

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БЕТАКСОЛОЛ

Регистрационный номер

Торговое название: Бетаксолोल

Международное непатентованное название: бетаксолोल

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой.

Активное вещество:

бетаксолола гидрохлорид - 20,0 мг

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат (сахар молочный) - 128,1 мг, микрокристаллическая целлюлоза - 85,8 мг, магния стеарат - 2,5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) - 7,4 мг, аэросил (кремния диоксид коллоидный) - 1,2 мг.

Пленочная оболочка:

опадрай II белый 85F18422 [поливиниловый спирт - 2,0 мг, титана диоксид - 1,25 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) - 1,01 мг, тальк - 0,74 мг].

Описание: Таблетки белого или почти белого цвета, двояковыпуклые круглые, покрытые пленочной оболочкой с риской. На разрезе - ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: β_1 -адреноблокатор селективный.

Код АТХ: C07AB05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бетаксолोल 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

Бетаксолол 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. Бетаксолол 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. Бетаксолол 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 ($T_{1/2}$) бетаксолола составляет 15-20 часов. $T_{1/2}$ при нарушении функции печени удлинится 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 бетаксололу, 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, дизогмрамид 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 Бетаксоллол принимать внутрь, не разжевывая, запивать достаточным количеством жидкости.

Начальная доза препарата Бетаксоллола 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

Классификация ВОЗ нежелательных побочных реакций по частоте развития

Очень частые - 1/10 назначений ($\geq 10\%$)

Частые - 1/100 назначений ($\geq 1\%$, но $< 10\%$)

Нечастые - 1/1000 назначений ($\geq 0,1\%$, но $< 1\%$)

Редкие - 1/10000 назначений ($\geq 0,01\%$, но $< 0,1\%$)

Очень редкие - менее 1/10000 назначений ($< 0,01\%$)

Со стороны центральной нервной системы:

часто - повышенная утомляемость, слабость, головокружение, головная боль, сонливость или бессонница, ночные кошмары;

редко - депрессия;

очень редко - беспокойство, спутанность сознания или кратковременная потеря памяти, галлюцинации, астенический синдром, мышечная слабость, парестезии в конечностях (у пациентов с «перемежающейся» хромотой, синдромом Рейно), тремор.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

часто - синусовая брадикардия, ощущение сердцебиения, ортостатическая гипотензия, нарушение проводимости миокарда, атриовентрикулярная блокада (вплоть до остановки сердца), аритмии, ослабление сократимости миокарда;

редко - развитие (или усугубление) симптомов сердечной недостаточности (отечность лодыжек, стоп, голеней), выраженное снижение артериального давления, проявление ангиоспазма (снижение периферического кровообращения, похолодание нижних конечностей, синдром Рейно), боль в груди.

Со стороны пищеварительной системы:

часто - тошнота, рвота, боль в животе, запор или диарея;

редко - сухость слизистой оболочки полости рта, нарушения функции печени (темная моча, желтушность склер или кожи, холестаза), изменение вкуса.

Со стороны дыхательной системы:

редко - заложенность носа, одышка при назначении больших доз (утрата селективности) и/или у предрасположенных пациентов - ларинго- и бронхоспазм.

Со стороны органа зрения:

редко - сухость и болезненность глаз, уменьшение секреции слезных желез, сухость и болезненность глаз, конъюнктивит;

очень редко - нарушения зрения.

Со стороны кожных покровов:

редко - повышенное потоотделение, гиперемия кожи, экзантема, псориазоподобные кожные реакции, обострение течения псориаза.

Аллергические реакции:

редко - кожная сыпь, зуд, крапивница.

Со стороны эндокринной системы:

очень редко - гипергликемия у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, гипогликемия у пациентов, получающих инсулин, гипотиреоидное состояние.

Влияние на плод: внутриутробная задержка роста, гипогликемия, брадикардия.

Прочие: боль в спине, артралгия, ослабление либидо, снижение потенции, синдром «отмены» (усиление приступов стенокардии, повышение артериального давления).

Лабораторные показатели:

В редких случаях наблюдается повышение титра антинуклеарных антител, которое только в исключительных случаях сопровождается клиническими проявлениями типа системной красной волчанки, проходящими при прекращении лечения.

Если указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

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.

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 добутамин: длительно и обычно в высоких дозах, наблюдение специалиста.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Противопоказанные комбинации

Флоктафенин

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

Сультоприд

Выраженная брадикардия (аддитивный эффект).

Нерекомендуемые комбинации

Одновременное применение резерпина, α -метилдопы, гуанфацина и сердечных гликозидов с бетаксололом может привести к тяжелой брадикардии, нарушению автоматизма, поэтому их следует применять с особой осторожностью. Не следует применять бетаксолол и симпатомиметики.

Финголимод

Риск усиления брадикардии, особенно у пациентов, получающих β -адреноблокаторы.

Эпинефрин (адреналин)

На фоне бетаксолола ослабляется эффект эпинефрина.

Амиодарон

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

Йодсодержащие вещества

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.

Антациды

При совместном применении с антацидными средствами возможно уменьшение абсорбции β -адреноблокаторов, что приводит к снижению гипотензивного действия бетаксолола.

Комбинации, требующие применения с осторожностью

При совместном применении бетаксолола и препаратов типа верапамил, дилтиазем и мибефрадил - возможны нарушения автоматизма сердца (выраженная брадикардия, остановка синусового узла), нарушения атриовентрикулярной проводимости, сердечная недостаточность. Данная комбинация может применяться только при тщательном клиническом и электрокардиографическом контроле, особенно у пожилых пациентов.

Ингаляционные галогенсодержащие анестетики

β -адреноблокаторы снижают гипотензивное действие бетаксолола (во время хирургического

вмешательства эффект β -адренорецепторов может быть устранен β -адреностимуляторами). Как правило, терапию β -адреноблокаторами не следует прекращать, а резкой отмены препарата следует избегать в любом случае.

Врача-анестезиолога необходимо поставить в известность о проводимом лечении.

Препараты, способные вызывать аритмию типа - "пируэт" (кроме сультоприда).

Антиаритмические лекарственные средства: соталол, класса IA (хинидин, гидрохинидин и дизопирамид) и класса III (дофетилид, ибутилид), некоторые нейролептики из группы фенотиазина (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазид), бензамиды (амисульприд, сульприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), прочие нейролептики (пимозид) и другие препараты (цизаприд, дифеманил, внутривенный эритромицин, галофантрин, мизоластин, моксифлоксацин, пентамидин, внутривенные спирамицин и винкамин).

Возможно увеличение риска желудочковой аритмии.

Требуется клинический и электрокардиографический контроль.

Пропафенон

Нарушение сократимости, автоматизма и проводимости (подавление симпатических компенсаторных механизмов).

Требуется клинический и электрокардиографический контроль.

Баклофен

Усиление гипотензивного действия.

Необходим контроль артериального давления и коррекция дозы гипотензивного средства в случае необходимости.

Инсулин и гипогликемические средства для приема внутрь (производные сульфонилмочевины)

Все β -адреноблокаторы могут замаскировать определенные симптомы гипогликемии: сердцебиение и тахикардию.

Пациент должен быть предупрежден о необходимости усиления самоконтроля за концентрацией глюкозы в крови, особенно в начале лечения.

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

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

Гипотензивные лекарственные средства центрального действия (апраклонидин, клонидин, моксонидин, рилменидин)

Значительное повышение артериального давления при резкой отмене гипотензивного лекарственного средства центрального действия.

Необходимо избегать резкой отмены гипотензивного средства и проводить клинический

контроль.

Лидокаин 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 - коррекция дозы лидокаина.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

Нестероидные противовоспалительные препараты (системно), в том числе, селективные ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ-2)

Снижение гипотензивного эффекта (угнетение синтеза простагландинов нестероидными противовоспалительными препаратами и задержка воды и натрия пиразолоновыми производными).

Трициклические антидепрессанты (типа имипрамина), нейролептики

Усиление гипотензивного эффекта и риск ортостатической гипотензии (аддитивное действие).

Мефлохин

Риск брадикардии (аддитивное действие).

Дипиридамол (внутривенно)

Усиление гипотензивного эффекта.

α -адреноблокаторы (альфузозин, доксазозин, празозин, тамсулозин, теразозин)

Усиление гипотензивного эффекта.

Повышенный риск ортостатической гипотензии.

Амифостин

Усиление гипотензивного эффекта.

Аллергены, используемые для иммунотерапии или экстракты аллергенов для кожных проб, повышают риск возникновения тяжелых системных аллергических реакций или анафилаксии у пациентов, получающих бетаксоллол.

Фенитоин при внутривенном введении повышает выраженность кардиодепрессивного действия и вероятность снижения артериального давления.

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

Гипотензивный эффект ослабляют эстрогены (задержка натрия). Нифедипин может приводить к значительному снижению артериального давления.

Диуретики, симпатолитики, гидралазин и другие гипотензивные лекарственные средства

могут привести к чрезмерному снижению артериального давления.

Удлиняет действие недеполяризующих миорелаксантов и антикоагулянтный эффект кумаринов.

Этанол, седативные и снотворные лекарственные средства усиливают угнетение центральной нервной системы.

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

Негидрированные алкалоиды спорыньи повышают риск развития нарушений периферического кровообращения.

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 Бетаксолोल 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).

Феохромоцитомы

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 к управлению транспортными средствами и 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.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

1, 2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохохловская, 25. Тел./факс (495) 678-00-50/911-42-10.

<http://www.endopharm.ru>.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохохловская, 25, стр. 1, стр. 2.