П N014865/01-170619

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лазикс®

Таблетки, 40 мг

Санофи Индия Лимитед, Индия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 17 0619 _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ **ИНСТРУКЦИЯ** **по медицинскому применению препарата** **Лазикс® (Lasix®)** **Торговое название препарата: Лазикс®.**	**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ** ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **Лазикс®** **Торговое наименование:** Лазикс®.

115996

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное название (INN) – фуросемид. **Код АТХ** – C03CA01. **Показания к применению** - Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности. - Отечный синдром при хронической почечной недостаточности. - Острая почечная недостаточность, включая таковую при беременности и 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). - Артериальная гипертензия.	**Международное непатентованное наименование**: фуросемид. **Код АТХ:** C03CA01. **Показания к применению** - Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности (при необходимости диуретической терапии). - Отечный синдром при хронической почечной недостаточности. - Острая почечная 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). - Артериальная гипертензия.

115996

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Частота встречаемости нежелательных 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, указывается наибольшая частота встречаемости НР/НЯ. 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).	**Побочное действие** Частота встречаемости нежелательных реакций (НР) 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, указывается 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 по имеющимся данным не представляется возможным).

115996

Старая редакция	Новая редакция
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, 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	- Нарушения водно-электролитного баланса, включая нарушения водно-электролитного баланса, 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

115996

Старая редакция	Новая редакция
терапия средствами, изменяющими водно-электролитный баланс; неправильное питание и питьевой режим; рвота, диарея, обильное потоотделение. - Дегидратация и гиповолемия (снижение объема циркулирующей крови), особенно у пациентов пожилого возраста, которая может привести к гемоконцентрации с повышением риска развития тромбозов (см. ниже). - - Повышение концентрации креатинина в крови. - Повышение концентрации триглицеридов в сыворотке крови. *Часто* - Гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия, повышение концентрации холестерина в крови. - Увеличение концентрации мочевой кислоты в крови и приступы подагры. *Нечасто* - Снижение толерантности к глюкозе. Латентный сахарный	терапия средствами, изменяющими водно-электролитный баланс; неправильное питание и питьевой режим; рвота, диарея, обильное потоотделение. - Дегидратация и гиповолемия (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 триглицеридов в сыворотке крови. *Часто* - Гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия. - Повышение концентрации холестерина в крови. - Увеличение концентрации мочевой кислоты в крови и приступы подагры. *Нечасто* - Снижение толерантности к глюкозе. Возможна манифестация

115996

Старая редакция	Новая редакция
диабет может стать манифестным (см. раздел «Особые указания»).	латентного сахарного диабета (см. раздел «Особые указания»).
Частота неизвестна	*Частота неизвестна*
- Гипокальциемия, гипомагниемия, повышение концентрации мочевины в крови, метаболический алкалоз, псевдосиндром Барттера при неправильном и/или длительном применении фуросемида.	- Гипокальциемия, гипомагниемия, повышение концентрации мочевины в крови, метаболический 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, включая ортостатическую гипотензию (данное НЯ в основном относится к парентеральному применению фуросемида).	- Снижение артериального давления, включая ортостатическую гипотензию (данная НР в основном относится к парентеральному применению фуросемида).
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*

115996

П N014865/01-170619

Старая редакция	Новая редакция
- Тубулоинтерстициальный нефрит. *Частота неизвестна* - Увеличение содержания натрия и хлоридов в моче. - Задержка мочи (у пациентов с частичной обструкцией мочевыводящих путей, см. раздел «Особые указания»). -Нефрокальциноз/нефролитиаз у недоношенных детей (см. раздел «Особые указания). Это НЯ относится только к инъекционной лекарственной форме фуросемида, так как детям до 3-х лет прием таблеток препарата Лазикс® противопоказан. -Почечная недостаточность (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). ***Нарушения со стороны пищеварительной системы*** *Нечасто* - Тошнота. *Редко* - Рвота, диарея. *Очень редко* - Острый панкреатит. ***Нарушения со стороны печени и***	- Тубулоинтерстициальный нефрит. *Частота неизвестна* - Увеличение содержания натрия и хлоридов в моче. - Задержка мочи (у пациентов с частичной обструкцией мочевыводящих путей, см. раздел «Особые указания»). -Нефрокальциноз/нефролитиаз у недоношенных детей (см. раздел «Особые указания). Это НР относится только к инъекционной лекарственной форме фуросемида, так как детям до 3-х лет прием таблеток препарата Лазикс® противопоказан. -Почечная недостаточность (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). ***Нарушения со стороны пищеварительной системы*** *Нечасто* - Тошнота. *Редко* - Рвота, диарея. *Очень редко* - Острый панкреатит. ***Нарушения со стороны печени и***

115996

Старая редакция	Новая редакция
желчевыводящих путей	***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 фуросемида. Были зарегистрированы случаи развития глухоты, иногда необратимой, после приема фуросемида внутрь или его внутривенного введения.	- Нарушения слуха, обычно транзиторные, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, гипопротеинемией (например, при нефротическом синдроме) и/или быстром внутривенном введении 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	- Кожный зуд, крапивница, сыпь, буллезный дерматит, многоформная эритема, пемфигоид, эксфолиативный

П N014865/01-170619

Старая редакция	Новая редакция
дерматит, пурпура, реакции фотосенсибилизации. *Частота неизвестна* - Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, DRESS-синдром: лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами.	дерматит, пурпура, реакции фотосенсибилизации. *Частота неизвестна* - Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, DRESS-синдром (лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами), лихеноидные реакции.
Нарушения со стороны иммунной системы *Редко* - Тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции вплоть до развития анафилактического шока. *Частота неизвестна* - Утяжеление течения или обострение системной красной волчанки.	***Нарушения со стороны иммунной системы*** *Редко* - Тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции вплоть до развития анафилактического шока. *Частота неизвестна* - Утяжеление течения или обострение системной красной волчанки.
Нарушения со стороны нервной системы *Часто* - Печеночная энцефалопатия у пациентов с гепатоцеллюлярной	***Нарушения со стороны нервной системы*** *Часто* - Печеночная энцефалопатия у пациентов с гепатоцеллюлярной

115996

Старая редакция	Новая редакция
недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»). *Редко* - Парестезии. *Частота неизвестна* - Головокружение, синкопальное состояние (обморок) или потеря сознания, головная боль. ***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*** *Часто* - Гемоконцентрация. *Нечасто* - Тромбоцитопения. *Редко* - Лейкопения, эозинофилия. *Очень редко* - Агранулоцитоз, апластическая анемия или гемолитическая анемия. ***Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани*** *Частота неизвестна* - Отмечались случаи рабдомиолиза, часто связанные с тяжелой гипокалиемией (см. раздел «Противопоказания»).	недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»). *Редко* - Парестезии. *Частота неизвестна* - Головокружение, синкопальное состояние (обморок) или потеря сознания, головная боль. ***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*** *Часто* - Гемоконцентрация. *Нечасто* - Тромбоцитопения. *Редко* - Лейкопения, эозинофилия. *Очень редко* - Агранулоцитоз, апластическая анемия или гемолитическая анемия. ***Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани*** *Частота неизвестна* - Отмечались случаи рабдомиолиза, часто связанные с тяжелой гипокалиемией (см. раздел «Противопоказания»).

П N014865/01-170619

Старая редакция	Новая редакция
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 (относится только к парентеральной лекарственной форме).	- Повышенный риск незаращения артериального протока, когда фуросемид вводится недоношенным детям в течение первых недель жизни (относится только к парентеральной лекарственной форме).
Общие расстройства и нарушения в месте введения	***Общие расстройства и нарушения в месте введения***
Редко	*Редко*
- Лихорадка	- Лихорадка
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.	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	**Влияние на способность управлять транспортными**

115996

П N014865/01-170619

Старая редакция	Новая редакция
средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.	**средствами, механизмами**
Некоторые побочные эффекты (например, значительное снижение артериального давления) могут нарушать способность к концентрации внимания и снижать психомоторные реакции, что может быть опасным при управлении автотранспортом или при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности. Особенно это 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.	Некоторые побочные эффекты (например, значительное снижение артериального давления) могут нарушать способность к концентрации внимания и снижать психомоторные реакции, что может быть опасным при управлении автотранспортом или при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности. Особенно это 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 Таблетки по 40 мг. По 10 таблеток в стрип из алюминиевой фольги. По 5 стрипов	**Форма выпуска** Таблетки по 40 мг. По 10 таблеток в стрип из алюминиевой фольги. По 5 стрипов

115996

Старая редакция	Новая редакция
в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению. По 15 таблеток в стрип из алюминиевой фольги. По 3 стрипа в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению. **Указание по хранению** Хранить при температуре не выше 30° С, в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.	в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению. По 15 таблеток в стрип из алюминиевой фольги. По 3 стрипа в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению. **Условия хранения** Хранить при температуре не выше 30° С, в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Зам руководителя регуляторного департамента М.Н. Маликова

ФГБУ «ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ» МЭРФ
ПОДПИСЬ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7