

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «06» \_\_\_10\_\_\_ 2017 г.  
№ N010941

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
Лазикс®**

**Торговое название**

Лазикс®

**Международное непатентованное название**

Фуросемид

**Лекарственная форма**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл

**Состав**

*1 мл раствора содержит*

*активное вещество – фуросемид 10 мг,*

*вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.*

**Описание**

Прозрачный бесцветный раствор.

**Фармакотерапевтическая группа**

Диуретики. «Петлевые» диуретики. Сульфаниламидные диуретики. Фуросемид.

Код АТХ С03СА01

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

*Распределение*

Объем распределения фуросемида составляет 0,1-0,2 литров на 1 кг веса тела.

Объем распределения может быть выше, в зависимости от сопутствующего заболевания.

*Метаболизм*

Фуросемид связывается с белками плазмы крови в высокой степени (более 98%), в основном с альбуминами.

*Выведение*

Фуросемид выводится преимущественно в неизменном виде и главным образом, путем секреции в проксимальных канальцах почек. После внутривенного введения 60%-70% фуросемида выводится этим путем.

Глюкуронированные метаболиты фуросемида составляют от 10% до 20% веществ обнаруживаемых в моче. Оставшаяся доза выделяется с калом, по-видимому путем билиарной секреции.

Конечный период полувыведения фуросемида после внутривенного введения составляет приблизительно от 1 до 1,5 часов.

Фуросемид проникает через плацентарный барьер и экскретируется с грудным молоком. Обнаруживается в организме плода или новорожденного в таких же концентрациях, как в организме матери.

#### *Особые популяции*

*Пожилой возраст, хроническая сердечная недостаточность, тяжелая гипертензия*

Выведение фуросемида замедляется за счет снижения функции почек у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, тяжелой гипертензией или у лиц пожилого возраста.

#### *Педиатрическая популяция*

В зависимости от зрелости почек выведение фуросемида может быть замедлено. Метаболизм препарата также снижается, если способность к глюкуронидации у младенца нарушена. Конечный период полувыведения составляет меньше 12 часов у младенцев с постконцепционным возрастом больше 33 недель. У младенцев в возрасте 2-х месяцев и старше конечный период полувыведения такой же, как и у взрослых.

#### *Нарушение функции печени*

При печеночной недостаточности период полувыведения фуросемида повышается от 30 до 90% в основном за счет увеличения объема распределения. Кроме того, в этой группе пациентов наблюдается широкая вариация фармакокинетических параметров.

#### *Нарушение функции почек*

При почечной недостаточности выведение фуросемида задерживается и период полувыведения увеличивается; конечный период полувыведения может быть вплоть до 24 часов с тяжелой почечной недостаточностью.

При нефротическом синдроме сниженная концентрация протеинов плазмы приводит к высокой концентрации несвязанного (свободного) фуросемида. С другой стороны, эффективность фуросемида снижается у этих пациентов за счет связывания внутриканальцевых альбуминов и низкой канальцевой секреции.

Фуросемид слабо подвергается диализу у пациентов находящихся на гемодиализе, перитонеальном диализе и постоянном амбулаторном перитонеальном диализе.

#### **Фармакодинамика**

##### *Механизм действия*

Лазикс® – "петлевой" диуретик, который вызывает быстро наступающий, интенсивный и кратковременный диурез. Блокирует Na+K+2Cl–транспортную

систему, расположенную в люминальной клеточной мембране толстого сегмента восходящего колена петли Генле: поэтому эффективность мочегонного действия Лазикса зависит от достижения лекарством уровня почечных канальцев через анионный транспортный механизм. Диуретическое действие вызывается подавлением реабсорбции ионов хлорида натрия в данном сегменте петли Генле. В результате, частичное выделение натрия может достигать 35% от гломерулярной фильтрации натрия. Вторичными эффектами увеличения секреции натрия является усиленное выделение мочи (в результате осмотически связанной воды) и увеличение секреции ионов калия в дистальной части почечных канальцев. Также увеличивается выделение кальция и магния. Лазикс® прерывает тубулярно-гломерулярный механизм обратной связи в macula densa, вследствие чего мочегонное действие не ослабляется. Лазикс® приводит к дозозависимой стимуляции ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.

