П N014865/02-170419

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лазикс®

раствор для внутривенного и внутримышечного введения

10 мг/мл

Санофи Индия Лимитед, Индия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 17 04 19 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Торговое название препарата: Лазикс®.	Лазикс® **Торговое наименование:** Лазикс®.
Международное непатентованное название (INN) – фуросемид.	**Международное непатентованное наименование:** фуросемид.

116077

Старая редакция	Новая редакция
Состав В 1 мл раствора содержится: *активное вещество*: фуросемид - 10,00 мг; *вспомогательные вещества:* натрия хлорид 7,50 мг, натрия гидроксид – 1,28 мг (натрия гидроксид, который требуется для перевода фуросемида в фуросемид натрия), натрия гидроксид - 0,44 мг (примерно) (натрия гидроксид, который требуется для установления величины pH до 9,0-9,3), вода для инъекций 1,00 мл. Код АТХ – С03СА01	**Состав** В 1 мл раствора содержится: *активное вещество*: фуросемид – 10,00 мг; *вспомогательные вещества:* натрия хлорид – 7,50 мг, натрия гидроксид – 1,28 мг (натрия гидроксид, который требуется для перевода фуросемида в фуросемид натрия), натрия гидроксид – 0,044 мг (примерно) (натрия гидроксид, который требуется для установления величины pH до 9,0-9,2), вода для инъекций – до 1,00 мл. **Код АТХ:** С03СА01.
Показания к применению - Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности. - Отечный синдром при острой сердечной недостаточности. - Отечный синдром при хронической почечной недостаточности. - Острая почечная недостаточность, включая таковую при беременности и	**Показания к применению** - Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности (при необходимости диуретической терапии). - Отечный синдром при острой сердечной недостаточности. - Отечный синдром при хронической почечной недостаточности. - Острая почечная

116077

Старая редакция	Новая редакция
ожогах (для поддержания экскреции жидкости). - Отечный синдром при нефротическом синдроме (при нефротическом синдроме на первом плане стоит лечение основного заболевания). - Отечный синдром при заболеваниях печени (при необходимости в дополнение к лечению антагонистами альдостерона). - Гипертонический криз. - Поддержание форсированного диуреза при отравлениях химическими соединениями, выводящимися почками в неизмененном виде.	недостаточность, включая таковую при беременности и ожогах (для поддержания выведения жидкости). - Отечный синдром при нефротическом синдроме (при необходимости диуретической терапии). - Отечный синдром при заболеваниях печени (при необходимости в дополнение к лечению антагонистами альдостерона). - Гипертонический криз (в качестве поддерживающей меры). - Поддержание форсированного диуреза при отравлениях.
Противопоказания - Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата; у пациентов с аллергией на сульфонамиды (сульфаниламидные противомикробные средства или препараты сульфонилмочевины) возможно развитие	**Противопоказания** - Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата; у пациентов с аллергией на сульфонамиды (сульфаниламидные противомикробные средства или препараты сульфонилмочевины) возможно развитие

Старая редакция	Новая редакция
«перекрестной» аллергии на фуросемид. - Почечная недостаточность с анурией, (при отсутствии реакции на введение фуросемида). - Печеночная прекома и кома. - Выраженная гипокалиемия (см. раздел «Побочное действие»). - Выраженная гипонатриемия. - Гиповолемия (с артериальной гипотензией или без нее) или дегидратация. - Резко выраженные нарушения оттока мочи любой этиологии (включая одностороннее поражение мочевыводящих путей). - Беременность (см. раздел «Беременность и период грудного вскармливания»). - Период грудного вскармливания (см. раздел «Беременность и период грудного вскармливания»).	«перекрестной» аллергии на фуросемид. - Почечная недостаточность с анурией (при отсутствии реакции на введение фуросемида). - Печеночная прекома и кома, связанные с печеночной энцефалопатией. - Выраженная гипокалиемия. - Выраженная гипонатриемия. - Гиповолемия (с артериальной гипотензией или без нее) или дегидратация. - Резко выраженные нарушения оттока мочи любой этиологии (включая одностороннее поражение мочевыводящих путей). - Беременность (см. раздел «Беременность и период грудного вскармливания»). - Период грудного вскармливания (см. раздел «Беременность и период грудного вскармливания»).
Побочное действие Частота встречаемости нежелательных	**Побочное действие** Частота встречаемости нежелательных реакций (НР)

