

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Лизорил®

Lisoril®

таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения " " 091020 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: <u>Каждая таблетка 5 мг содержит:</u> <i>Активное вещество:</i> лизиноприла дигидрат 5,45 мг эквивалентно безводному лизиноприлу 5,00 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> крахмал кукурузный 26,25 мг, маннитол 18,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 54,00 мг, магния стеарат 1,05 мг, краситель железа оксид красный 0,105 мг. <u>Каждая таблетка 10 мг содержит:</u> <i>Активное вещество:</i> лизиноприла дигидрат 10,89 мг эквивалентно	Состав: <u>Каждая таблетка 5 мг содержит:</u> <i>Действующее вещество:</i> лизиноприла дигидрат 5,45 мг эквивалентно безводному лизиноприлу 5,00 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> крахмал кукурузный 26,25 мг, маннитол 18,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 54,00 мг, магния стеарат 1,05 мг, краситель железа оксид красный 0,105 мг. <u>Каждая таблетка 10 мг содержит:</u> <i>Действующее вещество:</i> лизиноприла дигидрат 10,89 мг эквивалентно

Старая редакция	Новая редакция
безводному лизиноприлу 10,00 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> крахмал кукурузный 52,50 мг, маннитол 36,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 108,00 мг, магния стеарат 2,10 мг, краситель железа оксид красный 0,210 мг. <u>Каждая таблетка 20 мг содержит:</u>	безводному лизиноприлу 10,00 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> крахмал кукурузный 52,50 мг, маннитол 36,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 108,00 мг, магния стеарат 2,10 мг, краситель железа оксид красный 0,210 мг. <u>Каждая таблетка 20 мг содержит:</u>
<i>Активное вещество:</i> лизиноприла дигидрат 21,78 мг эквивалентно безводному лизиноприлу 20,00 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> крахмал кукурузный 52,50 мг, маннитол 36,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 108,00 мг, магния стеарат 2,10 мг, краситель железа оксид красный 1,15 мг. Описание <u>Таблетки 5 мг:</u> От светло-розового до розового цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки с гравировкой «5» и разделительной риской на одной стороне и «BL» на другой. <u>Таблетки 10 мг:</u> От светло-розового до розового цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки с гравировкой «10» на одной стороне и	<i>Действующее вещество:</i> лизиноприла дигидрат 21,78 мг эквивалентно безводному лизиноприлу 20,00 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> крахмал кукурузный 52,50 мг, маннитол 36,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 108,00 мг, магния стеарат 2,10 мг, краситель железа оксид красный 1,15 мг. Описание <u>Таблетки 5 мг:</u> От светло-розового до розового цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки с гравировкой «5» и разделительной риской на одной стороне и «BL» на другой. <u>Таблетки 10 мг:</u> От светло-розового до розового цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки с гравировкой «10» на одной стороне и

Старая редакция	Новая редакция
«BL» на другой. <u>Таблетки 20 мг</u>: От светло-розового до розового цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки с гравировкой «20» на одной стороне и «BL» на другой.	«BL» на другой. <u>Таблетки 20 мг</u>: От светло-розового до розового цвета, возможны вкрапления более темного цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки с гравировкой «20» на одной стороне и «BL» на другой.
Противопоказания - Повышенная чувствительность к лизиноприлу и другим компонентам препарата. - Ангioneвротический отек в анамнезе, в том числе связанный с применением ингибиторов АПФ, идиопатический ангионевротический отек, наследственный отек Квинке. - Беременность. - Период грудного вскармливания. - Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). - Одновременное применение препарата Лизорил® с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее	Противопоказания - Повышенная чувствительность к лизиноприлу, любому другому компоненту препарата или другим ингибиторам АПФ. - Ангioneвротический отек в анамнезе, в том числе связанный с применением ингибиторов АПФ, идиопатический ангионевротический отек, наследственный отек Квинке. - Беременность. - Период грудного вскармливания. - Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). - Одновременное применение препарата Лизорил® с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой

Старая редакция	Новая редакция
60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела). - Одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией.	филтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела). - Одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией; - Одновременное применение с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека.
Условия хранения	Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре ниже 25 °С.	При температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.	Хранить в недоступном для детей месте!
Срок годности	Срок годности
3 года.	3 года.
Не использовать после истечения срока годности.	Не применять после истечения срока годности.
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения
Ипка Лабораториз Лимитед, Индия 48, Кандивли Индастриал Эстейт,	Ипка Лабораториз Лимитед, Индия 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli

Старая редакция	Новая редакция
Кандивли (Вест), Мумбай 400 067, Индия 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India Производитель <<логотип фирмы (на английском языке)>> <u>Адрес места производства</u> Ипка Лабораториз Лимитед, Индия Участок № 255/1, Атал, Сильвасса-396 230, Дадра и Нагар-Хавели (С.Т.), Индия. Plot No 255/1, Athal, Silvassa -396 230, Dadra and Nagar Haveli (U.T.), India Организация, принимающая претензии потребителей: Представительство компании Ипка Лабораториз Лимитед (Индия) 121609, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 36, корп. 2, офис 233-235 Тел.: (495) 415-43-04/09 Факс: (495) 415-43-90	(West), Mumbai 400 067, India Производитель <<логотип фирмы (на английском языке)>> Ипка Лабораториз Лимитед, Индия Plot No 255/1, Athal, Silvassa -396 230, Dadra and Nagar Haveli (U.T.), India Участок № 255/1, Атал, Сильвасса, 396 230, Союзная территория Дадра и Нагар Хавели, Индия Организация, принимающая претензии потребителей: Представительство компании Ипка Лабораториз Лимитед (Индия) 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, офис 37 Тел: (495) 407-08-84/85 Email: phv@ipca.ru

Руководитель отдела регистрации ЛС
компании «Ипка Лабораториз Лимитед»



Т.А. Шафеев