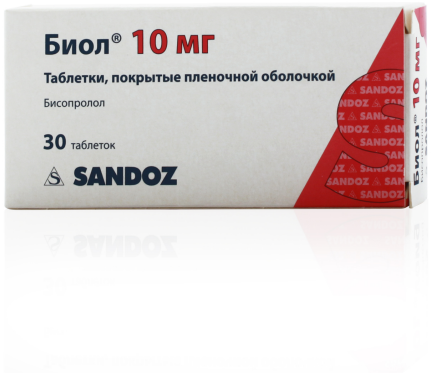
Инструкция по применению
Биол таблетки 10 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Германия
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бисопролол
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 48.0



Действующее вещество

Бисопролол

Состав

Бисопролола гемифумарат 10 мг;Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 40 мг, кальция гидрофосфат - 103.6 мг, крахмал кукурузный - 10 мг, кроскармеллоза натрия - 3.4 мг, магния стеарат - 1.5 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 1.5 мг.;Состав оболочки: лактозы моногидрат - 2.48 мг, гипромеллоза - 1.92 мг, титана диоксид - 1.8 мг, макрогол 4000 - 0.68 мг, краситель железа (III) оксид желтый - 0.12 мг, краситель железа (III) оксид красный - 0.002 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание;Бисопролол почти полностью всасывается из ЖКТ, прием пищи не влияет на абсорбцию. Биодоступность - около 90%. Tmax в плазме крови - 2-4 ч после приема внутрь.;Распределение и метаболизм;Связывание с белками плазмы крови - 26-33%. Метаболизируется в печени, метаболиты бисопролола не обладают фармакологической активностью. Проницаемость через ГЭБ и плацентарный барьер низкая, в небольших количествах выделяется с грудным молоком.;Выведение;T1/2 составляет 9-12 ч, что делает возможным применение препарата 1 раз/сут. Выводится почками (50% в неизмененном виде), менее 2% - через кишечник.

Показания

— артериальная гипертензия; — ИБС: профилактика приступов стабильной стенокардии; — хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

Препарат Биол; принимают внутрь, утром натощак, 1 раз/сут, с небольшим количеством жидкости, утром до завтрака, во время или после него. Таблетки не следует разжевывать или растирать в порошок.;Во всех случаях режим приема и дозу подбирает врач каждому пациенту индивидуально, в частности, учитывая ЧСС и состояние пациента.;Артериальная гипертензия и ИБС;При артериальной гипертензии и ИБС препарат Биол; применяют по 5 мг 1 раз/сут. При необходимости дозу увеличивают до 10 мг 1 раз/сут.;При лечении артериальной гипертензии и стенокардии максимальная суточная доза составляет 20 мг 1 раз/сут.;Хроническая сердечная недостаточность (ХСН);Начало лечения ХСН препаратом Биол; требует обязательного проведения специальной фазы титрования и регулярного врачебного контроля.;Предварительным условием для лечения препаратом Биол; является стабильная ХСН без признаков обострения.;Лечение ХСН препаратом Биол; начинается в соответствии со следующей схемой титрования. При этом может потребоваться индивидуальная адаптация в зависимости от того, насколько хорошо пациент переносит назначенную дозу, т.е. дозу можно увеличивать только в том случае, если предыдущая доза хорошо переносилась.;Для обеспечения соответствующего процесса титрования на начальных стадиях лечения рекомендуется применять препарат в меньших дозах.;Рекомендуемая начальная доза составляет 1.25 мг (1/4 таб. по 5 мг) 1 раз/сут. В зависимости от индивидуальной переносимости дозу следует постепенно повышать до 2.5 мг (1/2 таб. по 5 мг), 3.75 мг (3/4 таб. по 5 мг), 5 мг (1 таб. по 5 мг или 1/2 таб. по 10 мг), 7.5 мг (3/4 таб. по 10 мг) и 10 мг 1 раз/сут с интервалом не менее 2-х или более недель. Если увеличение дозы препарата плохо

переносится пациентом, возможно снижение дозы.;Максимальная суточная доза при лечении ХСН составляет 10 мг 1 раз/сут.;Во время титрования рекомендуется регулярный контроль АД, ЧСС и симптомов нарастания выраженности ХСН. Усугубление симптомов ХСН возможно уже с первого дня применения препарата.;Во время фазы титрования или после нее может возникнуть временное ухудшение течения ХСН, артериальная гипотензия или брадикардия. В этом случае рекомендуется, прежде всего, обратить внимание на подбор дозы сопутствующей стандартной терапии. Также может потребоваться временное снижение дозы препарата Биол; по 5 мг или отмена лечения.;После стабилизации состояния пациента следует провести повторное титрование дозы, либо продолжить лечение.;Нарушение функции почек или печени;Нарушения функции печени или почек легкой или умеренной степени обычно не требует коррекции дозы. При выраженных нарушениях функции почек (КК менее 20 мл/мин) и у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени максимальная суточная доза составляет 10 мг. Увеличение дозы у таких больных должно осуществляться с особой осторожностью.;Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.;К настоящему времени недостаточно данных относительно применения препарата Биол; 5 мг у пациентов с ХСН, сопряженной с сахарным диабетом 1 типа, выраженными нарушениями функции почек и/или печени, рестриктивной кардиомиопатией, врожденными пороками сердца или гемодинамически обусловленным пороком сердца. Также до сих пор не было получено достаточных данных относительно пациентов с ХСН с инфарктом миокарда в течение последних 3 месяцев.

Противопоказания

— острая сердечная недостаточность и хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, требующая проведения инотропной терапии; — кардиогенный шок; — коллапс; — AV-блокада II и III степени (без кардиостимулятора); — синоатриальная блокада; — синдром слабости синусового узла; — брадикардия (ЧСС до начала лечения менее 50 уд./мин); — тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 100 мм рт. ст.); — кардиомегалия (без признаков сердечной недостаточности); — тяжелые формы бронхиальной астмы и ХОБЛ в анамнезе; — выраженные нарушения периферического кровообращения; — синдром Рейно; — метаболический ацидоз; — феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов); — сопутствующее применение флоктафенина и сультоприда; — непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; — возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); — повышенная чувствительность к бисопрололу или к любому из компонентов препарата и к другим бета-адреноблокаторам.;С осторожностью: — бронхоспазм (бронхиальная астма, обструктивные заболевания дыхательных путей); — проведение десенсибилизирующей терапии; — гипертиреоз; — сахарный диабет 1 типа и сахарный диабет со значительными колебаниями концентрации глюкозы в крови; — тяжелая почечная недостаточность (КК менее 20 мл/мин); — тяжелые нарушения функции печени; — псориаз; — нарушение периферического кровообращения (вначале терапии может возникнуть усиление симптомов); — общая анестезия; — миастения; — AV-блокада I степени; — стенокардия Принцметала; — рестриктивная кардиомиопатия; — врожденные пороки сердца или порок клапана сердца с выраженными гемодинамическими нарушениями; — хроническая сердечная недостаточность с инфарктом миокарда в течение последних 3 месяцев; — депрессия (в т.ч. в анамнезе); — феохромоцитома (обязательно одновременное использование альфа-адреноблокаторов); — строгая диета; — аллергические реакции в анамнезе.

Применение при беременности и кормлении грудью

Бисопролол не оказывает прямого цитотоксического, мутагенного и тератогенного действия, но обладает фармакологическими эффектами, которые могут оказать вредное воздействие на течение беременности и/или на плод, или на новорожденного. Обычно бета-адреноблокаторы снижают плацентарную перфузию, что ведет к замедлению роста плода, внутриутробной гибели плода, выкидышам или преждевременным родам. У плода и новорожденного ребенка могут возникнуть патологические реакции, такие как внутриутробная задержка развития, гипогликемия, брадикардия.;Препарат Биол; не следует применять при беременности, применение возможно в том случае, если польза для матери превышает риск развития побочных эффектов у плода и/или ребенка. В том случае, когда лечение препаратом Биол; рассматривается в качестве необходимого, следует отслеживать кровоток в плаценте и матке, а также наблюдать за ростом и развитием будущего ребенка, и в случае появления нежелательных явлений в отношении беременности и/или плода, принимать альтернативные методы терапии. Следует тщательно обследовать новорожденного после родов. Симптомы гипогликемии и брадикардии, как правило, возникают в течение первых 3 дней жизни.;Данных о проникновении бисопролола в грудное молоко нет. Поэтому применение препарата Биол; не рекомендуется женщинам в период кормления грудью. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Побочные действия