116077

Старая редакция	Новая редакция
реакций/нежелательных явлений (НР/НЯ) получена из данных литературы и клинических исследований. В случае если частота встречаемости для одних и тех же НР/НЯ в литературных данных и данных из клинических исследований различалась, указывалась наибольшая частота встречаемости НР/НЯ.	получена из данных литературы и клинических исследований. В случае если частота встречаемости для одних и тех же НР в литературных данных и данных из клинических исследований различалась, указывалась наибольшая частота встречаемости НР.
Используются следующие градации частоты встречаемости НР/НЯ по классификации CIOMS (Совета международных медицинских научных организаций): *очень часто* ≥ 10 %; *часто* ≥ 1 % и < 10 %; *нечасто* ≥ 0,1 % и < 1 %; *редко* ≥ 0,01 % и < 0,1 %; *очень редко* < 0,01 %; *частота неизвестна* (определить частоту встречаемости НР/НЯ по имеющимся данным не представляется возможным).	Используются следующие градации частоты встречаемости НР по классификации CIOMS (Совета международных медицинских научных организаций): *очень часто* (≥ 10 %); *часто* (≥ 1 % и < 10 %); *нечасто* (≥ 0,1 % и < 1 %); *редко* (≥ 0,01 % и < 0,1 %); *очень редко* (< 0,01 %); *частота неизвестна* (определить частоту встречаемости НР по имеющимся данным не представляется возможным).
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	***Нарушения со стороны обмена веществ и питания***
Очень часто	*Очень часто*
- Нарушения водно-электролитного баланса, включая нарушения водно-электролитного баланса,	- Нарушения водно-электролитного баланса, включая нарушения водно-электролитного баланса,

Старая редакция	Новая редакция
протекающие с клинической симптоматикой. Симптомами, указывающими на развитие нарушений водно-электролитного баланса, могут быть головная боль, судороги, тетания, мышечная слабость, нарушения сердечного ритма и диспепсические расстройства. Такие нарушения могут развиваться или постепенно (в течение длительного времени) или быстро (в течение очень короткого времени, например, в случае применения высоких доз фуросемида пациентами с нормальной функцией почек). Факторами, способствующими развитию нарушений водно-электролитного баланса, являются основные заболевания (например, цирроз печени или сердечная недостаточность); сопутствующая терапия средствами, изменяющими водно-электролитный баланс; неправильное питание и питьевой режим; рвота, диарея, обильное потоотделение.	протекающие с клинической симптоматикой. Симптомами, указывающими на развитие нарушений водно-электролитного баланса, могут быть головная боль, судороги, тетания, мышечная слабость, нарушения сердечного ритма и диспепсические расстройства. Такие нарушения могут развиваться или постепенно (в течение длительного времени) или быстро (в течение очень короткого времени, например, в случае применения высоких доз фуросемида пациентами с нормальной функцией почек). Факторами, способствующими развитию нарушений водно-электролитного баланса, являются основные заболевания (например, цирроз печени или сердечная недостаточность); сопутствующая терапия средствами, изменяющими водно-электролитный баланс; неправильное питание и питьевой режим; рвота, диарея, обильное потоотделение.
- Дегидратация и гиповолемия	- Дегидратация и гиповолемия

Старая редакция	Новая редакция
(снижение объема циркулирующей крови), особенно у пациентов пожилого возраста, которая может привести к гемоконцентрации с повышением риска развития тромбозов (см. ниже подраздел «Нарушения со стороны сосудов»).	(снижение объема циркулирующей крови), особенно у пациентов пожилого возраста, которая может привести к гемоконцентрации с повышением риска развития тромбозов (см. ниже подраздел «Нарушения со стороны сосудов»).
- Повышение концентрации креатинина в крови.	- Повышение концентрации креатинина в крови.
- Повышение концентрации триглицеридов в сыворотке крови.	- Повышение концентрации триглицеридов в сыворотке крови.
Часто	*Часто*
- Гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия, повышение концентрации холестерина в крови, увеличение концентрации мочевой кислоты в крови и развитие приступа подагры.	- Гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия. - Повышение концентрации холестерина в крови. - Увеличение концентрации мочевой кислоты в крови и развитие приступа подагры.
Нечасто	*Нечасто*
- Снижение толерантности к глюкозе. Латентный сахарный диабет может стать манифестным (см. раздел «Особые указания»).	- Снижение толерантности к глюкозе. Возможна манифестация латентного сахарного диабета (см. раздел «Особые указания»).
Частота неизвестна	*Частота неизвестна*
- Гипокальциемия, гипомагниемия, повышение концентрации мочевины в крови, метаболический	- Гипокальциемия, гипомагниемия, повышение концентрации мочевины в крови, метаболический

Старая редакция	Новая редакция
алкалоз, псевдосиндром Барттера при неправильном и/или длительном применении фуросемида.	алкалоз, псевдосиндром Барттера при неправильном и/или длительном применении фуросемида.
Нарушения со стороны сосудов	***Нарушения со стороны сосудов***
Очень часто (для внутривенной инфузии)	*Очень часто (для внутривенной инфузии)*
- Снижение артериального давления (АД), включая ортостатическую гипотензию.	- Снижение артериального давления, включая ортостатическую гипотензию.
Редко	*Редко*
- Васкулит.	- Васкулит.
Частота неизвестна	*Частота неизвестна*
- Тромбоз.	- Тромбоз.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей***
Часто	*Часто*
- Увеличение объема мочи.	- Увеличение объема мочи.
Редко	*Редко*
- Тубулоинтерстициальный нефрит.	- Тубулоинтерстициальный нефрит.
Частота неизвестна	*Частота неизвестна*
- Увеличение содержания натрия и хлоридов в моче; задержка мочи (у пациентов с частичной обструкцией мочевыводящих путей, см. раздел «Особые указания»);	- Увеличение содержания натрия и хлоридов в моче.
нефрокальциноз/нефролитиаз у	- Задержка мочи (у пациентов с частичной обструкцией мочевыводящих путей, см. раздел «Особые указания»).
	- Нефрокальциноз/нефролитиаз у

Старая редакция	Новая редакция
недоношенных детей (см. раздел «Особые указания); почечная недостаточность (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).	недоношенных детей (см. раздел «Особые указания).
	- Почечная недостаточность (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
Нарушения со стороны пищеварительной системы	***Нарушения со стороны пищеварительной системы***
Нечасто	*Нечасто*
- Тошнота.	- Тошнота.
Редко	*Редко*
- Рвота, диарея.	- Рвота, диарея.
Очень редко	*Очень редко*
- Острый панкреатит.	- Острый панкреатит.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей***
Очень редко	*Очень редко*
- Холестаз, увеличение активности «печеночных» трансаминаз.	- Холестаз, увеличение активности «печеночных» трансаминаз.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	***Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения***
Нечасто	*Нечасто*
- Нарушения слуха, обычно транзиторные, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, гипопротеинемией (например, при нефротическом синдроме) и/или быстром внутривенном введении	- Нарушения слуха, обычно транзиторные, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, гипопротеинемией (например, при нефротическом синдроме) и/или быстром внутривенном введении

Старая редакция	Новая редакция
фуросемида. Были зарегистрированы случаи развития глухоты, иногда необратимой, после приема фуросемида внутрь или его внутривенного введения.	фуросемида. Были зарегистрированы случаи развития глухоты, иногда необратимой, после приема фуросемида внутрь или его внутривенного введения.
Редко	*Редко*
- Шум в ушах.	- Шум в ушах.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей***
Нечасто	*Нечасто*
- Кожный зуд, крапивница, сыпь, буллезный дерматит, многоформная эритема, пемфигоид, эксфолиативный дерматит, пурпура, реакции фотосенсибилизации.	- Кожный зуд, крапивница, сыпь, буллезный дерматит, многоформная эритема, пемфигоид, эксфолиативный дерматит, пурпура, реакции фотосенсибилизации.
Частота неизвестна	*Частота неизвестна*
- Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, DRESS-синдром: лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами.	- Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, DRESS-синдром (лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами), лихеноидные реакции.
Нарушения со стороны нервной системы	***Нарушения со стороны нервной системы***

