МИНЗДРАВ РОССИИ
300622
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лазикс®

раствор для внутривенного и внутримышечного введения

10 мг/мл

Санофи Индия Лимитед, Индия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 300622 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Взаимодействие с другими лекарственными средствами ***Нерекомендуемые комбинации*** - Хлоралгидрат – внутривенная инфузия фуросемида в течение 24-часового периода после применения хлоралгидрата может приводить к гиперемии кожных покровов, обильному потоотделению, беспокойству, тошноте, повышению артериального давления и тахикардии. Поэтому применение фуросемида одновременно с хлоралгидратом не рекомендуется.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** ***Нерекомендуемые комбинации*** *Хлоралгидрат* Внутривенная инфузия фуросемида в течение 24-часового периода после применения хлоралгидрата может приводить к возникновению приливов, повышенного потоотделения, беспокойства, тошноты, повышению артериального давления, тахикардии. Поэтому применение фуросемида одновременно с хлоралгидратом не рекомендуется. *Аминогликозиды и другие ототоксические лекарственные*

147749

Старая редакция	Новая редакция
- Аминогликозиды - замедление выведения аминогликозидов почками при их одновременном применении с фуросемидом и увеличение риска развития ототоксического и нефротоксического действия аминогликозидов. По этой причине следует избегать применения этой комбинации препаратов, за исключением случаев, когда это необходимо по жизненным показаниям, причем в этом случае требуется коррекция (уменьшение) поддерживающих доз аминогликозидов. ***Комбинации, при применении которых следует соблюдать осторожность*** - Ототоксичные лекарственные средства – фуросемид потенцирует их ототоксичность. Так как это может приводить к необратимому повреждению органа слуха, такие средства могут применяться одновременно с фуросемидом	*препараты* Фуросемид может потенцировать ототоксическое действие аминогликозидов и других ототоксических лекарственных препаратов. Поскольку возможны необратимые нарушения со стороны органа слуха, эти лекарственные препараты можно применять одновременно с фуросемидом только в тех случаях, когда имеются серьезные медицинские показания. ***Комбинации, при применении которых следует соблюдать осторожность*** *Цисплатин* При одновременном применении с фуросемидом существует риск проявления ототоксического действия. Кроме этого, возможно усиление нефротоксического действия цисплатина при применении фуросемида для проведения форсированного диуреза во время лечения цисплатином, если фуросемид применяется не в низкой дозе (такой как, например, 40 мг у

Старая редакция	Новая редакция
только по строгим медицинским показаниям. - Цисплатин - при одновременном применении с фуросемидом имеется риск проявления ототоксического действия. Кроме этого, возможно усиление нефротоксического действия цисплатина при применении фуросемида для проведения форсированного диуреза во время лечения цисплатином, если фуросемид применяется не в низкой дозе (такой как, например, 40 мг у пациентов с нормальной функцией почек) и без сочетания с достаточной гидратацией пациента. - Сукральфат - уменьшение всасывания фуросемида при совместном приеме внутрь (не относится к данной лекарственной форме) и ослабление его эффекта (фуросемид при приеме внутрь и сукральфат должны приниматься с интервалом не	пациентов с нормальной функцией почек) и без сочетания с достаточной гидратацией пациента. *Сукральфат* Уменьшение всасывания фуросемида при совместном приеме внутрь (не относится к данной лекарственной форме) и ослабление его эффекта (фуросемид при приеме внутрь и сукральфат должны приниматься с интервалом не менее двух часов). *Соли лития* Под влиянием фуросемида снижается выведение солей лития, за счет чего повышается содержание лития в сыворотке крови, что увеличивает риск развития его токсического действия, включая кардиотоксическое и нейротоксическое действие. Поэтому при применении этой комбинации требуется мониторирование содержания лития в сыворотке крови. *Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты*

Старая редакция	Новая редакция
менее двух часов). - Соли лития - под влиянием фуросемида снижается выведение лития, за счет чего повышается содержание лития в сыворотке крови, что увеличивает риск развития его токсического действия, кардиотоксическое и нейротоксическое действие. Поэтому при применении этой комбинации требуется мониторирование содержания лития в сыворотке крови. - Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II – применение ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II у пациентов, предварительно получавших лечение фуросемидом, может привести к чрезмерному снижению артериального давления с ухудшением функции почек, а в отдельных случаях – к развитию острой	*рецепторов ангиотензина II* Применение ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II у пациентов, предварительно получавших лечение фуросемидом, может привести к чрезмерному снижению артериального давления с ухудшением функции почек, а в отдельных случаях – к развитию острой почечной недостаточности. Поэтому за 3 дня до начала лечения или повышения дозы ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II рекомендуется отмена фуросемида, либо снижение его дозы. *Рисперидон* Необходимо соблюдать осторожность, тщательно взвешивая соотношение пользы и риска, до принятия решения о применении сочетания рисперидона с фуросемидом или другими сильными диуретиками, так как наблюдалось увеличение смертности у пациентов пожилого возраста с деменцией, получавших

Старая редакция	Новая редакция
почечной недостаточности. Поэтому за три дня до начала лечения или повышения дозы ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II рекомендуется отмена фуросемида, либо снижение его дозы. - Рисперидон – необходимо соблюдать осторожность, тщательно взвешивая соотношение риска и пользы, до принятия решения о применении сочетания рисперидона с фуросемидом или другими сильными диуретиками, так как наблюдалось увеличение смертности у пациентов пожилого возраста с деменцией, получавших одновременно лечение рисперидоном и фуросемидом. - Левотироксин - фуросемид в высоких дозах может ингибировать связывание гормонов щитовидной железы с белками-носителями и, таким	одновременно лечение рисперидоном и фуросемидом. *Левотироксин* Фуросемид в высоких дозах может ингибировать связывание гормонов щитовидной железы с белками-носителями и, таким образом, приводить вначале к транзиторному увеличению концентраций свободных гормонов щитовидной железы, а затем, в целом, к снижению общей концентрации гормонов щитовидной железы. При применении данной комбинации следует контролировать концентрации гормонов щитовидной железы. ***Взаимодействия, которые следует принимать во внимание*** *Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)* НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту, могут уменьшить диуретическое действие фуросемида. У пациентов с гиповолемией и дегидратацией (в том числе и на фоне приема

Старая редакция	Новая редакция
образом, приводить вначале к транзиторному увеличению концентраций свободных гормонов щитовидной железы, а затем, в целом, к снижению общей концентрации гормонов щитовидной железы. При применении данной комбинации следует контролировать концентрации гормонов щитовидной железы. ***Взаимодействия, которые следует принимать во внимание*** - Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) – НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту, могут уменьшить диуретическое действие фуросемида. У пациентов с гиповолемией и дегидратацией (в том числе и на фоне приема фуросемида) НПВП могут вызвать развитие острой почечной недостаточности. Фуросемид может увеличивать токсичность салицилатов. - Фенитоин - уменьшение	фуросемида) НПВП могут вызвать развитие острой почечной недостаточности. Фуросемид может увеличивать токсичность салицилатов. *Фенитоин* Возможно уменьшение диуретического действия фуросемида при его одновременном применении с фенитоином. *Алискирен* Алискирен снижает концентрацию фуросемида в плазме крови при приеме внутрь. У пациентов, получающих одновременно алискирен и фуросемид для приема внутрь, рекомендуется контролировать снижение диуретического эффекта и соответствующим образом корректировать дозу. *Глюкокортикостероиды, карбеноксолон, препараты солодки в больших дозах и длительное применение слабительных средств* При одновременном применении с фуросемидом увеличивается риск развития гипокалиемии.

Старая редакция	Новая редакция
диуретического действия фуросемида. - Глюкокортикостероиды, карбеноксолон, препараты солодки в больших количествах и продолжительное применение слабительных при сочетании с фуросемидом увеличивают риск развития гипокалиемии. - Сердечные гликозиды, препараты, вызывающие удлинение интервала QT - в случае развития на фоне введения фуросемида нарушений водно-электролитного баланса (гипокалиемии или гипомагниемии) увеличивается токсическое действие сердечных гликозидов и средств, вызывающих удлинение интервала QT (возрастает риск развития нарушений ритма сердца). - Гипотензивные средства, диуретики или другие средства, способные снижать артериальное давление - при	*Сердечные гликозиды, препараты, вызывающие удлинение интервала QT* В случае развития на фоне введения фуросемида нарушений водно-электролитного баланса (гипокалиемии или гипомагниемии) увеличивается токсическое действие сердечных гликозидов и средств, вызывающих удлинение интервала QT (возрастает риск развития нарушений ритма сердца). *Гипотензивные средства, диуретики или другие средства, способные снижать артериальное давление* При применении с фуросемидом возможно более выраженное снижение артериального давления. *Пробенецид, метотрексат или другие препараты, которые, как и фуросемид, экскретируются в почечных канальцах* Пробенецид, метотрексат и другие препараты, которые, подобно фуросемиду, подлежат значительной канальцевой секреции в почках, могут снижать

Старая редакция	Новая редакция
сочетании с фуросемидом возможно более выраженное снижение артериального давления. - Пробенецид, метотрексат или другие препараты, которые, как и фуросемид, экскретируются в почечных канальцах, могут уменьшить эффекты фуросемида (одинаковый путь почечной экскреции); с другой стороны фуросемид может приводить к снижению выведения почками этих лекарственных средств. Все это увеличивает риск развития побочных эффектов как фуросемида, так и принимаемых одновременно с ним вышеуказанных лекарственных средств. - Гипогликемические средства (и для приема внутрь, и инсулин), прессорные амины (эпинефрин, норэпинефрин) – ослабление эффектов при сочетании с фуросемидом. - Теофиллин, диазоксид,	эффективность фуросемида. И наоборот, фуросемид может уменьшать выведение этих препаратов почками. Применение высоких доз (в частности, как фуросемида, так и этих препаратов) может привести к увеличению их концентраций в сыворотке крови и повышению риска возникновения нежелательных реакций фуросемида или сопутствующего препарата. *Гипогликемические средства (для приема внутрь и инсулин), симпатомиметики (эпинефрин, норэпинефрин)* Ослабление эффектов при сочетании с фуросемидом. *Теофиллин, диазоксид, курареподобные миорелаксанты* Усиление эффектов при сочетании с фуросемидом. *Лекарственные средства с нефротоксическим действием* При сочетании с фуросемидом увеличивается риск развития их нефротоксического действия. *Высокие дозы некоторых*

Старая редакция	Новая редакция
кураreподобные миорелаксанты - усиление эффектов при сочетании с фуросемидом. - Лекарственные средства с нефротоксическим действием – при сочетании с фуросемидом увеличивается риск развития их нефротоксического действия. - Высокие дозы некоторых цефалоспоринов (выводящихся преимущественно почками) - в сочетании с фуросемидом увеличивается риск нефротоксического действия цефалоспоринов. - Циклоспорин А – при сочетании с фуросемидом увеличивается риск развития подагрического артрита вследствие гиперурикемии, вызываемой фуросемидом, и нарушения экскреции уратов почками под влиянием циклоспорина. - Рентгеноконтрастные вещества – у пациентов с высоким риском развития нефропатии вследствие введения рентгеноконтрастных препаратов, получавших	*цефалоспоринов (выводящихся преимущественно почками)* В сочетании с фуросемидом увеличивается риск нефротоксического действия цефалоспоринов. *Циклоспорин А* При сочетании с фуросемидом увеличивается риск развития подагрического артрита вследствие гиперурикемии, вызываемой фуросемидом, и нарушения экскреции уратов почками под влиянием циклоспорина. *Рентгеноконтрастные вещества* У пациентов с высоким риском развития нефропатии вследствие введения рентгеноконтрастных препаратов, получавших фуросемид, наблюдалась более высокая частота нарушений функции почек после введения рентгеноконтрастных препаратов, по сравнению с пациентами с высоким риском развития рентгеноконтраст-индуцированной нефропатии, которым перед введением рентгеноконтрастного

Старая редакция	Новая редакция
фуросемид, наблюдалась более высокая частота нарушений функции почек после введения рентгеноконтрастных препаратов, по сравнению с пациентами с высоким риском развития рентгеноконтраст-индуцированной нефропатии, которым перед введением рентгеноконтрастного препарата проводилось только внутривенное введение жидкости (гидратация). - Вводимый внутривенно препарат Лазикс® имеет слегка щелочную реакцию, поэтому его нельзя смешивать с лекарственными средствами с pH менее 5,5.	препарата проводилось только внутривенное введение жидкости (гидратация). *Смешивание с другими препаратами* Вводимый внутривенно препарат Лазикс® имеет слегка щелочную реакцию, поэтому его нельзя смешивать с лекарственными средствами с pH менее 5,5.
Претензии потребителей направлять по адресу в России: АО «Санофи Россия». 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.	**Претензии потребителей направлять по адресу в России:** АО «Санофи Россия». 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721-14-00.

Менеджер по регистрации Дерюшева В.А.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО АКЦИОНЕРНОГО ОБЩЕСТВА «Санофи-авентис групп» (Франция) Регуляторный департамент «Sanofi-aventis groupe» (France) * МОСКВА * 7715150177

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000600015

147749