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация ВОЗ): очень часто (≥10%); часто (≥1%, но <10%); нечасто (≥0.1%, но <1%); редко (≥0.01%, но < 0.1%); очень редко (<0.01%, включая отдельные сообщения).;Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто - урежение ЧСС (брадикардия, особенно у пациентов с ХСН), ощущение сердцебиения; часто - выраженное снижение АД (особенно у пациентов с ХСН), проявление ангиоспазма (усиление нарушений периферического кровообращения, ощущение холода в конечностях (парестезии); нечасто - нарушение AV-проводимости (вплоть до развития полной поперечной блокады и остановки сердца), аритмии, ортостатическая гипотензия, усугубление течения ХСН с развитием периферических отеков (отечность лодыжек, стоп; одышка), боль в груди.;Со стороны нервной системы: часто - головокружение, головная боль, астения, повышенная утомляемость, нарушения сна, депрессия, беспокойство; редко - спутанность сознания или кратковременная потеря памяти, кошмарные сновидения, галлюцинации, миастения, тремор, судороги мышц. Обычно эти явления носят легкий характер и проходят, как правило, в течение 1-2 недель, после начала лечения.;Со стороны органов чувств: редко - нарушение зрения, уменьшение слезоотделения (следует учитывать при ношении контактных линз), шум в ушах, снижение слуха, боль в ухе; очень редко - сухость и болезненность глаз, конъюнктивит, нарушения вкуса.;Со стороны дыхательной системы: нечасто - бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструктивными заболеваниями дыхательных путей; редко - аллергический ринит; заложенность носа.;Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, диарея, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в животе; редко - гепатит, повышение активности ферментов печени (АЛТ, АСТ), повышение концентрации билирубина, изменение вкуса.;Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - артралгия, боль в спине.;Со стороны мочеполовой системы: очень редко - нарушение потенции, ослабление либидо.;Со стороны лабораторных показателей: редко - повышение концентрации триглицеридов в крови; в отдельных случаях - тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения.;Аллергические реакции: редко - кожный зуд, сыпь, крапивница.;Со стороны кожных покровов: редко - усиление потоотделения, гиперемия кожи, экзантема, псориазоподобные кожные реакции; очень редко - алопеция, бета-адреноблокаторы могут обострять течение псориаза.;Прочие: синдром "отмены" (учащение приступов стенокардии, повышение АД).

Передозировка

Симптомы: аритмия, желудочковая экстрасистолия, выраженная брадикардия, AV-блокада, выраженное снижение АД, острая сердечная недостаточность, гипогликемия, акроцианоз, затруднение дыхания, бронхоспазм, головокружение, обморок, судороги.; Лечение: прежде всего надо прекратить прием препарата, провести промывание желудка, следует принять адсорбирующие средства, провести симптоматическую терапию. При выраженной брадикардии - в/в введение атропина. Если эффект недостаточный, с осторожностью можно ввести средство, обладающее положительным хронотропным действием. Иногда может потребоваться временная постановка искусственного водителя ритма. При выраженном снижении АД - в/в введение плазмозамещающих растворов и вазопрессоров. При гипогликемии может быть показано в/в введение глюкагона или в/в введение декстрозы (глюкозы). При AV-блокаде: пациенты должны находиться под постоянным наблюдением,;и получать лечение бета-адреномиметиками, такими как эпинефрин. В случае необходимости - постановка искусственного водителя ритма. При обострении течения ХСН - в/в введение диуретиков, препаратов с положительным инотропным эффектом, а также вазодилататоров. При бронхоспазме - назначение бронходилататоров, в т.ч. бета2-адреномиметиков и/или аминофиллина.

