

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БЕТАКСОЛОЛ ВЕЛФАРМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Бетаксолол Велфарм

Международное непатентованное наименование: бетаксолол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: бетаксолола гидрохлорид – 20,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, примогель), кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Состав оболочки: [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, титана диоксид, макрогол, или гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000, полиэтиленоксид 6000)].

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета с риской. На поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: β_1 -адреноблокатор селективный

Код АТХ: C07AB05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бетаксолол характеризуется тремя фармакологическими свойствами:

- кардиоселективным β -адреноблокирующим действием;
- отсутствием частичной агонистической активности (то есть не проявляет собственного симпатомиметического действия);
- слабым мембраностабилизирующим эффектом (подобно хинидину или местным анестетикам) в концентрациях, превышающих терапевтические.

Селективное воздействие бетаксолола на β_1 -адренорецепторы не является абсолютным, так при применении его в высоких дозах возможно воздействие бетаксолола на β_2 -адренорецепторы, расположенные, главным образом, в гладкой мускулатуре бронхов и сосудов (однако воздействие бетаксолола на β_2 -адренорецепторы значительно слабее такового у неселективных β -адреноблокаторов).

При применении бетаксолола его блокирующая β_1 -адренорецепторы активность

проявляется следующими фармакодинамическими эффектами:

- уменьшение числа сердечных сокращений в покое и при физической нагрузке (за счет блокады β -адренорецепторов в синусовом узле, что в сочетании с отсутствием у бетаксолола внутренней симпатомиметической активности приводит к замедлению автоматизма синусового узла);
- снижение сердечного выброса в покое и при физической нагрузке за счет конкурентного антагонизма с катехоламинами в периферических (особенно кардиальных) адренергических нервных окончаниях;
- снижение систолического и диастолического артериального давления в покое и при физической нагрузке (механизм гипотензивного действия описан ниже);
- уменьшение рефлекса ортостатической тахикардии.

В результате этих эффектов происходит уменьшение нагрузки на сердце в покое и при физической нагрузке. Механизм гипотензивного действия β -адреноблокаторов полностью не установлен. У β -адреноблокаторов предполагаются следующие механизмы гипотензивного действия:

- снижение сердечного выброса;
- устранение спазма периферических артерий (за счет центрального действия, приводящего к снижению симпатической импульсации на периферию, к сосудам, и за счет ингибирования активности ренина).

Гипотензивное действие бетаксолола при его длительном приеме не уменьшается. При однократном приеме бетаксолола в течение суток (от 5 до 40 мг) гипотензивное действие является одинаковым через 3-4 часа (время достижения C_{max} бетаксолола в крови) и через 24 часа (перед приемом очередной дозы).

При приеме 5 мг и 10 мг бетаксолола его гипотензивное действие составляет, соответственно, 50 % и 80 % от гипотензивного действия при приеме 20 мг бетаксолола. Таким образом, в диапазоне доз 5-20 мг наблюдается дозозависимость гипотензивного эффекта, причем при увеличении дозы с 10 мг до 20 мг прирост гипотензивного эффекта является незначительным. Увеличение дозы с 20 мг до 40 мг мало изменяет гипотензивное действие бетаксолола. Максимальный гипотензивный эффект каждой дозы бетаксолола достигается через 1-2 недели.

В отличие от гипотензивного действия бетаксолола эффект уменьшения числа сердечных сокращений при увеличении его дозы (с 10 мг до 40 мг) не нарастает.

Кроме этого, бетаксолол способен замедлять проводимость атриовентрикулярного узла.

Фармакокинетика

Всасывание

Бетаксоллол быстро и полностью (100 %) абсорбируется из желудочно-кишечного тракта после приема внутрь, биодоступность – около 85 %. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 2-4 часа. Бетаксоллол связывается с белками плазмы крови примерно на 50 %.

Проницаемость через гематоэнцефалический и плацентарный барьер – низкая. Секреция с грудным молоком – незначительная.

Метаболизм

Объем распределения – около 6 л/кг. Бетаксоллол метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. Растворимость в жирах умеренная.

Выведение

Выводится почками в виде метаболитов (более 80 %), 10-15 % в неизменном виде. Период полувыведения ($T_{1/2}$) бетаксоллола составляет 15-20 часов. $T_{1/2}$ при нарушении функции печени удлиняется на 33 %, но клиренс не изменяется; при нарушении функции почек $T_{1/2}$ удваивается (необходимо снижение доз).

Не удаляется при гемодиализе.

Показания к применению

- Артериальная гипертензия;
- профилактика приступов стенокардии напряжения.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к бетаксоллолу, другим β -адреноблокаторам и другим компонентам препарата;
- острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, требующая проведения инотропной терапии;
- кардиогенный шок;
- анафилактические реакции в анамнезе;
- атриовентрикулярная блокада II и III степени (без подключения искусственного водителя ритма);
- стенокардия Принцметала;
- синдром слабости синусового узла (включая синоатриальную блокаду);
- тяжелая брадикардия (менее 50 уд/мин);
- артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм.рт.ст.);
- тяжелые нарушения периферического кровообращения;
- тяжелые формы бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких;
- феохромоцитомы (без одновременного применения α -адреноблокаторов);
- комбинированная терапия с сультопридом и флоктафенином;

- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО);
- одновременное внутривенное введение блокаторов «медленных» кальциевых каналов типа верапамила и дилтиазема и других антиаритмических средств, например, амиодарон, дизопирамид и др.);
- метаболический ацидоз;
- кардиомегалия (без признаков сердечной недостаточности);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

В связи с присутствием лактозы этот препарат противопоказан при врожденной галактоземии; синдроме мальабсорбции глюкозы/галактозы или дефиците лактазы.

С осторожностью

Аллергические реакции в анамнезе, облитерирующие заболевания периферических сосудов («перемежающаяся» хромота, синдром Рейно), печеночная недостаточность, нарушение функции почек, гемодиализ, миастения, депрессия (в том числе и в анамнезе), пожилой возраст, атриовентрикулярная блокада I степени, хроническая обструктивная болезнь легких (бронхиальная астма), эмфизема легких, псориаз, хроническая сердечная недостаточность, тиреотоксикоз, сахарный диабет.

Проведение десенсибилизирующей терапии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Тератогенность

Не было обнаружено тератогенного действия препарата в экспериментах на животных. До настоящего времени у людей не отмечено тератогенных эффектов, а контролируемые проспективные исследования не выявили врожденных уродств.

Применение при беременности возможно только в том случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода и/или ребенка.

Грудное вскармливание

β-адреноблокаторы проникают в грудное молоко (см. «Фармакокинетика»).

Риск гипогликемии или брадикардии не исследовался, поэтому грудное вскармливание в период лечения необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Начальная доза препарата по обоим показаниям составляет 10 мг/сут (1/2 таблетки 20 мг), поддерживающая доза – 20 мг/сут.

Дозировка у пациентов с почечной и/или с печеночной недостаточностью

Пациентам с легкой и умеренной почечной недостаточностью и/или с печеночной недостаточностью коррекции начальной дозы не требуется, однако, в начале лечения

необходимо регулярное медицинское наблюдение.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 20 мл/мин) рекомендуемая начальная доза не должна превышать 10 мг. Максимальная суточная доза препарата составляет 20 мг.

Побочное действие

Нежелательные реакции представлены по системам органов в соответствии с классификацией Медицинского словаря по нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто $\geq 10\%$; часто $\geq 1\%$ и $< 10\%$; нечасто $\geq 0,1\%$ и $< 1\%$; редко $\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$; очень редко $< 0,01\%$; частота неизвестна (определить частоту возникновения побочного действия по имеющимся данным не представляется возможным).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень редко: гипогликемия, гипергликемия.

Нарушения психики

Часто: астения, бессонница.

Редко: депрессия.

Очень редко: галлюцинации, спутанность сознания, ночные кошмары.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение, головная боль.

Очень редко: парестезии в дистальных отделах конечностей.

Неизвестная частота: заторможенность.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: сухость глаз.

Очень редко: нарушения зрения.

Нарушения со стороны сердца

Часто: брадикардия (возможно тяжелая).

Редко: сердечная недостаточность, выраженное снижение артериального давления, замедление атриовентрикулярной проводимости или усугубление атриовентрикулярной блокады.

Частота неизвестна: остановка синусового узла у предрасположенных пациентов (например, у пожилых пациентов или у пациентов с брадикардией, дисфункцией синусового узла или атриовентрикулярной блокадой).

Нарушения со стороны сосудов

Часто: снижение кожной температуры верхних и нижних конечностей.

Редко: синдром Рейно, усиление нарушений периферического кровообращения, в том числе и «перемежающейся хромоты».

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: гастралгия, диарея, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожные реакции, включая псориазоподобные высыпания или обострение течения псориаза (см. раздел «С осторожностью»).

Неизвестная частота: крапивница, зуд, гипергидроз.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Часто: импотенция.

Лабораторные и инструментальные данные

Редко: появление антинуклеарных антител, только в исключительных случаях сочетающееся с клиническими проявлениями волчаночноподобного синдрома, исчезающего после прекращения приема препарата.

Передозировка

Симптомы

Тяжелая брадикардия, головокружение, атриовентрикулярная блокада, выраженное снижение артериального давления, аритмии, желудочковая экстрасистолия, обморочное состояние, сердечная недостаточность, затруднение дыхания, бронхоспазм, цианоз ногтей пальцев и ладоней, судороги, остановка синусового узла.

Лечение

Промывание желудка, применение адсорбирующих средств.

В случае развития брадикардии рекомендуется: атропин 1-2 мг внутривенно, затем (в случае необходимости) медленная инфузия 25 мкг изопреналина или инфузия добутамина 2,5-10 мкг/кг/мин.

При брадикардии иногда может потребоваться временная постановка искусственного водителя ритма.

При выраженном снижении артериального давления рекомендуется: внутривенное введение плазмозамещающих растворов и вазопрессорных препаратов.

При бронхоспазме: назначение бронходилататоров, в том числе β_2 -адреномиметиков и/или аминофиллина.

В случае сердечной недостаточности (декомпенсации) у новорожденных, матери которых в период беременности принимали β -адреноблокаторы, рекомендуется: госпитализация в

отделение интенсивной терапии; изопреналин и добутамина: длительно и обычно в высоких дозах, наблюдение специалиста.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противопоказанные комбинации

Флоктафенин

В случае шока или артериальной гипотензии, обусловленной флоктафенином, β -адреноблокаторы вызывают снижение компенсаторных сердечно-сосудистых реакций.

Сультоприд

Нарушения автоматизма сердца (выраженная брадикардия) вследствие дополнительного уменьшения частоты сердечных сокращений.

Нерекомендуемые комбинации

Амиодарон

Нарушения сократимости, автоматизма и проводимости (угнетение симпатических компенсаторных механизмов).

Сердечные гликозиды

Риск развития или усугубления брадикардии, атриовентрикулярной блокады, остановки сердца.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)

Не рекомендуется одновременное применение с ингибиторами МАО вследствие значительного усиления антигипертензивного действия бетаксолола, перерыв в лечении между приемом ингибиторов МАО и бетаксолола должен составлять не менее 14 дней.

Финголимод

Вследствие возможного усиления брадикардии, лечение финголимодом не следует начинать у пациентов, получающих β -адреноблокаторы. Если лечение финголимодом считается необходимым, рекомендуется соответствующий мониторинг в начале лечения, по крайней мере, в течение суток.

Комбинации, требующие применения с осторожностью

Блокаторы «медленных» кальциевых каналов (бепридил, дилтиазем, мибефрадил и верапамил)

Нарушения автоматизма (выраженная брадикардия, остановка синусового узла), нарушения атриовентрикулярной проводимости, сердечная недостаточность [синергетические (взаимно усиливающиеся) эффекты]. Такая комбинация может применяться только под тщательным клиническим и электрокардиографическим наблюдением, особенно у пожилых пациентов или в начале лечения.

Йодсодержащие контрастные вещества

В случае развития шока или резкого снижения артериального давления при введении йодсодержащих контрастных веществ, β -адреноблокаторы уменьшают компенсаторные сердечно-сосудистые реакции. Если возможно, то перед проведением рентгенографического исследования с применением йодсодержащих контрастных средств следует отменить терапию бетаксололом.