При сердечной недостаточности Лазикс® вызывает быстрое снижение преднагрузки сердца (путем расширения емкости венозных сосудов). Этот ранний сосудистый эффект опосредован простагландинами и предполагает адекватную функцию почек с активацией ренин-ангиотензиновой системы и интактным синтезом простагландинов. Более того, из-за своего натрийуретического эффекта, Лазикс® снижает сосудистую реактивность к катехоламинам, которая повышена у пациентов с артериальной гипертензией. Антигипертензивное действие Лазикса основывается на увеличении выделения натрия, снижении объема крови и понижении реакции гладкой мускулатуры сосудов на сосудосуживающие стимулы.

#### *Фармакодинамические характеристики*

Диуретический эффект фуросемида наступает в течении 15 минут после внутривенного введения. Оказывает дозозависимое увеличение диуреза и натриуреза. Длительность действия после внутривенного введения фуросемида в дозе 20 мг составляет примерно 3 часа.

У пациентов, связь между интратубулярными концентрациями несвязанного (свободного) фуросемида (ожидаемого уровня экскреции фуросемида в моче) и его натрийуретического эффекта в форме сигмоидной кривой с минимальной эффективной скоростью экскреции фуросемида приблизительно 10 мкг в минуту.

Кроме того, непрерывная инфузия Лазикса более эффективна, чем повторные инъекции болюсной дозы лекарственного средства. Важно то, что доза свыше определенной ударной дозы лекарства не оказывает значительного действия.

Действие Лазикса уменьшается у больных со сниженной тубулярной секрецией или при внутритубулярном связывании лекарства с белками.

#### **Показания к применению**

- отеки, обусловленные острой и хронической сердечной недостаточностью (если требуется лечение диуретиками)
- отеки, обусловленные хронической почечной недостаточностью

- поддержание выведения жидкости при острой почечной недостаточности, в том числе развившейся при беременности или на фоне ожогов
- отеки, вызванные нефротическим синдромом (если требуется лечение диуретиками)
- отеки, обусловленные заболеванием печени (если необходимо к дополнительному лечению антагонистами альдостерона)
- гипертонический криз (в составе комплексной терапии)
- поддержание форсированного диуреза

### **Способ применения и дозы**

Внутривенный путь введения Лазикса применяется только, когда пероральный путь невозможен или неэффективен (например, нарушение кишечного всасывания), или если требуется быстрый эффект. В случае применения внутривенной терапии рекомендуется осуществлять переход на пероральную как можно раньше.

Для достижения оптимальной эффективности и подавления противоположной реакции как правило, предпочтительнее продолжение инфузии Лазиксом повторным болюсным инъекциям.

В случае если продолжение инфузии Лазикса невозможно, для дальнейшего лечения после одной или нескольких высоких доз, введенных в виде болюса, предпочтителен последующий режим низкими дозами через короткие интервалы (примерно 4 часа), чем лечение большими болюсными дозами с длительными интервалами.

Взрослым рекомендуемая максимальная суточная доза как для пероральной, так и для внутривенной формы составляет 1500 мг.

Продолжительность лечения зависит от показания и определяется на индивидуальной основе врачом.

#### *Особые популяции*

Специальные рекомендации по дозировке

#### *Дети*

Доза у детей снижается в соответствии с массой тела.

Рекомендуемая доза фуросемида для парентерального введения составляет 1 мг/кг массы тела, максимальная суточная доза – 20 мг.

#### *Взрослые*

*Нарушение функции печени: отеки, обусловленные заболеванием печени*

Лазикс® применяется в качестве дополнительной терапии с антагонистами альдостерона в случаях, когда одних антагонистов недостаточно. Во избежание осложнений, таких как ортостатическая реакция или нарушение электролитного и кислотно-щелочного баланса, доза должна быть тщательно протитрована так, чтобы начальная потеря жидкости была постепенной. У взрослых, доза, которая ведет к потере жидкости, примерно равна 0,5 кг массы тела в день.

В случае абсолютной необходимости внутривенного введения начальная однократная доза составляет от 20 мг до 40 мг.

*Нарушение функции почек: отеки, обусловленные хронической почечной недостаточностью*

Натрийуретическая реакция Лазикса зависит от ряда факторов, включая тяжесть почечной недостаточности и натриевый баланс, поэтому эффект от дозировки не может быть точно рассчитан. Для больных с хронической почечной недостаточностью доза Лазикса должна быть тщательно протитрована, так, чтобы начальная потеря жидкости была постепенной. У взрослых, это доза, которая ведет к потере, приблизительно 2 кг массы тела (примерно 280 м/моль натрия) в сутки за счет потери жидкости.

Рекомендуемая начальная пероральная доза равна от 40 мг до 80 мг в сутки. Дозу следует корректировать по необходимости согласно клиническому ответу. Суточную дозу следует принимать в 1 или 2 приема.

Для пациентов, находящихся на диализе, обычная поддерживающая пероральная доза составляет от 250 мг до 1500 мг в сутки.

При внутривенном введении Лазикс® начинают вводить путем постоянной внутривенной инфузии в дозе 0,1 мг в минуту, затем постепенно повышая скорость введения каждые полчаса с учетом клинического ответа.

*Нарушение функции почек: острая почечная недостаточность (для поддержания выведения жидкости)*

Гиповолемия, гипотензия, выраженные нарушения электролитного и кислотно-щелочного баланса должны быть скорректированы до начала лечения Лазиксом. Рекомендованный переход с внутривенного на пероральный путь введения Лазикса должен быть осуществлен как можно скорее.

Рекомендованная начальная доза для внутривенного введения составляет 40 мг. Если данная дозировка не приводит к желаемому выделению жидкости, внутривенная инфузия Лазикса может быть продолжена, начиная с 50 мг до 100 мг каждый час.

*Нарушение функции почек: отеки, вызванные нефротическим синдромом*

Рекомендованная начальная доза составляет 20-40 мг путем внутривенного болюсного введения. Доза может корректироваться в зависимости от эффекта.

*Отеки, обусловленные хронической сердечной недостаточностью*

Рекомендуемая начальная доза составляет от 20 мг до 80 мг в сутки. Эту дозу следует корректировать по необходимости согласно клиническому ответу. Рекомендуется разделить суточную дозу на 2 или 3 приема.

*Отеки, обусловленные острой сердечной недостаточностью*

Рекомендуемая начальная внутривенная доза составляет от 20 мг до 40 мг в виде болюсной инъекции. Дозу следует корректировать по необходимости согласно клиническому ответу.

*Гипертонический криз*

Рекомендуемая начальная доза для внутривенного введения составляет от 20 мг до 40 мг в виде болюсной инъекции. Дозу следует корректировать по необходимости согласно клиническому ответу.

*Поддержание форсированного диуреза при отравлениях*

Внутривенное введение Лазикса рекомендуется как дополнение к инфузионным электролитным растворам. Доза зависит от ответной реакции на

Лазикс®. Потери жидкости и электролитов должны быть откорректированы до или во время терапии. В случае отравления кислотными или щелочными веществами в дальнейшем выведение может быть повышено путем ощелачивания или окисления мочи.

Рекомендованная внутривенная начальная доза – от 20 до 40 мг.

#### *Способ введения*

*Внутривенные инъекции/инфузии:* Лазикс® следует вводить медленно при внутривенной инъекции или инфузии, скорость введения не должна превышать 4 мг в минуту.

Пациентам с тяжелым нарушением почечной функции (уровень креатинина в сыворотке >5 мг/дл) рекомендуется не превышать скорость введения 2,5 мг в минуту.

*Внутримышечные инъекции* назначают в исключительных случаях, когда невозможно пероральное или внутривенное введение препарата.

Внутримышечный путь введения неприменим для лечения острых состояний, например, отека легких.

#### *Несовместимость*

Лазикс® нельзя смешивать в одном шприце и вводить одновременно с другими препаратами в виде инфузии.

Лазикс® – это раствор с рН около 9 с отсутствием буферной емкости. Поэтому, активный ингредиент может выпадать в осадок при значении рН ниже 7. Если это разведенный раствор, необходимо удостовериться в том, что рН разведенного раствора находится в диапазоне от слабо-щелочного до нейтрального. Физиологический раствор подходит в качестве растворителя. Рекомендуется использовать разведенный раствор как можно скорее.

### **Побочные действия**

#### *Очень часто ( $\geq 10\%$ )*

- нарушения электролитного баланса (в том числе симптоматические), дегидратация и гиповолемия, особенно у пожилых пациентов, повышение в крови креатинина и уровня триглицеридов
- понижение артериального давления, в том числе ортостатическая гипотензия (при внутривенной инфузии)

#### *Часто ( $\geq 1$ и $<10\%$ )*

- гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия, повышение в крови уровня холестерина, мочевой кислоты и появление приступов подагры
- полиурия
- печеночная энцефалопатия у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью
- гемоконцентрация

#### *Нечасто ( $\geq 0,1$ и $<1\%$ )*

- нарушение толерантности к глюкозе. У пациентов, страдающих сахарным диабетом, может наступить манифестация латентно протекающего сахарного диабета
- тошнота

- нарушения слуха, обычно обратимые особенно у пациентов с почечной недостаточностью, признаки гипопропротеинемии (например, нефротический синдром) и/или после слишком быстрого введения Лазикса внутривенно. Случаи глухоты, иногда необратимые после перорального или внутривенного применения фуросемида

- зуд, крапивница, буллезный дерматит, мультиморфная эритема, пемфигоид, эксфолиативный дерматит, пурпура, реакция фотосенсибилизации

- тромбоцитопения

*Редко  $\geq 0,01$  и  $< 0,1$  %*

- васкулит

- тубулоинтерстициальный нефрит

- рвота, диарея

- шум в ушах

- тяжелые анафилактические и анафилктоидные реакции (например, шок)

- парестезии

- лейкопения, эозинофилия

- лихорадка

*Очень редко  $< 0,01\%$*

- острый панкреатит

- холестаза, повышение уровня трансаминаз печени

агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия

*Частота неизвестна*

- гипокальциемия, гипомагниемия, повышение уровня мочевины в крови, метаболический алкалоз, псевдо-Бартер синдром в случае злоупотребления и/или длительного применения фуросемида

- тромбоз

- увеличение содержания в моче натрия, хлоридов, задержка мочи (у пациентов с частичной обструкцией мочевыводящих путей)

- у недоношенных детей нефрокальциноз/нефролитиаз

- почечная недостаточность

- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзентематозный пустулез и появление лекарственной сыпи с эозинофилией и системными симптомами (синдром DRESS)

- у недоношенных детей в течение первых недель жизни фуросемид может повышать риск незаращения Боталлова протока (артериальный проток)

- боль в месте введения после внутримышечной инъекции

- некроз скелетных мышц, часто в сочетании с тяжелой гипокалиемией

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к фуросемиду или к любому из компонентов препарата;

- повышенная чувствительность к сульфониламидам (например, к сульфаниламидным антибиотикам или препаратам сульфанилмочевины может наблюдаться перекрестная чувствительность к фуросемиду)

- гиповолемия или дегидратация

- почечная недостаточность с анурией, не поддающаяся лечению фуросемидом
- тяжелая гипокалиемия
- тяжелая гипонатриемия
- прекоматозные и коматозные состояния, обусловленные печеночной энцефалопатией
- беременность и период лактации

*С осторожностью:*

- декомпенсированный митральный или аортальный стеноз
- обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия
- острый инфаркт миокарда
- стеноз мочеиспускательного канала, обструкция мочевых путей
- гиперурикемия, подагра
- гипергликемическая кома
- острый гломерулонефрит
- токсическая нефро- и гепатопатия

## **Лекарственные взаимодействия**

### *Нерекомендуемые комбинации*

В отдельных случаях внутривенное назначение Лазикса в течение 24 часов после приема хлоралгидрата может привести к приливам крови, избыточному потоотделению, беспокойству, тошноте, повышению артериального давления и тахикардии. Поэтому совместный прием Лазикса и хлоралгидрата не рекомендуется.

Ототоксичность аминогликозидов и других ототоксичных препаратов может усиливаться при одновременном применении Лазикса. Так как возникающие при этом нарушения слуха могут быть необратимыми, то такого одновременного применения следует избегать, за исключением случаев, когда это необходимо по жизненным показаниям.

### *Комбинации, требующие особых предосторожностей*

При одновременном применении Лазикса и цисплатина возможен риск развития ототоксического действия. Если при лечении цисплатином необходимо достижение форсированного диуреза с помощью Лазикса, то последний может назначаться, лишь в низкой дозировке (например, 40 мг при нормальной функции почек) и при положительном водном балансе. В противном случае возможно усиление нефротоксического действия цисплатина.

Пероральный фуросемид и сукральфат не должны приниматься с интервалом менее 2 часов, так как сукральфат уменьшает всасывание фуросемида из кишечника и соответственно снижает его эффект.

Лазикс® снижает выведение солей лития и может приводить к повышенным уровням лития в сыворотке, за счет чего усиливается токсическое действие лития, включая повышенный риск кардиотоксического и нейротоксического эффектов лития. Поэтому, рекомендуется тщательно мониторировать уровни лития у пациентов, получающих данную комбинацию.



Лечение Лазиксом может привести к тяжелой гипотензии и ухудшению функции почек, включая случаи развития острой почечной недостаточности, особенно при назначении ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) или антагонистов рецепторов ангиотензина II в первый раз или при первом приеме в повышенной дозе. Рекомендуется временная отмена фуросемида или хотя бы уменьшение дозы фуросемида за 3 дня до начала лечения ингибиторами АПФ или увеличение дозы ингибитора АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II.

#### *Комбинированный прием с рисперидоном*

В рисперидон плацебо-контролируемых исследованиях пациентов пожилого возраста с деменцией, более высокая частота смертности наблюдалась в группе пациентов, получавших фуросемид плюс рисперидон (на 7,3%; средний возраст 89 лет, диапазон 75-97 лет), по сравнению с группой пациентов, получавших только рисперидон (3.1%; средний возраст 84 года, диапазон 70-96 лет) или только фуросемид (4.1%; средний возраст 80 лет, диапазон 67-90 лет).

Одновременное применение рисперидона с другими диуретиками (в основном, тиазидные диуретики в небольшой дозе) не было связано с подобными выводами.

Не было найдено ни патофизиологического механизма, ни закономерности в причинах смерти способного объяснить подобные выводы. Тем не менее, следует проявлять осторожность, риски и преимущества такого сочетания или совместного лечения с другими сильными диуретиками должны быть приняты во внимание до принятия решения по использованию препаратов. Не было увеличения случаев смертности среди пациентов, принимающих другие диуретики как в случаях в сочетании с рисперидоном. Независимо от лечения, дегидратация была общим фактором риска смертности и ее следует избегать у пожилых пациентов с деменцией (см. «Противопоказания»).

Следует проявлять осторожность, учитывать риски и пользу при сочетании или комбинированном лечении с фуросемидом или с другими сильными диуретиками и должны быть рассмотрены до принятия решения о назначении.

#### *Комбинации, которые следует принимать во внимание*

Одновременное назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), включая ацетилсалициловую кислоту, может снизить эффект Лазикса. У пациентов с дегидратацией или гиповолемией НПВС могут вызвать острую почечную недостаточность. Лазикс<sup>®</sup> может увеличивать токсический эффект салицилатов.

Описано также снижение эффективности Лазикса при одновременном назначении фенитоина.

При одновременном лечении глюкокортикостероидами, карбенексолоном, солодкой в больших количествах, и длительном применении слабительных может усиливаться гипокалиемия.

Некоторые электролитные нарушения (например, гипокалиемия, гипомагниемия) могут повысить токсичность некоторых других препаратов (например, препаратов наперстянки и лекарственных средств, приводящих к синдрому удлинения интервала QT).

При одновременном назначении с фуросемидом антигипертензивных, диуретических или других препаратов снижающих артериальное давление ожидается более выраженное снижение артериального давления.

Одновременное использование пробенецида, метотрексата и других средств, которые выводятся путем значительной канальцевой секреции (как и Лазикс®) может уменьшать эффективность Лазикса. С другой стороны Лазикс® может приводить к снижению почечной элиминации этих лекарственных средств.

При лечении большими дозами (особенно, Лазикса и других препаратов) возможно увеличение их уровней в сыворотке крови и повышение риска развития побочных эффектов за счет фуросемида или комбинированной терапии.

Эффективность гипогликемических средств и симпатомиметиков, повышающих артериальное давление (например, эпинефрина, норэпинефрина), может быть ослаблена, а теофиллина или курареподобных мышечных релаксантов усилена.

Лазикс® может усиливать повреждающее действие на почки нефротоксических препаратов. У пациентов, одновременно получающих лечение Лазиксом и некоторыми цефалоспоридами в высоких дозах возможно нарушение функции почек.

При одновременном применении циклоспорина А и Лазикса возможно увеличение риска развития вторичного подагрического артрита вследствие фуросемид-индуцированной гиперурикемии и нарушение выведения уратов почками, вызванного циклоспорином.

Пациенты с высоким риском развития радиоконтрастной нефропатии, леченные Лазиксом, в большей степени подвержены нарушениям почечной функции после получения радиоконтрастного вещества в сравнении с пациентами с высоким риском, которые получали только внутривенную гидратацию перед получением радиоконтрастного вещества.

## **Особые указания**

### *Меры предосторожности*

Во время терапии препаратом Лазикс® необходим контроль количества выделенной мочи. У пациентов с частичной обструкцией мочевыводящих путей (например, у пациентов с расстройствами опорожнения мочевого пузыря, гипертрофией предстательной железы или сужением уретры), увеличенное образование мочи может повлечь за собой появление или усиление жалоб пациента. Таким пациентам требуется проводить тщательный мониторинг состояния, особенно во время начала лечения.

При лечении Лазиксом необходимо проводить регулярное медицинское обследование, особо тщательное наблюдение необходимо:

- при гипотензии
- при риске значительного снижения артериального давления, например, у пациентов со стенозом коронарных артерий или артерий головного мозга
- при латентном или манифестирующем сахарном диабете
- при подагре

- гепаторенальном синдроме, т.е. при функциональной почечной недостаточности в сочетании с тяжелым заболеванием печени
- при гипопротеинемии, к примеру, обусловленной нефротическим синдромом (эффект от терапии Лазиксом может быть снижен и усиливается ототоксическое действие). Необходима тщательная титрация дозы.
- у недоношенных детей (возможно развитие нефролитиаза/нефрокальциноза), рекомендуется регулярный контроль за функцией почек и ультразвуковое исследование почек.

Во время терапии Лазиксом необходимо периодически контролировать уровни натрия, калия и креатинина в сыворотке крови. Особенно тщательный мониторинг требуется у пациентов с высоким риском развития нарушений электролитного обмена, а также в случаях с значительной дополнительной потерей жидкости (например, рвота, диарея или повышенное потоотделение).

Гиповолемия или дегидратация, так же как и значительные нарушения в балансе электролитов и в кислотно-щелочном состоянии, должны быть скорректированы. Это может потребовать временного прекращения терапии Лазиксом.

#### *Беременность и период лактации*

Лазикс<sup>®</sup> проникает через плацентарный барьер. Во время беременности Лазикс<sup>®</sup> не должен применяться, за исключением жизненно необходимых медицинских показаний. Лечение Лазиксом во время беременности требует тщательного наблюдения за состоянием плода.

Лазикс<sup>®</sup> проникает в материнское молоко и подавляет лактацию. Женщинам следует прекратить грудное вскармливание во время лечения Лазиксом.

#### *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Некоторые побочные эффекты (например, нежелательное выраженное падение артериального давления) могут снижать способности к концентрации внимания и быстрой реакции, что представляет риск для лиц, управляющих транспортными средствами и работающих с потенциально опасными механизмами.

### **Передозировка**

Клиническая картина острой или хронической передозировки препаратом зависит, в основном, от объема и последствий потери жидкости и электролитов, например гиповолемия, дегидратация, гемоконцентрация, нарушения ритма сердца (в том числе атриовентрикулярная блокада и фибрилляция желудочков).

*Симптомы:* данные нарушения включают в себя выраженное снижение АД (вплоть до развития шока), острую почечную недостаточность, тромбоз, делириозные состояния, вялые параличи, апатию и спутанность сознания.

*Лечение:* специфического антидота не существует. Лечение направлено на коррекцию клинически значимых нарушений водно-электролитного и кислотно-щелочного состояния под контролем сывороточных концентраций электролитов, показателей кислотно-щелочного состояния, гематокрита, а

также на предотвращение или терапию возможных серьезных осложнений, развивающихся на фоне этих нарушений.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 2 мл препарата в ампулы из стекла янтарного цвета тип I с белой точкой (линия разлома) выше горлышка.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

По истечении срока годности препарат применять нельзя.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Производитель/Упаковщик**

Самруд Фармасьютикалс Пвт. Лтд, Индия

Адрес местонахождения: Plot. No. J-174, J-168, J-168/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401 506 Maharashtra State, India

### **Владелец регистрационного удостоверения**

Санофи Индия Лимитед, Индия

### ***Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)***

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, ул. Фурманова 187 Б

телефон: 8-727-244-50-96

факс: 8-727-258-25-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

### ***Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, ул. Фурманова 187 Б

телефон: 8-727-244-50-96

факс: 8-727-258-25-96

e-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)