Взаимодействие с другими препаратами

На эффективность и переносимость бисопролола может повлиять одновременный прием других лекарственных средств. Такое взаимодействие может происходить также в тех случаях, когда два лекарственных средства приняты через короткий промежуток времени. Пациенту необходимо проинформировать врача о приеме других лекарственных средств, даже в случае их приема без назначения врача (т.е. препараты безрецептурного отпуска).;Нерекомендуемые комбинации; Антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон) при одновременном применении с бисопрололом могут снижать AV-проводимость и сократительную способность миокарда.;Блокаторы медленных кальциевых каналов (БМКК) типа верапамила и, в меньшей степени, дилтиазема при одновременном применении с бисопрололом могут приводить к снижению сократительной способности миокарда и нарушению AV-проводимости. В частности, в/в введение верапамила пациентам, принимающим бета-адреноблокаторы, может привести к;выраженной артериальной гипотензии и AV-блокаде.;Гипотензивные средства центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин) могут привести к декомпенсации ХСН за счет урежения ЧСС и снижения сердечного выброса, а также к появлению симптомов вазодилатации вследствие снижения центрального симпатического тонуса.;

Комбинации, требующие особой осторожности;БМКК производные дигидропиридина (например, нифедипин, фелодипин, амлодипин) при одновременном применении с бисопрололом могут увеличивать риск развития артериальной гипотензии. У пациентов с ХСН нельзя исключить риск последующего ухудшения сократительной функции сердца.;Антиаритмические средства III класса (например, амиодарон) могут усиливать нарушение AV-проводимости.;Действие бета-адреноблокаторов для местного применения (например, глазных капель для лечения глаукомы) может усиливать системные эффекты бисопролола: выраженное снижение АД, урежение ЧСС.;Парасимпатомиметики при одновременном применении с бисопрололом могут усиливать нарушение AV-проводимости и увеличивать риск развития брадикардии.; Одновременное применение бисопролола с бета-адреномиметиками (например, изопреналин, добутамин) может приводить к снижению эффекта обоих препаратов.; Сочетание бисопролола с адреномиметиками, влияющими на β- и - адренорецепторы (например, норэпинефрин, эпинефрин), может усиливать вазоконстрикторные эффекты этих средств, возникающих с участием - адренорецепторов, приводя к повышению АД. Подобные взаимодействия более вероятны при применении неселективных бета-адреноблокаторов.;Аллергены, используемые для иммунотерапии, или экстракты аллергенов для кожных проб повышают риск возникновения тяжелых системных аллергических реакций или анафилаксии у пациентов, получающих бисопролол.;Йодсодержащие рентгеноконтрастные диагностические средства для в/в введения повышают риск развития анафилактических реакций.;Фенитоин при в/в введении, средства для ингаляционной анестезии (производные углеводородов) повышают;выраженность кардиодепрессивного действия и вероятность снижения АД.;Эффективность инсулина и гипогликемических средств для приема внутрь может меняться при лечении бисопрололом (маскирует симптомы развивающейся гипогликемии: тахикардию, повышение АД).;Клиренс лидокаина и ксантинов (кроме теофиллина) может снижаться в связи с возможным повышением их концентрации;в плазме крови, особенно у пациентов с исходно повышенным клиренсом теофиллина под влиянием курения.; Антигипертензивный эффект ослабляют НПВП (задержка ионов натрия и блокада синтеза простагландинов почками), ГКС и эстрогены (задержка ионов натрия).; Сердечные гликозиды повышают риск развития или усугубления брадикардии, AV-блокады, остановки сердца и сердечной недостаточности.;Диуретики, клонидин, симпатолитики, гидралазин и другие гипотензивные средства могут привести к чрезмерному снижению АД.;Действие недеполяризующих миорелаксантов и антикоагулянтный эффект кумаринов в период лечения бисопрололом может удлиняться.;Трициклические и тетрациклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики), этанол, седативные и снотворные средства усиливают угнетение ЦНС.;Негидрированные алкалоиды спорыньи

повышают риск развития нарушений периферического кровообращения.; Сульфасалазин повышает концентрацию бисопролола в плазме крови.;Комбинации, которые следует принимать во внимание;Мефлохин при одновременном применении с бисопрололом может увеличивать риск развития брадикардии.;Ингибиторы МАО (за исключением ингибиторов МАО типа В) могут усиливать антигипертензивный эффект. Одновременное применение может привести к развитию гипертонического криза.; Эрготамин повышает риск развития нарушений периферического кровообращения.; Рифампицин укорачивает Т1/2 бисопролола.

