدم، اضطراب الكهارل، نقص بوتاسيوم الدم، وقلاء ناقص الكلوريد، واتساع نطاق الفعل المدر للبول.
معالجة الجرعة المفرطة داعمة وتتألف من إعاضة فقدان السوائل والكهارل.
يجب تقييم الكهارل المصلية وثاني أكسيد الكربون والضغط الدموي على نحو متواتر.
يجب التأكد من نَزْح (تصريف) البول الكافي عند المرضى المصابين بانسداد مَخْرَج المثانة (كما في ضخامة البروستات). إن التحال الدموي لا يسرع من إطراح الفوروسيميد.

التعبئة:
ضمن عبوة كرتونية تحوي ٢٠ مضغوطة(ظرفان من البلستر) مع نشرة مرفقة.

الحفظ:
يحفظ بدرجة حرارة ٢٥ مْ (والحدود المسموحة ١٥–٣٠°م)، بعيداً عن متناول الأطفال

PK0752/01

إن هـذا دواء	1301945
– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. – اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. – إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره. – لاتقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. – لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية. – احفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال. (تعليمات مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب)	

التراميديكا للصناعات الدوائية: صيدنايا – دمشق – سورية
هاتف: ٠٩٦٣ ١١ ٥٩٥٥٣٣٩ – **فاكس:** ٠٩٦٣ ١١ ٥٩٧٥١٧٤
بريد الكتروني: ultramed@scs-net.org – www.ultra-medica.net