

**Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**  
**BURINEX®**

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
Burinex®.

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**  
Bumetanide 0,5 mg/ml σε αμπούλα των 4 ml.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**  
Ενέσιμο διάλυμα.

4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

4.1. **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Οίδημα λόγω καρδιακής ανεπάρκειας, κίρρωση του ήπατος, νόσοι των νεφρών, συμπεριλαμβανομένου και του νεφρωσικού συνδρόμου, οξύ πνευμονικό οίδημα, κατακράτηση υγρών από λήψη φαρμάκων και δηλητηριάσεις από φάρμακα, που μπορούν να θεραπευθούν με έντονη διούρηση. Οίδημα της κύησης, προεμμηνορρυσιακό οίδημα. Υπέρταση.

4.2. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Παρεντερικώς: Συνήθως 0,5-1 mg ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκώς.

Πνευμονικό οίδημα: 2 mg ενδοφλεβίως, επαναλαμβανόμενα, εάν υπάρχει ανάγκη, κάθε 20 λεπτά.

Νεφρική ανεπάρκεια: 2-6,25 mg σε 500 ml υγρού για έγχυση, χορηγούμενα σε 30-60 λεπτά. Επαναλαμβάνεται, εάν είναι ανάγκη, κάθε 6-8 ώρες. Το ενέσιμο Burinex μπορεί να προστεθεί στα κοινά διαλύματα για εγχύσεις, όπως γλυκόζη, sodium chloride, sodium bicarbonate ή potassium chloride.

Δηλητηριάσεις από σαλικυλικά ή βαρβιτουρικά: Αρχικά 2 mg ενδοφλεβίως, ακολουθούμενα από 1 mg κάθε 4 ώρες, συνολικά 7 mg σε 24 ώρες. Η συνήθης πορεία για έντονη αλκαλική διούρηση θα πρέπει να ακολουθήσει.

4.3. **Αντενδείξεις**

Ηπατικό κώμα. Σοβαρό έλλειμμα ηλεκτρολυτών. Το Burinex μπορεί να χορηγηθεί σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας για να προκαλέσει διούρηση. Εάν όμως ποαρατηρηθεί, κατά την θεραπεία προϊούσης νεφρικής νόσου, αύξηση της ουρίας του αίματος ή εμφανισθεί ολιγουρία, η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακοπεί.

4.4. **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Οι προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται με το Burinex, όπως και με τα άλλα διουρητικά, είναι κυρίως αυτές που συνδέονται με τις ηλεκτρολυτικές διαταραχές. Ασθενείς με κίρρωση του ήπατος, όπως και ασθενείς σε θεραπεία με δακτυλίτιδα, είναι ευκολότερο να εμφανίσουν μεταβολές των επιπέδων καλίου στον ορό του αίματος. Γι' αυτόν τον λόγο συνιστάται περιοδικός έλεγχος των ηλεκτρολυτών του ορού. Παρομοίως συνιστάται περιοδικός έλεγχος του σακχάρου των ούρων και του αίματος στους διαβητικούς. Το Burinex μπορεί να ενισχύσει την

δράση των αντιϋπερτασικών φαρμάκων.

4.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το Buripex δεν πρέπει να προστίθεται σε υγρά για ενδοφλέβια έγχυση με όξινο αντίδραση, λόγω του κινδύνου δημιουργίας ιζήματος.

4.6. **Κύηση και γαλουχία**

Η γενική αρχή ότι η θεραπεία με φάρμακα θα πρέπει να αποφεύγεται κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, ισχύει και για το Buripex, αν και δεν έχουν παρατηρηθεί τερατογενείς επιδράσεις σε πειραματικά μοντέλα.

4.7. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Καμμία.

4.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η συχνότης των παρενεργειών που δημοσιεύθηκαν είναι πολύ μικρή. Η επί μακρό χρονικό διάστημα θεραπεία δυνατόν να προκαλέσει διαταραχές του ισοζυγίου των ηλεκτρολυτών, κυρίως υποκαλιαιμία ή υποχλωραιμική αλκάλωση. Σ' αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται η συμπληρωματική χορήγηση χλωριούχου καλίου. Ασυμπτωματική αύξηση του ουρικού οξέος στο αίμα παρατηρήθηκε σε μερικούς ασθενείς. Μερικές φορές παρατηρήθηκαν μυϊκές συσπάσεις ή πόνοι σε ασθενείς σε έντονη θεραπεία με Buripex, υποχώρησαν όμως με την διακοπή του φαρμάκου. Δερματικό εξάνθημα και ελάττωση των εμμόρφων στοιχείων στο αίμα, αποδίδονται, όχι με βεβαιότητα, στο Buripex, καθώς επίσης και κοιλιακές ενοχλήσεις αναφέρθηκαν σε μερικές περιπτώσεις. Γυναικομαστία, θρομβοκυττοπενία, λευκοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία.

4.9. **Υπερδοσολογία**

Σαν γενικά μέτρα θα πρέπει να ληφθούν: η επαναφορά του όγκου του αίματος, η διατήρηση της πίεσης του αίματος και η διόρθωση της ηλεκτρολυτικής διαταραχής.

Αντιμετώπιση δηλητηρίασης: Σε περίπτωση λήψης μεγάλης δόσης: Πλύση στομάχου και χορήγηση υγρών.

5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

5.1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διουρητικά της αγκύλης, Κωδικός ATC: C03CA02.

Η δράση του Buripex ασκείται κυρίως επί του ανιόντος σκέλους της αγκύλης του Henle, φαίνεται όμως ότι το φάρμακο δρα επίσης και επί των εγγύς ουροφόρων σωληναρίων.

Κλινικές έρευνες απέδειξαν ότι το Buripex είναι αρκετά αποτελεσματικό και καλά ανεκτό.

5.2. **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Το Burinex είναι ένα πολύ ισχυρό διουρητικό του οποίου η δράση αρχίζει γρήγορα αλλά διαρκεί για μικρό χρονικό διάστημα. Η διούρηση αρχίζει εντός 30 λεπτών από τη χορήγηση από του στόματος, το δε μέγιστο διουρητικό αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μέσα σε 1-2 ώρες και μέσα σε 4-6 ώρες η διούρηση έχει πρακτικά συμπληρωθεί. Λόγω της γρήγορης και μικρής διάρκειας δράσης του το Burinex πολύ λίγο διαταράσσει την εκτέλεση των καθημερινών ασχολιών του αρρώστου. Το ενέσιμο Burinex μπορεί να χορηγηθεί ενδομυϊκώς, ενδοφλεβίως ή με ενδοφλέβια έγχυση. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, η διούρηση αρχίζει μέσα σε λίγα λεπτά και σταματάει σε 2 ώρες περίπου. Το διουρητικό αποτέλεσμα του Burinex εξαρτάται από την δόση. Ετσι, ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν σε μια αρχική δόση, ανταποκρίνονται σε μεγαλύτερες δόσεις.

### 5.3. **Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα αποτελέσματα βραχύχρονων και μακρόχρονων τοξικολογικών μελετών του παρεντερικώς χορηγούμενου Burinex σε κουνέλια, αρουραίους, σκύλους και πιθήκους, δείχνουν το Burinex να είναι καλά ανεκτό. Δεν βρέθηκαν δείγματα τερατογένεσης, μετάλλαξης ή καρκινογένεσης.

## 6. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### 6.1. **Κατάλογος εκδόχων**

Xylitol, sodium phosphate dibasic, sodium phosphate monobasic, water for injection

### 6.2. **Ασυμβατότητες**

Το Burinex Injection δεν πρέπει να προστίθεται σε όξινα υγρά έγχυσης, λόγω του ότι θα σχηματίσει ίζημα με pH μικρότερο από 4.

### 6.3. **Διάρκεια ζωής**

5 χρόνια.

### 6.4. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 ° C.

### 6.5. **Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Υγρό διαυγές, άοσμο.

### 6.6. **Οδηγίες χρήσεως**

Η ενέσιμη μορφή χορηγείται εφ' άπαξ ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκά. Επίσης μπορεί να χορηγείται ενδοφλεβίως με στάγδην έγχυση.

## 7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LEO Pharmaceutical Products Hellas Ltd.

Βασ. Γεωργίου 30 & Μικράς Ασίας

152 33 Χαλάνδρι Αττική

ΤΗΛ. 2106834322

8. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**  
59889/08 23-1-2009

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**  
**ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**  
30-10-1984/6-2-2007

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**