НД РБ

2676 Б-2024

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 23.07.2025 № 850

Небиволол-НАН, 5 мг, таблетки
Действующее вещество: небиволол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша
1. Что из себя представляет препарат Небиволол-НАН и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Небиволол-НАН.
3. Прием препарата Небиволол-НАН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Небиволол-НАН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НЕБИВОЛОЛ-НАН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИНИМАЮТ

Небиволол-НАН содержит небиволол – средство для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, относящееся к группе селективных бета-адреноблокаторов (т.е. средств, избирательно воздействующих на сердечно-сосудистую систему). Он снижает повышенную частоту сердечного ритма, контролирует силу сердечного сокращения. Препарат также оказывает сосудорасширяющее действие, что обуславливает понижение артериального давления.

Небиволол-НАН применяют для лечения повышенного артериального давления (гипертонии).

Небиволол-НАН также применяют для лечения устойчивой хронической сердечной недостаточности легкой и средней степеней тяжести в качестве дополнения к стандартному лечению пожилых пациентов в возрасте от 70 лет и старше.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА НЕБИВОЛОЛ-НАН

Не принимайте Небиволол-НАН:
- если у Вас аллергия на небиволол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется одно или несколько из перечисленных нарушений:
  - сниженное артериальное давление;
  - тяжелые нарушения кровообращения в руках или ногах;
  - сниженная частота пульса (менее 60 в минуту);
  - другие определенные нарушения сердечного ритма (например, атриовентрикулярная блокада II и III степени, нарушения сердечной проводимости);

НД РБ

2676 Б-2024

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- недавно выявления сердечная недостаточность или её усугубление, наступившее за последнее время, или кардиогенный шок, сопровождавшийся внутривенным введением препаратов, стабилизирующих работу сердца;
- спазм бронхов и бронхиальная астма (в настоящее время или в прошлом);
- нелеченая феохромоцитома, опухоли надпочечников (надпочечных желез);
- нарушение функции печени;
- нарушение обмена веществ (метаболический ацидоз), например, диабетический кетоацидоз.

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата Небиволол-НАН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Сообщите своему врачу, если у Вас имеются или развились во время лечения одно или несколько из нижеприведенных нарушений:
- слишком низкая частота сердцебиений;
- боль в груди, вызванная самопроизвольно возникающим сердечным спазмом (стенокардия Принцметала);
- нелеченая хроническая сердечная недостаточность;
- блокада сердца 1-й степени (тип слабой проводимости сердца, нарушающий сердечный ритм);
- ухудшение кровообращения в руках или ногах, например, болезнь или синдром Рейно, спазматические боли при ходьбе;
- длительные проблемы с дыханием;
- сахарный диабет: препарат не влияет на содержание сахара в крови, однако может маскировать симптомы снижения уровня сахара в крови (учащенное сердцебиение);
- усиленная функция щитовидной железы: препарат может маскировать признаки аномально быстрого сердцебиения, вызываемого этим состоянием;
- аллергия: препарат может усилить реакцию на пыльцу или другие вещества, к которым у Вас имеется аллергия;
- псориаз (кожное заболевание, сопровождающееся появлением шелушащихся розовых пятен), либо если у Вас уже имеется псориаз;
- если Вам предстоит хирургическая операция, всегда предупреждайте анестезиолога о том, что Вы принимаете Небиволол-НАН перед тем, как Вам будет проведена анестезия.

Если у Вас имеются серьезные проблемы с почками, то не принимайте препарат Небиволол-НАН для лечения сердечной недостаточности, и обратитесь к своему лечащему врачу.

При применении этого лекарственного препарата необходим регулярный врачебный контроль. В начале лечения при хронической сердечной недостаточности следует регулярно посещать врача для контроля состояния (см. раздел 3).
Не следует отменять лечение препаратом внезапно, без четких указаний и оценки со стороны Вашего врача (см. раздел 3).

Дети и подростки
Ввиду того, что данных о применении препарата у детей и подростков собрано недостаточно, применение препарата Небиволол-НАН в этой возрастной группе не рекомендуется.

Другие препараты и препарат Небиволол-НАН
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

НД РБ

2676 Б-2024

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Всегда предупреждайте врача, если Вы принимаете указанные ниже лекарственные препараты в дополнение к препарату Небиволол-НАН:

- Препараты для контроля артериального давления или препараты для лечения заболеваний сердца (такие как амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, гидрохинидин, лацидипин, лидокаин, метилдопа, мексилетин, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил).
- Седативные препараты и препараты для лечения психозов (психических расстройств), например, барбитураты (также применяемые для лечения при эпилепсии), фенотиазин (также применяемый для устранения тошноты и рвоты) и тиоридазин.
- Препараты для лечения депрессии, например, амитриптилин, пароксетин, флюокситин.
- Препараты, используемые для анестезии во время хирургических операций.
- Препараты для лечения астмы, заложенности носа или для лечения некоторых заболеваний глаз, таких как глаукома (повышенное внутриглазное давление), а также препараты, применяемые для расширения (увеличения) зрачка.
- Баклофен (антиспастическое миорелаксирующее лекарственное средство), амифостин (лекарственное средство, оказывающее защитное действие на клетки при лечении рака).