Особые указания

Не следует резко прерывать лечение препаратом Биол; из-за опасности развития тяжелых аритмий и инфаркта миокарда. Отмену проводят постепенно, снижая дозу на 25% каждые 3-4 дня.;Контроль состояния пациентов, принимающих препарат Биол;, должен включать измерение ЧСС и АД (в начале лечения - ежедневно, затем - 1 раз в 3-4 мес), проведение ЭКГ, определение концентрации глюкозы крови у пациентов с сахарным диабетом (1 раз в 4-5 мес.);У пациентов пожилого рекомендуется контролировать функцию почек (1 раз в 4-5 мес).;Следует обучить больного методике подсчета ЧСС и проинструктировать о необходимости врачебной консультации при ЧСС менее 50 уд./мин.;В случае выявления у пациентов пожилого возраста нарастающей брадикардии (ЧСС менее 50 уд./мин.), выраженного снижения АД (систолическое АД менее 100 мм рт.ст.), AV-блокады, необходимо уменьшить дозу или прекратить лечение.;Перед началом лечения рекомендуется проводить исследование функции внешнего дыхания у больных с отягощенным бронхолегочным анамнезом.; Пациентам, пользующимся контактными линзами, следует учитывать, что на фоне лечения препаратом возможно уменьшение продукции слезной жидкости.;При применении препарата Биол; у пациентов с феохромоцитомой имеется риск развития парадоксальной артериальной гипертензии (если предварительно не достигнута эффективная блокада -адренорецепторов).;При гипертиреозе бисопролол может маскировать определенные клинические признаки гипертиреоза (например, тахикардию). Резкая отмена препарата у пациентов с гипертиреозом противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику.;При сахарном диабете бисопролол может маскировать тахикардию, вызванную гипогликемией. В отличие от неселективных бета-адреноблокаторов, практически не усиливает вызванную инсулином гипогликемию и не задерживает восстановление концентрации глюкозы в крови до нормального уровня.;При одновременном приеме клонидина его прием может быть прекращен только через несколько дней после отмены препарата Биол;.; Возможно усиление выраженности реакции повышенной чувствительности и отсутствие эффекта от обычных доз эпинефрина на фоне отягощенного

аллергологического анамнеза.;В случае необходимости проведения хирургического вмешательства отмену препарата проводят за 48 ч до начала проведения общей анестезии. Если пациент принял препарат перед хирургическим вмешательством, ему следует подобрать препарат для общей анестезии с минимально отрицательным инотропным действием.;Реципрокную активацию блуждающего нерва можно устранить в/в введением атропина (1-2 мг).;Лекарственные средства, снижающие запасы катехоламинов (в т.ч. резерпин), могут усилить действие бета-адреноблокаторов, поэтому пациенты, принимающие такие сочетания лекарственных средств, должны находиться под постоянным контролем врача на предмет выявления выраженного снижения АД или брадикардии.;Пациентам с бронхоспастическими заболеваниями можно с осторожностью назначать кардиоселективные бета-; адреноблокаторы в случае непереносимости и/или неэффективности других гипотензивных средств. На фоне приема;бета-адреноблокаторов у пациентов с сопутствующей бронхиальной астмой может усиливаться сопротивление дыхательных путей. При превышении дозы препарата Биол; у таких пациентов возникает опасность развития бронхоспазма.;В случае выявления у пациентов нарастающей брадикардии (ЧСС менее 50 уд./мин), выраженного снижения АД (систолическое АД менее 100 мм рт.ст.), AV-блокады, необходимо уменьшить дозу или прекратить лечение.; Рекомендуется прекратить терапию препаратом Биол; при развитии депрессии.; Нельзя резко прерывать лечение из-за опасности развития тяжелых аритмий и инфаркта миокарда. Отмену препарата проводят постепенно, снижая дозу в течение 2 недель и более (снижают дозу на 25% в 3-4 дня).;Следует отменять препарат перед исследованием концентрации в крови и моче катехоламинов, норметанефрина, ванилинминдальной кислоты, титров антинуклеарных антител.;У курящих пациентов эффективность бета-адреноблокаторов ниже.;Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;В период лечения препаратом Биол; необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте