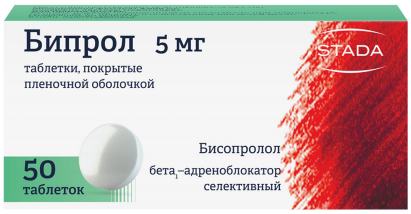
Инструкция по применению
Бипрол Таблетки покрытые оболочкой5 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: Штада
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бисопролол
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Бисопролол

Состав

Бисопролола фумарат 5 мг Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 44.5 мг, лудипресс лце (лактозы моногидрат - 94.7-98.3%, повидон - 3-4%) - 40 мг, крахмал кукурузный - 8 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 0.5 мг, кросповидон (коллидон cl) - 1 мг, магния стеарат - 1 мг. Состав пленочной оболочки: титана диоксид - 0.287 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 4000) - 0.287 мг, гипромеллоза - 1.32 мг, тальк - 0.106 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание и распределение При приеме внутрь хорошо абсорбируется из ЖКТ (абсорбция - 80-90%); прием пищи не влияет на абсорбцию. Cmax в плазме крови достигается через 1-3 ч. Связывание с белками плазмы крови составляет около 30%. В небольших количествах проникает через ГЭБ, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Метаболизм и выведение Метаболизируется в печени, T 1/2 - 10-12 ч. Выводится почками (50% - в неизмененном виде); менее 2% выводится с желчью.

Показания

артериальная гипертензия; ИБС: профилактика приступов стенокардии.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь, утром, натощак, таблетки не разжевывают. Препарат назначают в дозе 5 мг 1 раз/сут. При необходимости дозу увеличивают до 10 мг 1 раз/сут. Максимальная суточная доза - 20 мг. У пациентов с нарушением функции почек при КК менее 20 мл/мин или с выраженными нарушениями функции печени максимальная суточная доза - 10 мг.

Противопоказания

шок (в т.ч. кардиогенный); коллапс; отек легких; острая сердечная недостаточность; хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; AV-блокада II и III степени; синоатриальная блокада; синдром слабости синусового узла; выраженная брадикардия; стенокардия Принцметала; кардиомегалия (без признаков сердечной недостаточности); артериальная гипотензия (систолическое АД менее 100 мм рт. ст., особенно при инфаркте миокарда); бронхиальная астма и хроническая обструктивная болезнь легких в анамнезе; одновременный прием ингибиторов МАО (за исключением ингибиторов МАО типа В); поздние стадии нарушения периферического кровообращения, (болезнь Рейно); феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов); метаболический ацидоз; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим бета-адреноблокаторам. С осторожностью назначают препарат пациентам с печеночной недостаточностью, хронической почечной недостаточностью, миастенией, тиреотоксикозом, сахарным диабетом, AV-блокадой I степени, депрессией (в т.ч. В анамнезе), псориазом, а также лицам пожилого возраста.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата при беременности и в период лактации возможно в том случае, если польза для матери превышает риск развития побочных эффектов у плода и ребенка.

Побочные действия

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: повышенная утомляемость, слабость, головокружение, головная боль, расстройства сна, депрессия, беспокойство, спутанность сознания или кратковременная потеря памяти, галлюцинации, астения, миастения, парестезии в конечностях (у больных с синдромом перемежающейся хромоты и синдромом Рейно), тремор. Со стороны органа зрения: нарушение зрения, уменьшение секреции слезной жидкости, сухость и болезненность глаз, конъюнктивит. Со стороны сердечно-сосудистой системы: синусовая брадикардия, сердцебиение, нарушение проводимости миокарда, AV-блокада (вплоть до развития полной поперечной блокады и остановки сердца), аритмии, ослабление сократимости миокарда, развитие (усугубление) хронической сердечной недостаточности (отечность лодыжек, стоп; одышка), снижение АД, ортостатическая гипотензия, проявление ангиоспазма (усиление нарушения периферического кровообращения, похолодание нижних конечностей, синдром Рейно), боль в груди, синдром отмены (усиление приступов стенокардии, повышение АД). Со стороны пищеварительной системы: сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, боль в животе, запоры или диарея, изменение активности ферментов печени (повышение АЛТ и АСТ), уровня билирубина, нарушения функции печени (темная моча, желтушность склер или кожи, холестаз), изменения вкуса. Со стороны дыхательной системы: заложенность носа, затруднение дыхания при назначении в высоких дозах (утрата селективности) и/или у предрасположенных пациентов - ларинго- и бронхоспазм. Со стороны эндокринной системы: гипергликемия (у больных сахарным диабетом 2 типа), гипогликемия (у больных, получающих инсулин), гипотиреоидное состояние. Аллергические реакции: кожный зуд, сыпь, крапивница. Дерматологические реакции: усиление потоотделения, гиперемия кожи, экзантема, псориазоподобные кожные реакции, обострение симптомов псориаза. Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения (необычные кровотечения и кровоизлияния), агранулоцитоз, лейкопения. Со стороны половой системы: ослабление либидо, снижение потенции. Прочие: боль в спине, артралгия, изменение уровня триглицеридов, синдром отмены (усиление приступов стенокардии, повышение АД). Влияние на плод: на фоне применения препарата возможны внутриутробная задержка роста, гипогликемия, брадикардия плода.

Передозировка

Симптомы: аритмии, желудочковая экстрасистолия, выраженная брадикардия, AV-блокада, выраженное снижение АД, хроническая сердечная недостаточность, цианоз ногтей пальцев и ладоней, затрудненное дыхание, бронхоспазм, головокружение, обморок, судороги. Лечение: промывание желудка, назначение адсорбентов. При необходимости проводят симптоматическую терапию: при развившейся AV-блокаде в /в введение атропина (1-2 мг), эпинефрина или постановка временного кардиостимулятора; при желудочковой экстрасистолии - лидокаин (препараты I А класса не применяются). При снижении АД больной должен находиться в положении Тренделенбурга; если нет признаков отека легких, вводят в/в плазмозамещающие растворы; при неэффективности - введение эпинефрина, допамина, добутамина (для поддержания хронотропного и инотропного действия и устранения выраженного снижения АД). При сердечной недостаточности назначают сердечные гликозиды, диуретики, глюкагон; при судорогах – в/в диазепам; при бронхоспазме - бета 2-адреностимуляторы ингаляционно.

Взаимодействие с другими препаратами

Применение на фоне терапии Бипролом аллергенов, используемых для иммунотерапии, или экстрактов аллергенов для кожных проб повышает риск возникновения тяжелых системных аллергических реакций или анафилаксии. При одновременном применении с бисопрололом йодосодержащих рентгенконтрастных лекарственных средств для в/в введения повышается риск развития анафилактических реакций. При одновременном назначении с бисопрололом фенитоин для в/в введения, лекарственные средства для ингаляционной общей анестезии (производные углеводородов) повышают выраженность кардиодепрессивного действия и вероятность снижения АД. При одновременном применении бисопролол изменяет эффективность инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств, маскирует симптомы развивающейся гипогликемии (тахикардию, повышение АД). При одновременном применении бисопролол снижает клиренс лидокаина и ксантинов (кроме дифиллина) и повышает их концентрацию в плазме, особенно у больных с исходно повышенным клиренсом теофиллина под влиянием курения. Гипотензивный эффект бисопролола уменьшают НПВС (задержка Na+ и блокада синтеза простагландина почками), ГКС и эстрогены (задержка ионов Na+). При одновременном применении сердечные гликозиды, метилдопа, резерпин и гуанфацин, блокаторы кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем), амиодорон и другие антиаритмические лекарственные средства повышают риск развития или усугубления брадикардии, AV-блокады, остановки сердца и сердечной недостаточности. При одновременном применении с бисопрололом нифедипин может приводить к значительному снижению АД. При одновременном применении с бисопрололом диуретики, клонидин, симпатолитики, гидралазин и другие гипотензивные лекарственные средства могут привести к чрезмерному снижению АД. Бисопролол удлиняет действие недеполяризующих миорелаксантов и антикоагулянтный эффект кумаринов. Три- и тетрациклические антидепрессанты, антипсихотические лекарственные средства (нейролептики), этанол, седативные и снотворные лекарственные средства усиливают угнетающее влияние бисопролола на ЦНС. Не рекомендуется одновременное применение бисопролола с ингибиторами МАО вследствие значительного усиления гипотензивного действия (интервал между приемом ингибиторов МАО и бисопролола должен составлять не менее 14 дней). При одновременном применении с бисопрололом негидрированные алкалоиды спорыньи, эрготамин повышают риск развития нарушений периферического кровообращения. При одновременном применении сульфасалазин повышает концентрацию бисопролола в плазме. При одновременном применении рифампицин уменьшает Т 1/2 бисопролола.

Особые указания

Контроль состояния больных, принимающих Бипрол, должен включать измерение ЧСС и АД (в начале лечения - ежедневно, затем 1 раз в 3-4 мес), проведение ЭКГ, определение глюкозы крови у больных сахарным диабетом (1 раз в 4-5 мес). У пожилых пациентов рекомендуется следить за функцией почек (1 раз в 4-5 мес). Перед началом лечения рекомендуется проводить исследование функции внешнего дыхания у больных с заболеваниями органов дыхания в анамнезе. Следует обучить пациента методике подсчета ЧСС и проинструктировать о необходимости врачебной консультации при ЧСС менее 50 уд./мин. Примерно у 20% пациентов со стенокардией бета-адреноблокаторы неэффективны. Основные причины - тяжелый коронарный атеросклероз с низким порогом ишемии (ЧСС менее 100 уд./мин) и повышенный конечный диастолический объем левого желудочка, нарушающий субэндокардиальный кровоток. У курящих пациентов эффективность бета-адреноблокаторов ниже. Пациенты, использующие контактные линзы, должны учитывать, что на фоне лечения возможно уменьшение продукции слезной жидкости. При использовании у больных с феохромоцитомой имеется риск развития парадоксальной артериальной гипертензии (если предварительно не достигнута эффективная блокада α-адренорецепторов). При тиреотоксикозе Бипрол может замаскировать определенные клинические признаки тиреотоксикоза (например, тахикардию). Резкая отмена у больных с тиреотоксикозом противопоказана, поскольку в таком случае возможно усиление симптомов. При сахарном диабете препарат 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 Бипрола. Возможно усиление выраженности реакции повышенной чувствительности и отсутствие эффекта от обычных доз эпинефрина у пациентов с отягощенным аллергологическим анамнезом. В случае необходимости проведения планового хирургического лечения отмену препарата проводят за 48 ч до начала общей анестезии. Если больной принял препарат перед операцией, ему следует подобрать лекарственное средство 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 больные, принимающие такие сочетания лекарственных средств, должны находиться под постоянным наблюдением врача на предмет выявления выраженного понижения АД или брадикардии. Пациентам с бронхоспастическими состояниями или заболеваниями можно назначать

кардиоселективные адреноблокаторы в случае непереносимости и/или неэффективности других гипотензивных лекарственных средств. Передозировка опасна развитием бронхоспазма. В случае выявления у больных пожилого возраста нарастающей брадикардии (менее 50 уд./мин), выраженного снижения АД (систолическое АД ниже 100 мм рт. Ст.), AV-блокады необходимо уменьшить дозу или прекратить лечение. Рекомендуется прекратить терапию при развитии депрессии. Нельзя резко прерывать лечение из-за опасности развития тяжелых аритмий и инфаркта миокарда. Отмену проводят постепенно, снижая дозу в течение 2 недель и более (на 25% в 3-4 дня). Препарат следует отменить перед исследованием содержания в крови и моче катехоламинов, норметанефрина и ванилинминдальной кислоты; титров антинуклеарных антител. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте