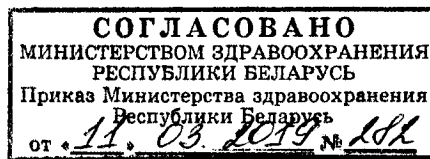


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ (информация для специалистов) по медицинскому применению лекарственного средства Небиволол-НАН

Название лекарственного средства: Небиволол-НАН

Общая характеристика:

Международное непатентованное название: небиволол (neбиволол)

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки почти белого цвета с односторонней крестообразной насечкой для деления.

Таблетки можно делить на 4 одинаковые части.

Состав лекарственного средства:

одна таблетка содержит:

активное вещество: 5 мг небиволола (в виде небиволола гидрохлорида);

вспомогательные вещества: крахмал частично прежелатинизированный кукурузный, натрия карбоксиметилцеллюлоза низкой вязкости, кроскармеллоза натрия, Поллоксамер Kolliphor P188 micro, лактоза моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая.

Форма выпуска: таблетки

Фармакотерапевтическая группа: Селективные бета-адреноблокаторы

Код АТХ: C07AB12

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Небиволол представляет собой рацемат, состоящий из двух энантиомеров: SRRR-небиволола (или D-небиволол) и RSSS-небиволола (или L-небиволол). Он обладает двойным фармакологическим действием:

- является конкурентным и селективным блокатором β_1 -адренорецепторов: этот эффект проявляется за счет SRRR-небиволола (D-небиволола);

- обладает мягкими вазодилатирующими свойствами в результате вступления в обмен с L-аргинином/оксидом азота.

При однократном и повторном приемах небиволола снижаются частота сердечных сокращений и артериальное давление в покое и при нагрузке - как у пациентов с нормальным артериальным давлением и у пациентов, страдающих артериальной гипертензией. Антигипертензивный эффект сохраняется при длительном лечении.

В терапевтических дозах α -адренергический антагонизм не появляется.

Во время кратковременного и длительного лечения небивололом у пациентов с артериальной гипертензией снижается системное сосудистое сопротивление. Несмотря на снижение частоты сердечных сокращений, уменьшение сердечного выброса в покое и при нагрузке ограничено по причине увеличения ударного объема. Клиническое значение этих

гемодинамических различий в сравнении с другими блокаторами β -адренорецепторов еще не полностью выяснено.

У пациентов с гипертензией небиволол повышает реакцию сосудов на ацетилхолин, опосредованную монооксидом азота, у пациентов с дисфункцией эндотелия эта реакция снижена.

Применение небиволола в качестве дополнения к стандартной терапии хронической сердечной недостаточности со снижением фракции выброса левого желудочка или без таковой существенно удлиняет время до наступления смерти или госпитализации, происходящих по причине сердечно-сосудистой патологии. Действие небиволола не зависит от возраста, пола или показателя фракции выброса левого желудочка у участников исследования.

У пациентов, принимавших небиволол, установлено снижение частоты случаев внезапной смерти.

Небиволол не обнаруживает собственной симпатомиметической активности, в фармакологических дозах не оказывает стабилизирующего мембраны действия.

У здоровых добровольцев небиволол не оказывает существенного влияния на способность к максимальной физической нагрузке или на выносливость.

Фармакокинетика

После перорального введения происходит быстрое всасывание обоих энантиомеров небиволола. На всасывание небиволола пища влияния не оказывает, его можно принимать независимо от приема пищи.

Небиволол экстенсивно метаболизируется, частично – с образованием активных гидроксиметаболитов. Метаболизация небиволола происходит путем алициклического и ароматического гидроксилирования, N-деалкилирования и глюкуронирования; кроме того, образуются глюкурониды гидроксиметаболитов. Метаболизация небиволола путем ароматического гидроксилирования подвержена генетическому окислительному полиморфизму, зависящему от CYP2D6. Биодоступность перорально введенного небиволола составляет в среднем 12 % у индивидуумов с быстрым метаболизмом и является почти полной у лиц с медленным метаболизмом. При достижении устойчивого состояния и при одинаковой дозе C_{max} в плазме неизмененного небиволола у индивидуумов с медленным метаболизмом приблизительно в 23 раза выше, чем у лиц с быстрым метаболизмом. При анализе суммы, состоящей из неизменной субстанции и активных метаболитов, разница C_{max} в плазме составляет 1,3-1,4-кратную величину. Исходя из различия в степени метаболизации, дозу небиволола следует устанавливать всегда в зависимости от индивидуальных потребностей пациента: лицам с медленным метаболизмом могут, таким образом, потребоваться более низкие дозы.

У лиц с быстрым метаболизмом значения периода полувыведения энантиомеров небиволола составляют в среднем 10 часов. У лиц с медленным метаболизмом эти значения в 3-5 раз больше. У лиц с быстрым метаболизмом концентрация в плазме RSSS-энантиомера несколько выше, чем таковая SRRR-энантиомера. У лиц с медленным метаболизмом эта разница больше. У лиц с быстрым метаболизмом значения периода полувыведения гидроксиметаболитов обоих энантиомеров составляют в среднем 24 часа, а у лиц с медленным метаболизмом эти значения, приблизительно, в два раза больше.

Устойчивое состояние уровня в плазме для небиволола у большинства пациентов (лица с быстрым метаболизмом) достигается в течение 24 часов, для гидроксиметаболитов - спустя несколько суток.

При количествах небиволола от 1 до 30 мг концентрации в плазме пропорциональны дозе. На фармакокинетику небиволола возраст влияния не оказывает.

В плазме оба энантиомера преимущественно связаны с альбумином. Связывание с белками плазмы для SRRR-небиволола составляет 98,1 %, а для RSSS-небиволола - 97,9 %.

Через неделю после введения 38 % дозы выводится через почки и 48 % - с калом.

Выведение неизмененного небиволола через почки составляет менее 0,5 % от дозы.

Показания к применению

Артериальная гипертензия

Лечение эссенциальной гипертензии.

Хроническая сердечная недостаточность

Лечение стабильной хронической сердечной недостаточности легкой и средней степеней тяжести в качестве дополнения к стандартным методам лечения у пожилых пациентов ≥ 70 лет.

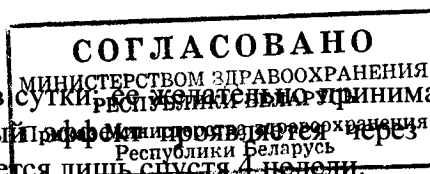
Способ применения и дозировка

Таблетки следует принимать внутрь, запивая достаточным количеством жидкости (например, одним стаканом охлажденной кипяченой воды), независимо от приема пищи.

Артериальная гипертензия

Взрослые

Доза составляет 1 таблетку (5 мг небиволола) в сутки. Все женщины должны принимать всегда в одно и то же время. Заметный гипотензивный эффект проявляется через 1-2 недели лечения. Иногда оптимальное действие достигается лишь спустя 4 недели.



Комбинация с другими антигипертензивными средствами

β -адреноблокаторы могут применяться как для монотерапии, так и в комбинации с другими антигипертензивными средствами. До сих пор дополнительный гипотензивный эффект наблюдался только при комбинации небиволола с 12,5-25 мг гидрохлортиазида.

Пациенты с почечной недостаточностью

Для пациентов, страдающих почечной недостаточностью, рекомендованная начальная доза составляет 2,5 мг в сутки. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 5 мг.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Опыт применения небиволола у пациентов с печеночной недостаточностью или нарушением функции печени ограничен. По этой причине применение небиволола у таких пациентов противопоказано.

Пожилые пациенты

Для пациентов старше 65 лет рекомендованная начальная доза составляет 2,5 мг в сутки. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 5 мг. Однако, учитывая недостаточный опыт применения небиволола у пациентов старше 75 лет, при его назначении этим пациентам требуется осторожность и тщательный контроль.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность небиволола у детей и подростков младше 18 лет не установлены. По этой причине применение лекарственного средства Небиволол-НАН в этой возрастной группе не рекомендуется.

Хроническая сердечная недостаточность

Лечение стабильной хронической сердечной недостаточности должно начинаться с медленного титрования дозы до достижения индивидуальной оптимальной поддерживающей дозы.

Таким пациентам назначают небиволол в случае, если у них имеет место стабильная хроническая сердечная недостаточность без эпизодов ее острой декомпенсации в течение последних 6 недель.

Лечащему врачу следует иметь опыт лечения хронической сердечной недостаточности.

У пациентов, принимающих другие сердечно-сосудистые средства, включая диуретики и/или дигоксин и/или ингибиторы АПФ и/или антагонисты ангиотензина II, подобранная доза этих медикаментов должна быть стабильной в течение последних 2 недель перед началом лечения небивололом.

Начальное титрование дозы следует осуществлять по следующей схеме, выдерживая при этом интервалы от одной до двух недель и ориентируясь на переносимость этой дозы пациентом:

1,25 мг небиволола 1 раз/сутки, можно увеличить до 2,5 мг 1 раз/сутки, затем - до 5 мг 1 раз в сутки, а затем - до 10 мг 1 раз в сутки.

Максимальная рекомендованная доза составляет 10 мг небиволола 1 раз в сутки.

В начале лечения и при каждом повышении дозы пациент должен не менее 2 часов находиться под наблюдением опытного врача - чтобы убедиться в том, что клиническое состояние остается стабильным (особенно, касательно артериального давления, частоты сердечных сокращений, нарушений проводимости возбуждения, а также симптомов усугубления сердечной недостаточности).

Появление побочных эффектов может привести к тому, что не всех пациентов можно лечить высшими рекомендуемыми дозами. При необходимости уже достигнутую дозу также можно поэтапно уменьшить или, соответственно, вновь к ней возвратиться.

При усугублении сердечной недостаточности или при непереносимости небиволола в фазе его титрования дозу небиволола рекомендуют вначале снизить или, при необходимости, немедленно его отменить (при появлении тяжелой гипотонии, усугублении сердечной недостаточности с острым отеком легких, при развитии кардиогенного шока, симптоматической брадикардии или АВ-блокады).

Как правило, лечение стабильной хронической сердечной недостаточности небивололом является длительным.

Лечение небивололом не следует прекращать внезапно, поскольку это может привести к временному усугублению сердечной недостаточности. Если отмена небиволола необходима, то дозу следует снижать поэтапно, уменьшая ее наполовину в неделю.

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку титрование дозы до максимально переносимой осуществляется индивидуально, ее коррекция у пациентов с почечной недостаточностью от легкой до средней степени тяжести не требуется. Опыта применения небиволола у пациентов почечной недостаточностью тяжелой степени (креатинин сыворотки > 250 мкмоль/л) нет. Поэтому применение небиволола у этих пациентов не рекомендовано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Опыт применения небиволола у пациентов с печеночной недостаточностью ограничен. По этой причине применение небиволола у таких пациентов противопоказано.

Пожилые пациенты

Поскольку титрование дозы до максимально переносимой осуществляется в индивидуальном порядке, ее коррекция у пожилых пациентов не требуется.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность небиволола у детей и подростков младше 18 лет не установлены. По этой причине применение лекарственного средства Небиволол-НАН в этой возрастной группе не рекомендуется.

Побочное действие

Нежелательные явления при артериальной гипертензии и при хронической сердечной недостаточности приведены отдельно из-за различий в заболеваниях, лежащих в основе этих состояний. Частота возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Артериальная гипертензия

Наблюдавшиеся побочные реакции, которые в большинстве случаев имели форму от легкой до умеренной, классифицированные по системам органов и частоте, перечислены ниже:

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – ангионевротический отек, гиперчувствительность.

Нарушения психики: нечасто – кошмарные сновидения, депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение, парестезии; очень редко – синкопе.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – нарушение зрения.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – брадикардия, сердечная недостаточность, замедление атриовентрикулярной проводимости/ АВ-блокада.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – гипотензия, усиление перемежающейся хромоты.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – одышка; нечасто – бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – запоры, диарея; нечасто – диспепсия, метеоризм, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – зуд, кожная сыпь эритематозного характера; очень редко – усугубление псориаза

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто – импотенция.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – усталость, отеки.

Кроме того, сообщалось о следующих побочных реакциях, вызываемых некоторыми β-адреноблокаторами: галлюцинации, психозы, спутанность сознания, похолодание/цианоз конечностей, синдром Рейно, сухость глаз и окуло-мукокутанная токсичность по практоловому типу.

Хроническая сердечная недостаточность

Данные о побочных реакциях при хронической сердечной недостаточности получены из результатов клинических исследований с плацебо-контролем. Самыми частыми побочными реакциями, о которых сообщали пациенты, принимавшие небиволол, были брадикардия и головокружение, которые отмечались у, приблизительно, 11% пациентов. Сообщалось о следующей частоте побочных реакций, хотя бы потенциально связанных с приемом небиволола и рассматриваемых в качестве характерных и значимых при лечении хронической сердечной недостаточности:

- усугубление сердечной недостаточности наблюдалось у 5,8% пациентов, принимавших небиволол, и у 5,2% пациентов, принимавших плацебо;
- ортостатическая гипотония имела место у 2,1% пациентов, принимавших небиволол, и у 1,0% пациентов, принимавших плацебо;
- непереносимость лекарственного средства наблюдалось у 1,6% пациентов, принимавших небиволол, и у 0,8% пациентов, принимавших плацебо;
- АВ-блокада I степени появлялась у 1,4% пациентов, принимавших небиволол, и у 0,9% пациентов, принимавших плацебо;
- отеки нижних конечностей имели место у 1,0% пациентов, принимавших небиволол, и у 0,2% пациентов, принимавших плацебо.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного средства.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе, не указанных в инструкции по медицинскому применению, пациентам следует обратиться к врачу.

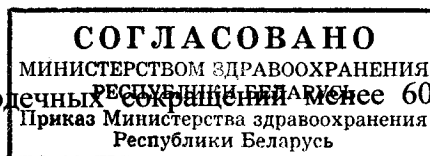
Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях при приеме лекарственного средства в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by. См. также раздел «Предприятие-производитель».

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к какому-либо из вспомогательных веществ;
- печеночная недостаточность или нарушения функции печени;
- острая сердечная недостаточность, кардиогенный шок или эпизоды декомпенсации сердечной недостаточности, требующие внутривенного введения действующих веществ, обладающих инотропным эффектом.

Кроме того, как и в случае других β -адреноблокаторов, небиволол противопоказан при следующих заболеваниях и состояниях:

- синдром слабости синусового узла, в том числе синоаурикулярная блокада;
- АВ-блокада II–III степени (без искусственного водителя ритма);
- бронхоспазм и бронхиальная астма в анамнезе;
- нелеченная феохромоцитома;
- метаболический ацидоз;
- брадикардия (до начала лечения частота сердечных сокращений менее 60 ударов в минуту);
- артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление <90 мм рт. ст.);
- тяжелые нарушения периферического кровообращения;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения у детей в возрасте до 18 лет не установлены).



Передозировка

Данных, касающихся передозировки небиволола, не имеется.

Симптомы: симптомами передозировки β -адреноблокаторов являются: брадикардия, гипотензия, бронхоспазм и острая сердечная недостаточность.

Лечение: В случае передозировки или развития реакции гиперчувствительности следует обеспечить постоянное наблюдение за пациентом и лечение в условиях отделения интенсивной терапии. Рекомендуется контроль содержания глюкозы в крови. Всасыванию действующего вещества, еще находящегося в желудочно-кишечном тракте, можно воспрепятствовать путем промывания желудка, назначения активированного угля и слабительных средств. Может понадобиться проведение искусственной вентиляции легких. Для устранения брадикардии или повышенной ваготонии рекомендуется введение атропина или метилатропина.

Лечение гипотензии и шока следует проводить с помощью плазмы/плазмозаменителей и, при необходимости, катехоламинов. Бета-блокирующее действие можно купировать медленным внутривенным введением изопrenalина гидрохлорида, начиная с дозы приблизительно 5 мкг/мин, или добутамина, начиная с дозы 2,5 мкг/мин, до достижения ожидаемого эффекта. В резистентных случаях изопrenalин можно комбинировать с допамином. Если эта мера не приводит к желаемому эффекту, то можно ввести внутривенно глюкагон из расчета 50-100 мкг/кг. При необходимости инъекцию в течение часа следует повторить и затем – если нужно – провести внутривенную инфузию глюкагона из расчета 70 мкг/кг/час. В экстремальных случаях - при резистентной к терапии брадикардии – можно применить искусственный водитель ритма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия, обусловленные фармакодинамикой лекарственного средства

Общими для β -адреноблокаторов считаются следующие взаимодействия.

Совместное применение не рекомендуется:

Антиаритмические средства I группы (хинидин, гидрохинидин, цибензолин, флекаинид, дизопирамид, лидокаин, мексилетин, пропafenон): Может потенцироваться действие на атриовентрикулярную проводимость и усиливаться отрицательный инотропный эффект.

Антагонисты кальция типа верапамила/дилтиазема: Отрицательное влияние на сократимость и атриовентрикулярную проводимость. Внутривенное введение верапамила пациентам, принимающим β -адреноблокаторы, может привести к выраженной артериальной гипотензии и АВ-блокаде.

Антигипертензивные средства центрального действия (клонидин, гуанфацин, моксонидин, метилдофа, рилменидин): Совместное применение с антигипертензивными средствами центрального действия может привести к усугублению сердечной недостаточности из-за снижения тонуса симпатической нервной системы центрального характера (уменьшение частоты сердечных сокращений и ударного объема, вазодилатация). При внезапной отмене, в частности, перед окончанием терапии β -адреноблокаторами, вероятность подъема артериального давления (синдром отмены) может повышаться.

Совместное применение требует особой осторожности

Антиаритмические средства III группы (амиодарон): Может потенцироваться влияние на атриовентрикулярную проводимость.

Галогенированные летучие анестетики: Одновременное применение β -адреноблокаторов и анестетиков может подавлять рефлекторную тахикардию и повышать риск гипотензии. Всегда следует избегать резкой отмены лечения β -адреноблокаторами. Если пациент принимает небиволол, то об этом следует проинформировать анестезиолога.

Инсулин и пероральные противодиабетические средства: Хотя небиволол не оказывает влияния на уровень глюкозы, все же при совместном приеме он может маскировать определенные симптомы гипогликемии (сердцебиение, тахикардия).

Баклофен (антиспазмическое миорелаксирующее средство), амифостин (вспомогательное средство при лечении противоопухолевыми препаратами): При одновременном применении с антигипертензивными средствами может повышаться вероятность падения артериального давления; поэтому дозу антигипертензивных средств необходимо соответствующим образом скорректировать.

При совместном применении необходимо учитывать:

Гликозиды группы наперстянки: При совместном приеме может замедляться атриовентрикулярная проводимость. Однако по результатам клинических исследований небиволола не получено доказательств этого взаимодействия. Небиволол не влияет на кинетику дигоксина.

Антагонисты кальция типа дигидропиридина (такие, как амлодипин, фелодипин, лакидипин, нифедипин, никардипин, нимодипин, нитрендипин): Совместный прием может повышать риск гипотензии. У пациентов, страдающих сердечной недостаточностью, нельзя исключить повышение риска дальнейшего ухудшения насосной функции желудочков.

Антипсихотические, антидепрессивные препараты (трициклические антидепрессанты, барбитураты и производные фенотиазина): При совместном применении гипотензивное действие β -адреноблокаторов может усиливаться по принципу сложения эффектов.

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС): Влияния на антигипертензивное действие небиволола не оказывают.

Симпатомиметики: При совместном применении могут оказывать противодействие активности β -адреноблокаторов. Действующие вещества, обладающие β -адренергическим эффектом, могут привести к беспрепятственной α -адренергической активности симпатомиметиков с наличием как α -, так и β -адренергических эффектов (опасность развития артериальной гипертензии, тяжелой брадикардии и сердечной блокады).

Взаимодействия, обусловленные фармакокинетикой лекарственного средства
Поскольку в процессе метаболизма небиволола участвует изофермент CYP2D6, то совместный прием препаратов, ингибирующих этот фермент, в частности, пароксетина, флуоксетина, тиоридазина и хинидина, повышает уровень небиволола в плазме и, таким образом, повышает риск появления чрезмерной брадикардии и других побочных реакций.

При одновременном назначении циметидина повышалась концентрация небиволола в плазме крови, но без изменения при этом клинического эффекта. Одновременное назначение ранитидина влияния на фармакокинетику небиволола не оказывало. При условии, что небиволол принимается во время еды, а антацидное средство – между приемами пищи, оба лекарственных средства можно назначать вместе.

При комбинации небиволола с нитроглицерином слегка повышались концентрации обоих действующих веществ в плазме без изменения клинической эффективности. Одновременный прием алкоголя, фуросемида или гидрохлоротиазида влияния на фармакокинетику небиволола не оказывал. Небиволол не влияет на фармакокинетику и фармакодинамику варфарина.

Меры предосторожности

Общими для β -адреноблокаторов являются следующие предупреждения и меры предосторожности.

Анестезия

Поддержание блокады β -адренорецепторов уменьшает риск нарушения ритма при введении в наркоз и интубации. Если при подготовке к хирургическому вмешательству блокаду β -адренорецепторов необходимо прекратить, то β -адреноблокаторы следует отменить не менее чем за 24 часа до этого.

Осторожность нужна при применении определенных анестетиков, вызывающих угнетение миокарда. Появление вагусных реакций у пациента можно предупредить с помощью внутривенного введения атропина.

Сердце и сосуды

Как правило, β -адреноблокаторы не следует назначать пациентам с нелеченной хронической сердечной недостаточностью до тех пор, пока не стабилизируется их состояние.

У пациентов, страдающих ишемической болезнью сердца, прекращать терапию β -адреноблокатором следует постепенно, то есть в течение 1-2 недель. При необходимости рекомендуется одновременно начать лечение препаратами-заменителями, чтобы предотвратить обострение стенокардии.

Блокаторы β -адренорецепторов могут вызывать брадикардию. Если пульс в состоянии покоя снижается до значений ниже 50-55 ударов в минуту и/или у пациента развиваются симптомы, указывающие на брадикардию, то дозу следует уменьшить.

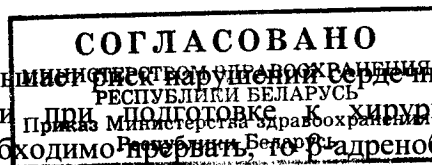
Блокаторы β -адренорецепторов следует применять с осторожностью у:

- пациентов с нарушениями периферического кровообращения (болезнь Рейно или синдром Рейно, перемежающаяся хромота), поскольку может развиться обострение этих заболеваний;
- пациентов с АВ-блокадой I степени в связи с отрицательным влиянием β -адреноблокаторов на проводимость;
- пациентов со стенокардией Принцметала из-за беспрепятственной, опосредованной через α -адренорецепторы, вазоконстрикции коронарных артерий: блокаторы β -адренорецепторов могут увеличивать частоту и продолжительность приступов стенокардии.

Комбинацию небиволола с антагонистами кальция типа верапамила и дилтиазема, с противоаритмическими средствами I группы, а также с антигипертензивными средствами центрального действия не рекомендуют в принципе (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Обмен веществ и эндокринная система

Небиволол не оказывает влияния на уровень глюкозы у пациентов с сахарным диабетом. Несмотря на это, в случае пациентов с сахарным диабетом необходимо соблюдать осторожность, поскольку небиволол может маскировать определенные симптомы гипогликемии (тахикардия, сердцебиение).



При гиперфункции щитовидной железы β -адреноблокаторы могут маскировать такой симптом заболевания, как тахикардия. При внезапном прекращении терапии эти симптомы могут усилиться.

Дыхательные пути

У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких β -адреноблокаторы следует применять с осторожностью, поскольку может усилиться констрикция дыхательных путей.

Прочее

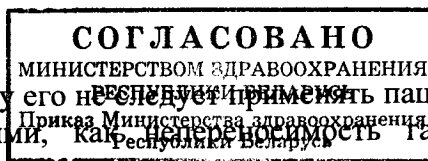
Следует с осторожностью назначать β -адреноблокаторы пациентам с псориазом в анамнезе, поскольку они могут повышать чувствительность к аллергенам и степень тяжести анафилактических реакций.

В начале лечения хронической сердечной недостаточности небивололом требуется регулярное наблюдение за пациентом. Без настоятельной необходимости не следует резко прекращать лечение.

Вспомогательные вещества

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы, или мальабсорбция глюкозы-галактозы.

Лекарственное средство содержит натрий в количестве менее 1 ммоль (23 мг) в дозе, т.е. практически «не содержит натрия».



Применение при беременности и в период кормления грудью

Беременность

Небиволол обладает фармакологическими эффектами, которые могут оказывать отрицательное воздействие на беременность и/или плод и новорожденного. В целом, считается, что β -адреноблокаторы уменьшают кровоток в плаценте, с чем связывают замедление роста, внутриутробную смерть, выкидыш и преждевременные схватки. У плода и новорожденного могут иметь место нежелательные явления, такие, как, например, гипогликемия и брадикардия. Если лечение β -адреноблокаторами необходимо, то предпочтение следует отдать β_1 -селективным β -адреноблокаторам.

Небиволол следует применять во время беременности только в случае крайней необходимости. Если лечение небивололом считается необходимым, то нужно проводить наблюдение за маточно-плацентарным кровотоком и за ростом плода. При констатации вредного влияния на беременность или на плод необходимо рассмотреть вопрос о лечении альтернативными средствами. Новорожденные должны находиться под тщательным врачебным наблюдением. Такие симптомы, как гипогликемия и брадикардия, можно ожидать, в большинстве случаев, в течение первых 3 дней.

Кормление грудью

Эксперименты на животных показали, что небиволол проникает в материнское молоко. Неизвестно, проникает ли небиволол в женское грудное молоко. Большинство β -адреноблокаторов, в особенности липофильные соединения - такие, как небиволол и его активные метаболиты - переходят, хотя и в разной степени, в материнское молоко. Поэтому во время лечения небивололом кормить грудью не рекомендуется.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами

Исследований по оценке влияния небиволола на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводилось. Исследования фармакодинамики показали, что небиволол не оказывает влияния на психомоторную функцию. При управлении транспортными средствами или работе с механизмами следует учитывать возможность развития головокружения и чувства усталости во время антигипертензивной терапии.

Упаковка

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или из трехслойной пленки (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) по СТП-0500-2-037 и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги по ТУ 1811-002-45094918-97. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

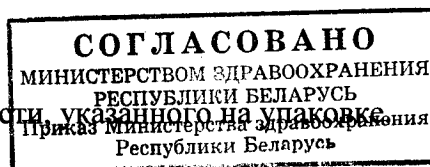
Условия хранения

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

Предприятие-производитель

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича,

д. 5, корп.3, Республика Беларусь,

тел./факс 8(017) 268-63-64

Для сообщения о нежелательных явлениях/нежелательных реакциях

на сайте производителя <http://academpharm.by>

представлена электронная форма обращения