Все эти препараты при совместном применении с препаратом Небиволол-НАН могут повлиять на артериальное давление и/или работу сердца.

- При назначении препаратов для лечения при повышенной кислотности желудка и язвах (антацидные препараты), например, циметидина, Небиволол-НАН следует принимать во время приема пищи, а антацидный препарат - между приемами пищи.

Прием препарата Небиволол-НАН вместе с пищей или напитками
Препарат Небиволол-НАН можно принимать независимо от приема пищи. См. раздел 3.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
За исключением настоятельной необходимости, Небиволол-НАН в период беременности принимать не следует.
В период кормления грудью не рекомендуется принимать данный препарат.
В случае беременности или кормления грудью, а также при наличии возможной или планируемой беременности, перед приемом данного препарата следует проконсультироваться с врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
При приеме препарата Небиволол-НАН возможно появление головокружения или ощущения усталости. В случае появления этих симптомов следует избегать вождения автотранспорта или эксплуатации механизмов.

Небиволол-НАН содержит лактозу
Таблетки препарата Небиволол-НАН содержат лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА НЕБИВОЛОЛ-НАН

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Небиволол-НАН можно принимать до, во время или после еды. Вы также можете его принимать независимо от приемов пищи. Таблетку следует запивать водой.

НД РБ

2676 Б-2024

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Режим дозирования

Лечение повышенного артериального давления (гипертонии)

- Обычная доза составляет 1 таблетка в сутки. Дозу желательно принимать в одно и то же время суток.
- Для пожилых пациентов и пациентов с заболеваниями почек начальная доза обычно составляет ½ (половину) таблетки в сутки.
- Эффект снижения артериального давления становится отчетливым через 1-2 недели лечения. Иногда оптимальное действие достигается лишь спустя 4 недели.

Лечение хронической сердечной недостаточности

- Ваше лечение будет проходить под наблюдением опытного врача.
- Врач начнет лечение с назначения ¼ (четверти) таблетки в сутки. Через 1-2 недели доза может быть увеличена до ½ (половины) таблетки в сутки, а затем последовательно до одной таблетки в сутки и/или до двух таблеток в сутки, пока не будет достигнута корректирующая доза. Ваш врач назначит Вам дозу, которая будет наиболее подходящей для каждого конкретного этапа лечения. Вы должны строго придерживаться указанной дозы и инструкций врача.
- Максимальная рекомендованная доза составляет 2 таблетки (10 мг) в сутки.
- После первого приема препарата в начале лечения и при приеме препарата после каждого увеличения дозы Вы должны находиться под наблюдением врача в течение 2 часов.
- Ваш врач может понизить дозу, если это необходимо.
- Вы **не должны прекращать лечение внезапно**, так как это может привести к усугублению сердечной недостаточности.
- Пациенты с тяжелыми заболеваниями почек не должны принимать этот препарат.
- Препарат следует принимать один раз в день, желательно в одно и то же время суток.

Если врач прописал Вам прием ¼ (четверти) или ½ (половины) таблетки в сутки, пожалуйста, следуйте приведенным ниже инструкциям о том, как разделять таблетки Небиволол-НАН.

- Положите таблетку на ровную твердую поверхность (например, стол или столешницу кухонного стола) крестовидной насечкой наверх.
- Надавите на таблетку обоими указательными пальцами; при этом таблетка разламывается вдоль насечки для деления.
- Для получения четвертинки таблетки повторите эти же действия с ее половинкой, как это описано выше.
- Ваш врач может принять решение комбинировать прием таблеток Небиволол-НАН с другими лекарственными препаратами для лечения Вашего заболевания.
- Запрещается применять препарат у детей и подростков.

Если Вы приняли препарата Небиволол-НАН больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли большую дозу этого препарата, немедленно сообщите об этом врачу или работнику аптеки. Наиболее частыми симптомами передозировки препарата Небиволол-НАН являются очень низкая частота пульса (брадикардия), снижение артериального давления с возможной потерей сознания (гипотензия), одышка, напоминающая приступ астмы (бронхоспазм) и острая сердечная недостаточность.
В ожидании прибытия врача Вы можете принять активированный уголь (продается в аптеке).

Если Вы забыли принять Небиволол-НАН

НД РБ

2676 Б-2024

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Если Вы забыли принять дозу препарата Небиволол-НАН, но вспомнили об этом немного позже, то Вы можете принять свою обычную дневную дозу. Однако при более длительной задержке (например, несколько часов), когда уже близится время следующего приема, пропустите забытую дозу и примите следующую обычную дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Впоследствии следует избегать повторного пропуска времени приема.

Если Вы прекратили прием препарата Небиволол-НАН
Всегда консультируйтесь с лечащим врачом перед прекращением лечения препаратом Небиволол-НАН, независимо от того для каких целей Вы его принимаете: для лечения повышенного артериального давления или хронической сердечной недостаточности.
Вы не должны прекращать лечение внезапно, так как это может привести к усугублению сердечной недостаточности. Если необходимо прекратить прием препарата Небиволол-НАН, применяемого при хронической сердечной недостаточности, то суточную дозу следует снижать постепенно, уменьшая дозу в половину с интервалом в одну неделю.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Небиволол-НАН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
При приеме препарата Небиволол-НАН для лечения **повышенного артериального давления**, возможны следующие нежелательные явления:
Часто (*могут возникать не более чем у 1 человека из 10*):
- головная боль;
- головокружение;
- ощущение усталости;
- необычные ощущения зуда и пощипывания;
- диарея;
- запор;
- тошнота;
- одышка;
- отек рук и ног.

Редко (*могут возникать не более чем у 1 человека из 1000*):
- урежение сердцебиения или другие жалобы со стороны сердца;
- низкое артериальное давление;
- приступообразные боли в ногах при ходьбе;
- нарушение зрения;
- импотенция;
- ощущение подавленности;
- затрудненное пищеварение (диспепсия), газы в желудке или кишечнике, рвота;
- кожная сыпь, зуд;
- затрудненное дыхание, напоминающее приступ астмы, вызванное резким спазмом мышц вокруг дыхательных путей (бронхоспазм);
- ночные кошмары.

Очень редко (*могут возникать не более чем у 1 человека из 10000*):
- потеря сознания;
- усиление псориаза (кожное заболевание, сопровождающееся появлением шелушащихся розовых пятен).

НД РБ

2676 Б-2024

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

В крайне редких, отдельных случаях, при приеме небиволола наблюдались указанные ниже нежелательные явления:

- сильные аллергические реакции с генерализованным поражением кожи (реакции гиперчувствительности);
- стремительно развивающийся отек, особенно вокруг губ, глаз или языка с возможным резким затруднением дыхания (отек Квинке);
- разновидность сыпи с характерными бледно-розовыми, зудящими волдырями аллергической или не аллергической природы (крапивница).

В клиническом исследовании по применению препарата для лечения **хронической сердечной недостаточности** наблюдались следующие нежелательные явления:

Очень часто (*могут возникать чаще, чем у 1 человека из 10*):

- урежение сердцебиения;
- головокружение.

Часто (*могут возникать не более чем у 1 человека из 10*):

- усугубление симптомов сердечной недостаточности;
- низкое артериальное давление (ощущаемое как слабость при быстром падении давления);
- непереносимость данного лекарственного препарата;
- легкие нарушения проводимости сердца, влияющие на сердечный ритм (1-я степень атриовентрикулярной блокады);
- отеки нижних конечностей (например, отек лодыжек).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: http://www.rceth.by) или производителю Государственному предприятию «АКАДЕМФАРМ», на сайте которого **http://academpharm.by** представлена электронная форма обращения.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НЕБИВОЛОЛ-НАН

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не принимайте лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Небиволол-НАН содержит

Действующим веществом является небиволол (в виде небиволола гидрохлорида). Каждая таблетка содержит 5 мг небиволола.

Вспомогательными веществами являются крахмал частично прежелатинизированный кукурузный, натрия карбоксиметилцеллюлоза низкой вязкости, кроскармеллоза натрия, полоксамер Kolliphor P188 micro, лактоза моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая.

НД РБ

2676 Б-2024

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Внешний вид препарата Небиволол-НАН и содержимое упаковки
Круглые двояковыпуклые таблетки почти белого цвета с односторонней крестообразной насечкой для деления. Таблетки можно делить на 4 одинаковые части.
По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из трехслойной пленки (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»
Адрес: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.
Адрес места производства: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, пом. 1-9, 11-13, 16, 17, корп. 4.
тел./факс +375-17-268-63-64
info@academpharm.by

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен
ММ/ГГГГ

Прочие источники информации
Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: https://www.rceth.by