Ингаляционные галогенсодержащие анестетики

β -адреноблокаторы обладают кардиодепрессивным действием (ингибирование β -адренергических рецепторов может быть уменьшено при введении β -адреностимуляторов). Как правило, лечение β -адреноблокаторами не прекращается и в любом случае следует избегать резкой отмены β -адреноблокаторов. Врача-анестезиолога необходимо поставить в известность о приеме β -адреноблокатора.

Препараты, способные вызывать желудочковые нарушения ритма сердца, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт»: антиаритмические средства класса IA (хинидин, гидрохинидин и дизопирамид) и класса III (амиодарон, дофетилид, ибутилид), соталол, некоторые нейролептики из группы фенотиазина (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин), бензамиды (амисульприд, сульприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), прочие нейролептики (тимозид) и другие препараты (цизаприд, дифеманил, вводимый внутривенно эритромицин, галофантрин, мизоластин, моксифлоксацин, пентамидин, вводимый внутривенно спирамицин и вводимый внутривенно винкамин)

Увеличение риска желудочковых нарушений ритма, в частности желудочковой тахикардии типа «пируэт». Требуется клинический и электрокардиографический контроль.

Пропафенон

Нарушения сократимости, автоматизма и проводимости (подавление симпатических компенсаторных механизмов). Требуется клинический и электрокардиографический контроль.

Баклофен

Усиление антигипертензивного действия бетаксолола. Необходим контроль за артериальным давлением (АД) и коррекция дозы бетаксолола в случае необходимости.

Инсулин и гипогликемические средства для приема внутрь, производные сульфонилмочевины (см. разделы «С осторожностью», «Побочное действие», «Особые указания»)

Все β -адреноблокаторы могут маскировать определенные симптомы гипогликемии, такие как ощущение сердцебиения и тахикардия.

Пациент должен быть предупрежден о необходимости усиления регулярного контроля

концентрации глюкозы в крови, включая активный самоконтроль пациентом, особенно в начале лечения.

Ингибиторы холинэстеразы (амбеномиум, донепезил, галантамин, неостигмин, пиридостигмин, ривастигмин, такрин)

Риск усиления брадикардии (аддитивное действие). Требуется регулярный клинический контроль.

Гипотензивные средства центрального действия (клонидин, апраклонидин, альфа-метилдопа, гуанфацин, моксонидин, рилменидин)

Повышенный риск развития брадикардии, нарушения атриовентрикулярной проводимости. Значительное повышение АД при резкой отмене гипотензивного средства центрального действия. Необходимо избегать резкой отмены гипотензивного средства и проводить клинический контроль.

Лидокаин, 10 % раствор, (внутривенно в качестве антиаритмического средства)

Увеличение концентрации лидокаина в плазме крови с возможным увеличением нежелательных неврологических симптомов и эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы (снижение метаболизма лидокаина в печени). Рекомендуется клиническое и электрокардиографическое наблюдение и, возможно, контроль концентрации лидокаина в плазме крови во время лечения β -адреноблокаторами и после его прекращения. При необходимости проводится коррекция дозы лидокаина.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (препараты с системным действием), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)

Снижение антигипертензивного эффекта бетаксолола (угнетение синтеза простагландинов НПВП и задержка воды и натрия пиразолоновыми производными).

Блокаторы «медленных» кальциевых каналов из группы дигидропиридинов

Взаимное усиление антигипертензивного действия блокаторов «медленных» кальциевых каналов и бетаксолола, развитие сердечной недостаточности у пациентов с латентнопротекающей сердечной недостаточностью или неконтролируемой сердечной недостаточностью. Лечение β -адреноблокаторами может минимизировать рефлекторную активацию симпатической нервной системы в ответ на вазодилатацию под влиянием блокаторов «медленных» кальциевых каналов из группы дигидропиридинов.

Трициклические антидепрессанты (типа имипрамина), нейролептики

Усиление антигипертензивного эффекта бетаксолола и риск ортостатической гипотензии (аддитивное действие).

Мефлохин

Риск брадикардии (аддитивное действие).

Дипиридамол (внутривенное введение)

Усиление антигипертензивного эффекта бетаксолола.

а-адреноблокаторы, включая применяемые в урологии (альфузозин, доксазозин, празозин, тамсулозин, теразозин)

Усиление антигипертензивного эффекта бетаксолола. Повышенный риск ортостатической гипотензии.

Амифостин

Усиление антигипертензивного эффекта бетаксолола.

Аллергены, используемые для иммунотерапии или экстракты аллергенов для кожных проб

Повышенный риск возникновения тяжелых системных аллергических реакций или анафилаксии у пациентов, получающих бетаксолол.

Фенитоин (внутривенное введение)

Повышение выраженности кардиодепрессивного действия и вероятности снижения АД.

Ксантины

Бетаксолол снижает клиренс ксантинов (кроме дифиллина) и повышает их концентрацию в плазме крови, особенно у пациентов с исходно повышенным клиренсом теофиллина (например, под влиянием курения).

Эстрогены

Ослабление антигипертензивного эффекта бетаксолола (задержка натрия и воды).

Глюкокортикостероиды и тетракозактид

Ослабление антигипертензивного эффекта бетаксолола (задержка натрия и воды).

Диуретики

Возможно чрезмерное снижение артериального давления.

Недеполяризующие миорелаксанты

Бетаксолол удлиняет действие недеполяризующих миорелаксантов.

Кумарины

Усиление антикоагулянтного эффекта кумаринов.

Этанол (алкоголь), седативные и снотворные лекарственные средства

Усиление угнетения центральной нервной системы.

Негидрированные алкалоиды спорыньи

Негидрированные алкалоиды спорыньи повышают риск развития нарушений периферического кровообращения при приеме бетаксолола.

Дилтиазем

Повышен риск развития депрессии.

Особые указания

Лечение пациентов со стенокардией никогда не следует прерывать резко: внезапная отмена может привести к тяжелым нарушениям сердечного ритма, инфаркту миокарда или внезапной смерти. Дозу следует уменьшать постепенно, то есть, в течение 1-2 недель, и в случае необходимости можно одновременно начинать заместительную терапию, чтобы избежать прогрессирования заболевания.

Необходимо проводить контроль за пациентами, принимающими бетаксолол, он должен включать наблюдение за числом сердечных сокращений и артериальным давлением (в начале лечения ежедневно, затем 1 раз в 3-4 месяца), концентрацией глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом (1 раз в 4-5 месяцев), необходим контроль функции почек у пожилых пациентов (1 раз в 4-5 месяцев).

Следует обучить пациента методике подсчета числа сердечных сокращений и проинструктировать о необходимости врачебной консультации при числе сердечных сокращений менее 50 ударов/мин.

Примерно у 20 % пациентов со стенокардией β -адреноблокаторы неэффективны.

Основные причины – тяжелый коронарный атеросклероз с низким порогом ишемии (число сердечных сокращений в момент развития ангинозного приступа менее 100 ударов/мин) и повышенное конечно-диастолическое давление левого желудочка, нарушающее субэндокардиальный кровоток.

При одновременном приеме клонидина его прием может быть прекращен только через несколько дней после отмены бетаксолола.

Бетаксолол следует отменить перед исследованием содержания в крови и моче катехоламинов, норметанефрина и ванилинминдальной кислоты; титров антинуклеарных антител.

Бронхиальная астма и хроническая обструктивная болезнь легких

β -адреноблокаторы могут назначаться только пациентам с умеренной степенью тяжести заболевания, с выбором селективного β -адреноблокатора в низкой начальной дозе. Перед началом лечения рекомендуется провести оценку функции дыхания. При развитии приступов во время лечения могут применяться бронходилататоры – β_2 -адреномиметики.

Сердечная недостаточность

У пациентов с контролируемой сердечной недостаточностью, в случае необходимости бетаксолол может применяться в очень низких, постепенно увеличивающихся дозах, под строгим медицинским наблюдением.

Брадикардия

Дозу необходимо уменьшить, если число сердечных сокращений в состоянии покоя ниже

50-55 ударов/мин и у пациента имеются клинические проявления брадикардии.

Атриовентрикулярная блокада I степени

Учитывая отрицательный дромотропный эффект β -адреноблокаторов, при блокаде I степени препарат следует применять с осторожностью.

Стенокардия Принцметала

β -адреноблокаторы могут увеличивать число и продолжительность приступов у пациентов, страдающих стенокардией Принцметала. Применение кардиоселективных β_1 -адреноблокаторов возможно при менее тяжелых и смешанных формах при условии, что лечение проводится в сочетании с вазодилататорами.

Нарушения периферического кровообращения

β -адреноблокаторы могут приводить к ухудшению состояния пациентов с нарушениями периферического кровообращения (болезнь Рейно или синдром Рейно, артериит или хронические облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей).

Феохромоцитома

В случае применения β -адреноблокаторов при лечении артериальной гипертензии, вызванной феохромоцитомой, требуется тщательный контроль артериального давления.

Пожилые пациенты

Лечение пожилых пациентов следует начинать с максимально низкой и хорошо переносимой дозы и под строгим наблюдением.

Пациенты с почечной недостаточностью

Дозу необходимо корректировать в зависимости от концентрации креатинина в крови или клиренса креатинина (см. «Способ применения и дозы»).

Пациенты с сахарным диабетом

Следует предупредить пациента о необходимости усилить самоконтроль концентрации глюкозы в крови в начале лечения. Начальные симптомы гипогликемии могут быть замаскированы, особенно тахикардия, сердцебиение и потливость.

Псориаз

Требуется тщательная оценка необходимости назначения препарата, так как имеются сообщения об ухудшении состояния во время лечения β -адреноблокаторами.

Аллергические реакции

У пациентов, склонных к тяжелым анафилактическим реакциям, в особенности связанным с применением флоктафенина или при проведении десенсибилизации, терапия β -адреноблокаторами может привести к дальнейшему усилению реакций и снижению эффективности терапии.

Общая анестезия

β -адреноблокаторы замаскировывают рефлекторную тахикардию и повышают риск развития артериальной гипотензии. Продолжение терапии β -адреноблокаторами снижает риск развития аритмии, ишемии миокарда и гипертонических кризов. Врачу-анестезиологу следует сообщить о том, что пациент получал лечение β -адреноблокаторами.

Если прекращение лечения признано необходимым, то считается, что прекращение терапии на 48 часов позволяет восстановить чувствительность к катехоламинам.

Терапия β -адреноблокаторами не должна прерываться в следующих случаях:

- у пациентов с коронарной недостаточностью желательно продолжать терапию вплоть до хирургического вмешательства, учитывая риск, связанный с внезапной отменой β -адреноблокаторов;

- в случае экстренных хирургических вмешательств или в тех случаях, когда прекращение терапии невозможно, пациента следует защитить от последствий возбуждения блуждающего нерва путем соответствующей премедикации атропином, с повторением в случае необходимости. Для общей анестезии необходимо применять лекарственные препараты, в наименьшей степени угнетающие миокард.

Должен учитываться риск развития анафилактических реакций.

Тиреотоксикоз

Симптомы тиреотоксикоза могут замаскировываться при терапии β -адреноблокаторами.

Спортсмены

Спортсмены должны учитывать, что препарат содержит действующее вещество, которое может давать положительную реакцию при проведении тестов допингового контроля.

На время лечения исключить употребление этанола.

Пациенты, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне лечения возможно уменьшение слезной жидкости.

При табакокурении эффективность β -адреноблокаторов ниже.

У новорожденных, матери которых лечились β -адреноблокаторами, действие последних сохраняется на протяжении нескольких дней после рождения. Хотя данный остаточный эффект может не иметь клинических последствий, тем не менее возможно развитие порока сердца, требующего интенсивной терапии новорожденного (см. «Передозировка»). В такой ситуации следует избегать введения увеличивающих объем крови растворов (риск развития острого отека легких). Также имеются сообщения о брадикардии, респираторном дистресс-синдроме и гипогликемии. Поэтому рекомендуется тщательное наблюдение за новорожденными в специализированных условиях (контроль числа сердечных сокращений и концентрация глюкозы в крови в течение первых 3-5 дней жизни).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг.

10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 20, 30, 40, 50, 60 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена низкого давления.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С и влажности от 10 до 65 %.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия
125362, г. Москва, ул. Водников, д. 2, офис 31

Производитель/Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия
Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.brway.ru, в разделе «VELPHARM» – «Фармаконадзор».