Старая редакция	Новая редакция
Часто	*Часто*
- Печеночная энцефалопатия у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»).	- Печеночная энцефалопатия у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»).
Редко	*Редко*
- Парестезии.	- Парестезии.
Частота неизвестна	*Частота неизвестна*
- Головокружение, синкопальное состояние (обморок) или потеря сознания, головная боль.	- Головокружение, синкопальное состояние (обморок) или потеря сознания, головная боль.
Нарушения со стороны иммунной системы	***Нарушения со стороны иммунной системы***
Редко	*Редко*
- Тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции вплоть до развития анафилактического шока.	- Тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции вплоть до развития анафилактического шока.
Частота неизвестна	*Частота неизвестна*
- Утяжеление течения или обострение системной красной волчанки.	- Утяжеление течения или обострение системной красной волчанки.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы***
Часто	*Часто*
- Гемоконцентрация.	- Гемоконцентрация.
Нечасто	*Нечасто*
- Тромбоцитопения.	- Тромбоцитопения.

Старая редакция	Новая редакция
Редко	*Редко*
- Лейкопения, эозинофилия.	- Лейкопения, эозинофилия.
Очень редко	*Очень редко*
- Агранулоцитоз, апластическая анемия или гемолитическая анемия.	- Агранулоцитоз, апластическая анемия или гемолитическая анемия.
Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани	***Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани***
Частота неизвестна	*Частота неизвестна*
- Отмечались случаи рабдомиолиза, часто связанные с тяжелой гипокалиемией (см. раздел «Противопоказания»).	- Отмечались случаи рабдомиолиза, часто связанные с тяжелой гипокалиемией (см. раздел «Противопоказания»).
Врожденные, наследственные и генетические нарушения	***Врожденные, наследственные и генетические нарушения***
Частота неизвестна	*Частота неизвестна*
- Повышенный риск незаращения артериального протока, когда фуросемид вводится недоношенным детям в течение первых недель жизни.	- Повышенный риск незаращения артериального протока, когда фуросемид вводится недоношенным детям в течение первых недель жизни.
Общие расстройства и нарушения в месте введения	***Общие расстройства и нарушения в месте введения***
Редко	*Редко*
- Лихорадка.	- Лихорадка.
Частота неизвестна	*Частота неизвестна*
- После внутримышечного введения	- После внутримышечного введения

116077

Старая редакция	Новая редакция
возможна местная реакция в виде боли. Так как некоторые побочные реакции (такие как изменение картины крови, тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции, тяжелые кожные аллергические реакции) при определенных условиях могут угрожать жизни пациентов, то при появлении любых побочных эффектов необходимо немедленно сообщить о них врачу. **Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности:** Некоторые побочные эффекты (например, значительное снижение АД) могут нарушать способность к концентрации внимания и снижать скорость психомоторных реакций, что может быть опасным при управлении транспортными средствами или при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности. Особенно это	возможна местная реакция в виде боли. Так как некоторые побочные реакции (такие как изменение картины периферической крови, тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции, тяжелые кожные аллергические реакции) при определенных условиях могут угрожать жизни пациентов, то при появлении любых побочных эффектов необходимо немедленно сообщить о них врачу. **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Некоторые побочные эффекты (например, значительное снижение АД) могут нарушать способность к концентрации внимания и снижать скорость психомоторных реакций, что может быть опасным при управлении транспортными средствами или при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности. Особенно это

Старая редакция	Новая редакция
относится к периоду начала лечения или повышения дозы препарата, а также к случаям одновременного приема гипотензивных средств или алкоголя. В таких случаях не рекомендуется управлять транспортными средствами или заниматься потенциально опасными видами деятельности.	относится к периоду начала лечения или повышения дозы препарата, а также к случаям одновременного приема гипотензивных средств или алкоголя. В таких случаях не рекомендуется управлять транспортными средствами или заниматься потенциально опасными видами деятельности.
Формы выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл. 2 мл препарата в ампулы темного стекла (тип I) с точкой разлома. По 10 ампул в пластиковую контурную ячейковую упаковку без покрытия (поддон). По 1 поддону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	**Форма выпуска** Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл. По 2 мл препарата в ампулы темного стекла (тип I) с точкой разлома. По 10 ампул в пластиковую контурную ячейковую упаковку без покрытия (поддон). По 1 поддону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Зам руководителя регуляторного департамента М.Н. Маликова

CCDS v 12

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 4
ФГБУ НЦЭСМП

116077