

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛОТОНЕЛ®

таблетки 5 мг, 10 мг

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Изменение № 2 150818

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЛОТОНЕЛ®	ЛОТОНЕЛ®
Регистрационный номер: Торговое наименование: ЛОТОНЕЛ® Международное непатентованное наименование (МНН): торасемид Лекарственная форма: таблетки	Регистрационный номер: Торговое наименование: ЛОТОНЕЛ® Международное непатентованное наименование: торасемид Лекарственная форма: таблетки
Состав Одна таблетка содержит:	Состав Одна таблетка содержит:
<u>Дозировка 5 мг</u> <i>активное вещество:</i> торасемид – 5,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат – 75,00 мг; крахмал кукурузный – 17,50 мг; карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, тип А) – 1,00 мг; кремния диоксид коллоидный – 0,75 мг; магния стеарат – 0,75 мг.	<u>Дозировка 5 мг</u> <i>действующее вещество:</i> торасемид – 5,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат – 75,00 мг; крахмал кукурузный – 17,50 мг; карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, тип А) – 1,00 мг; кремния диоксид коллоидный – 0,75 мг; магния стеарат – 0,75 мг.
<u>Дозировка 10 мг</u> <i>активное вещество:</i> торасемид – 10,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат – 150,00 мг; крахмал кукурузный – 35,00 мг; карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, тип А) – 2,00 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,50 мг; магния стеарат – 1,50 мг.	<u>Дозировка 10 мг</u> <i>действующее вещество:</i> торасемид – 10,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат – 150,00 мг; крахмал кукурузный – 35,00 мг; карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, тип А) – 2,00 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,50 мг; магния стеарат – 1,50 мг.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто: $\geq 1/10$ ($> 10\%$); часто: от $\geq 1/100$ до $< 1/10$ ($> 1\%$ и $< 10\%$); нечасто: от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ ($> 0,1\%$ и $< 1\%$); редко: от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$ ($> 0,01\%$ и $< 0,1\%$); очень редко: $< 1/10000$ ($< 0,01\%$); частота неизвестна: частота не может быть оценена на основании имеющихся данных. <i>Со стороны нервной системы:</i> часто — головная боль, головокружение, сонливость; нечасто — судороги мышц нижних конечностей; частота неизвестна — спутанность сознания, обморок, парестезии в конечностях (ощущение онемения, «ползания мурашек» и покалывания). <i>Со стороны органов чувств:</i> частота неизвестна — нарушение зрения, нарушение слуха, шум в ушах и потеря слуха (носит, как правило, обратимый характер) обычно у пациентов с почечной недостаточностью или гипопроотеинемией (нефротический синдром). <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> нечасто — экстрасистолия, аритмия, тахикардия; частота неизвестна — чрезмерное снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, коллапс, тромбоз глубоких вен, тромбоз эмболия, снижение объема циркулирующей крови. <i>Со стороны дыхательной системы:</i> нечасто — носовое кровотечение. <i>Со стороны пищеварительной системы:</i> часто — диарея; нечасто — боль в животе, метеоризм, полидипсия; частота неизвестна — сухость во рту, тошнота, рвота, потеря аппетита, панкреатит, диспепсические расстройства, внутрипеченочный холестаз. <i>Со стороны кожи и подкожных тканей:</i> частота неизвестна — кожный зуд, сыпь, крапивница, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, пурпура, васкулит, фотосенсибилизация.	Побочное действие Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто: $\geq 1/10$ ($> 10\%$); часто: от $\geq 1/100$ до $< 1/10$ ($> 1\%$ и $< 10\%$); нечасто: от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ ($> 0,1\%$ и $< 1\%$); редко: от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$ ($> 0,01\%$ и $< 0,1\%$); очень редко: $< 1/10000$ ($< 0,01\%$); частота неизвестна: частота не может быть оценена на основании имеющихся данных. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> частота неизвестна — тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> тяжелые анафилактические реакции вплоть до шока, которые до настоящего времени были описаны только после внутривенного введения. <i>Нарушения метаболизма и питания:</i> нечасто — полидипсия; частота неизвестна — гипокалиемия, гипонатриемия, гипوماгнемия, гипокальциемия, гипохлоремия, метаболический алкалоз, гиповолемия, дегидратация (чаще у пациентов пожилого возраста), которые могут привести к гемоконцентрации с тенденцией к развитию тромбов). <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> часто — головная боль, головокружение, сонливость; нечасто — судороги мышц нижних конечностей; частота неизвестна — спутанность сознания, обморок, парестезии в конечностях (ощущение онемения, «ползания мурашек» и покалывания). <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> частота неизвестна — нарушение зрения. <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:</i> частота неизвестна — нарушение слуха, шум в ушах и потеря слуха (носит, как правило, обратимый характер) обычно у пациентов с почечной недостаточностью или гипопроотеинемией (нефротический синдром).

Старая редакция	Новая редакция
<i>Со стороны опорно-двигательного аппарата:</i> частота неизвестна – мышечная слабость. <i>Со стороны мочевыделительной системы:</i> часто – увеличение частоты мочеиспускания, полиурия, никтурия; нечасто – учащенные позывы к мочеиспусканию; частота неизвестна – олигурия, задержка мочи (у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей), интерстициальный нефрит, гематурия. <i>Со стороны репродуктивной системы:</i> частота неизвестна – снижение потенции. <i>Со стороны обмена веществ:</i> частота неизвестна – гипокалиемия, гипонатриемия, гипوماгнемия, гипокальциемия, гипохлоремия, метаболический алкалоз, гиповолемия, дегидратация (чаще у пациентов пожилого возраста). <i>Со стороны лабораторных показателей:</i> нечасто – гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия; частота неизвестна – гиперурикемия, небольшое повышение активности щелочной фосфатазы в плазме крови, повышение концентрации креатинина и мочевины в плазме крови, повышение активности некоторых «печеночных» ферментов в плазме крови (например, гамма-глутамилтрансферазы), тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, гипергликемия, снижение толерантности к глюкозе (возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета). <i>Прочие:</i> частота неизвестна – апластическая или гемолитическая анемия.	<i>Нарушения со стороны сердца:</i> нечасто – экстрасистолия, аритмия, тахикардия, усиленное сердцебиение. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> частота неизвестна – чрезмерное снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, коллапс, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия, снижение объема циркулирующей крови. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> нечасто – носовое кровотечение. <i>Желудочно-кишечные нарушения:</i> часто – диарея; нечасто – боль в животе, метеоризм; частота неизвестна – сухость во рту, тошнота, рвота, потеря аппетита, панкреатит, диспепсические расстройства. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> частота неизвестна – внутрипеченочный холестаз. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> нечасто – покраснение лица; частота неизвестна – кожный зуд, сыпь, крапивница, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, пурпура, васкулит, фотосенсибилизация. <i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:</i> частота неизвестна – мышечная слабость. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> часто – увеличение частоты мочеиспускания, полиурия, никтурия; нечасто – учащенные позывы к мочеиспусканию; частота неизвестна – олигурия, задержка мочи (у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей), интерстициальный нефрит, гематурия. <i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:</i> частота неизвестна – снижение потенции. <i>Общие нарушения и реакции в месте введения:</i> нечасто – лихорадка, астения, слабость, повышенная утомляемость, гиперактивность, нервозность.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Таблетки 5 мг, 10 мг. 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 20 или 60 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности. 2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток или одна банка вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона. Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности. Производитель/организация, принимающая претензии ЗАО «ВЕРТЕКС», Россия Юридический адрес: 196135, г. Санкт-Петербург, ул. Типанова, 8-100. Адрес производства: 199106, г. Санкт-Петербург, В. О., 24 линия, д. 27, лит. А. или г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 62, лит. А.	<i>Лабораторные и инструментальные данные:</i> нечасто – гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия; частота неизвестна – гиперурикемия, небольшое повышение активности щелочной фосфатазы в плазме крови, повышение концентрации креатинина и мочевины в плазме крови, повышение активности некоторых «печеночных» ферментов в плазме крови (например, гамма-глутамилтрансферазы), гипергликемия, снижение толерантности к глюкозе (возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета). Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Форма выпуска Таблетки 5 мг, 10 мг. 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 20 или 60 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности. 2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток или одна банка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности. Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение АО «ВЕРТЕКС», Россия Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А. Производитель АО «ВЕРТЕКС», Россия Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А. Организация, принимающая претензии потребителей:

Старая редакция	Новая редакция
Адрес для направления претензий потребителей: 199106, г. Санкт-Петербург, В. О., 24 линия, д. 27, лит. А. Тел./факс:	АО «ВЕРТЕКС», Россия 199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А. Тел./факс:

Представитель АО «ВЕРТЕКС»



С. А. Копатько