**Инструкция по применению**
**Небилет Таблетки 5 мг 28 шт**

### Характеристики




Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Berlin-Chemie
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Небиволол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 36.0

### Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки почти белого цвета с крестообразной насечкой для деления на одной стороне.  

### Действующее вещество

Небиволол

### Состав

Таблетки - 1 таб.: Действующее вещество: небиволола гидрохлорид микронизированный - 5,45 мг (эквивалент небиволола - 5,00 мг); Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза 2910 (вязкость 15 мПа*с), полисорбат 80, целлюлоза микрокристаллическая (тип PH-101), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат. По 7 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) [ПВХ/фольга алюминиевая]. По 1, 2 или 4 блистера с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.

### Форма выпуска

Таблетки

**Фармакокинетика**

Всасывание После приема внутрь небиволол быстро всасывается. Прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию, поэтому небиволол можно принимать независимо от приема пищи. Биодоступность небиволола после приема внутрь составляет в среднем 12% у пациентов с «быстрым» метаболизмом (эффект « первого прохождения») и бывает почти полной у пациентов с « медленным» метаболизмом. Распределение В плазме крови оба энантиомера небиволола преимущественно связываются с альбумином. Связывание с белками плазмы крови составляет для D-небиволола - 98,1%, для L-небиволола - 97,9%. В равновесном состоянии и при одинаковых дозах максимальная концентрация неизмененного небиволола в плазме крови у пациентов с “медленным” метаболизмом приблизительно в 23 раза выше, чем у пациентов с “ быстрым” метаболизмом. При совместном учете концентраций неизмененного небиволола и его активных метаболитов в плазме крови различие в максимальных концентрациях между «быстрыми» и «медленными» метаболизаторами составляет 1,3-1,4 раза. С учетом различий в скорости метаболизма, доза препарата Небилет® должна подбираться индивидуально: у пациентов с «медленным» метаболизмом могут применяться более низкие дозы. Выведение Небиволол активно метаболизируется, частично с образованием активных гидроксиметаболитов путем алициклического и ароматического гидроксилирования, частичного N-дезалкилирования и глюкуронирования, кроме того, образуются глюкурониды гидроксиметаболитов. Через неделю после применения небиволола 38% дозы выводится почками, 48% - через кишечник. Выведение неизмененного небиволола через почки составляет менее 0,5 % от дозы препарата, принятого внутрь. Период полувыведения (T1/2) у пациентов с «быстрым» метаболизмом: гидроксиметаболитов - 24 ч, энантиомеров небиволола – 10 ч; у пациентов с «медленным» метаболизмом: гидроксиметаболитов - 48 ч, энантиомеров небиволола - 30-50 ч. У пациентов с “быстрым” метаболизмом плазменный уровень RSSS - энантиомеров (L-небиволола) несколько выше, чем SRRR - энантиомеров (D-небиволола). У пациентов с “медленным” метаболизмом эта разница ещё больше. Равновесная концентрация небиволола в плазме крови у большинства пациентов с « быстрым» метаболизмом достигается в течение 24 ч, а для гидроксиметаболитов - через несколько суток. Плазменные концентрации пропорциональны дозам от 1 мг до 30 мг. Возраст пациента не влияет на фармакокинетику препарата.

**Показания**

Артериальная гипертензия; стабильная хроническая сердечная недостаточность легкой и средней степени тяжести (в составе комбинированной терапии) у пациентов старше 70 лет.

**Способ применения и дозы**

Таблетки препарата Небилет® принимают внутрь, один раз в сутки, желательно в одно и то же время, независимо от времени приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости. Артериальная гипертензия Средняя суточная доза для лечения артериальной гипертензии составляет 5 мг небиволола (1 таблетка препарата Небилет®). Антигипертензивный эффект развивается через 1-2 недели, в ряде случаев оптимальный эффект достигается лишь спустя 4 недели. Препарат Небилет® можно применять как в монотерапии, так и в комбинации с другими гипотензивными средствами. До сих пор дополнительный антигипертензивный эффект наблюдался только при комбинации препарата Небилет®, 5 мг с 12,5 - 25 мг гидрохлоротиазида. Пациенты с почечной недостаточностью Рекомендованная начальная доза у пациентов с почечной недостаточностью составляет 2,5 мг небиволола (1/2 таблетки препарата Небилет®) в сутки. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 5 мг (1 таблетка однократно). Пациенты с печеночной недостаточностью Данные о применении препарата Небилет® у пациентов с печеночной недостаточностью или нарушением функции печени ограничены. Поэтому применение препарата Небилет® у этих пациентов противопоказано. Пожилые пациенты У пациентов старше 65 лет рекомендованная начальная доза составляет 2,5 мг небиволола (1/2 таблетки препарата Небилет®) ежедневно. При необходимости доза может быть увеличена до 5 мг небиволола (1 таблетка препарата Небилет®). Однако, учитывая недостаточный опыт применения препарата Небилет® у пациентов старше 75 лет, следует проявлять осторожность и проводить тщательное обследование таких пациентов. Хроническая сердечная недостаточность Лечение стабильной ХСН должно начинаться с постепенной титрации дозы небиволола до достижения индивидуальной оптимальной поддерживающей дозы. У пациентов с ХСН в начале лечения небивололом не должно быть эпизодов острой сердечной недостаточности в течение последних 6 недель. Лечащий врач должен иметь достаточный опыт лечения пациентов с ХСН. У пациентов, получающих терапию сердечно-сосудистыми препаратами, включая диуретики и/или дигоксин и/или ингибиторы АПФ и/или антагонисты рецепторов ангиотензина II, оптимальные дозы данных лекарственных препаратов должны быть подобраны в течение 2 недель до начала терапии препаратом Небилет®. В начале лечения подбор дозы препарата Небилет® необходимо осуществлять медленно, с

интервалом от 1 до 2 недель между каждым последующим увеличением дозы в зависимости от переносимости пациентом каждой дозы. Подбор дозы необходимо осуществлять по следующей схеме: доза, составляющая 1,25 мг небиволола (1/4 таблетки препарата Небилет®) 1 раз в сутки, может быть увеличена сначала до 2,5 - 5 мг небиволола (1/2 таблетки или 1 таблетка) один раз в сутки, а затем - до 10 мг небиволола (2 таблетки препарата Небилет®) 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза составляет 10 мг небиволола. В начале лечения и при каждом последующем увеличении дозы пациенту следует не менее 2-х часов находиться под наблюдением врача, чтобы убедиться, что клиническое состояние остается стабильным (особенно: АД, ЧСС, отсутствуют нарушения проводимости и симптомы декомпенсации ХСН). Из-за возникновения побочных эффектов не всем пациентам удается достичь максимальной рекомендованной дозы небиволола. При необходимости уже достигнутую дозу можно ступенчато снизить и по возможности, вновь к ней вернуться. В период титрования дозы небиволола, в случае ухудшения течения ХСН или при непереносимости препарата, рекомендуется сначала снизить дозу небиволола или при необходимости (при появлении тяжелой артериальной гипотонии, прогрессировании симптомов сердечной недостаточности с развитием острого отека легких, кардиогенного шока, симптомной брадикардии или АВ блокады), немедленно его отменить. Лечение небивололом стабильной ХСН является, как правило, длительным. Не рекомендуется резкая отмена терапии небивололом, так как это может привести к ухудшению течения сердечной недостаточности. Если отмена препарата необходима, то дозу следует снижать поэтапно, уменьшая ее в два раза с интервалом в одну неделю. Пациенты с почечной недостаточностью Специальной коррекции дозы у пациентов с почечной недостаточностью лёгкой и умеренной степени тяжести (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) 89-30 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) не требуется, так как титрация до максимальной переносимой дозы осуществляется индивидуально. Опыта применения препарата у больных с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (скорость клубочковой фильтрации (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) нет. Поэтому применение небиволола у этих пациентов не рекомендуется. Пациенты с печеночной недостаточностью Данные о применении препарата Небилет® у пациентов с печеночной недостаточностью или нарушением функции печени ограничены. Поэтому применение препарата Небилет® у этих пациентов противопоказано. Пожилые пациенты Специальной коррекции дозы у данной возрастной категории не требуется, так как титрация до максимальной переносимой дозы осуществляется индивидуально. Для деления положите таблетку на твердую, ровную поверхность крестообразной насечкой вверх, надавите на таблетку обоими указательными пальцами. Для получения четверти (1/4) таблетки повторите эти же действия с половиной (1/2) таблетки.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к небивололу или к любому из компонентов препарата; печёночная недостаточность (класс B и C по классификации Чайлд-Пью) или нарушения функции печени; острая сердечная недостаточность; кардиогенный шок; хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации (требующая внутривенного введения препаратов, обладающих положительным инотропным действием); тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.); синдром слабости синусового узла, включая синоаурикулярную блокаду; атриовентрикулярная (АВ) блокада II и III степени (без электрокардиостимулятора); брадикардия (ЧСС менее 60 уд/мин до начала терапии); нелеченная феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов); метаболический ацидоз; бронхоспазм и бронхиальная астма в анамнезе; тяжелые нарушения периферического кровообращения; непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность в этой возрастной группе не изучены); период грудного вскармливания; одновременное применение с флоктафенином, сультопридом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). С осторожностью: Почечная недостаточность тяжелой степени (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 30 мл /мин/1,73 м2 площади поверхности тела); сахарный диабет; гиперфункция щитовидной железы; аллергические заболевания в анамнезе, псориаз; хроническая обструктивная болезнь легких; облитерирующие заболевания периферических сосудов (перемежающаяся хромота, синдром Рейно); атриовентрикулярная блокада I степени; стенокардия Принцметала; возраст старше 75 лет; артериальная гипотензия; феохромоцитома (при одновременном применении альфа-адреноблокаторов); хирургические вмешательства и общая анестезия; проведение десенсибилизирующей терапии; беременность.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Небиволол обладает фармакологическими свойствами, способными оказывать негативное влияние на течение беременности и/или плод/новорождённого. Для всех препаратов из класса бета-адреноблокаторов характерно снижение плацентарного кровотока, что ассоциируется с увеличением частоты случаев задержки развития плода, внутриутробной смерти, выкидышей или преждевременных родов. Возможно также развитие таких нежелательных явлений, как гипогликемия и брадикардия у плода или новорождённого (предположительно в течение первых трёх дней). В случае необходимости проведения терапии бета-адреноблокаторами отдаётся предпочтение бета1-селективным препаратам. Небиволол не должен применяться во время беременности. При беременности небиволол назначают только по жизненно важным показаниям, когда польза для матери превышает возможный риск для плода или новорожденного. Если лечение небивололом необходимо, то нужно проводить наблюдение за маточно-плацентарным кровотоком и ростом плода. В случае отрицательного влияния на течение беременности и плод должна быть рассмотрена возможность альтернативной терапии. Должен проводиться тщательный мониторинг состояния новорожденного. Появления симптомов гипогликемии и брадикардии обычно можно ожидать в течение первых 3 дней жизни. Исследования на животных показали, что небиволол выделяется с грудным молоком. Данные о том, выделяется ли препарат с грудным молоком у человека, отсутствуют. Большинство бета-блокаторов, в особенности липофильные соединения, такие как небиволол и его активные метаболиты, в той или иной степени проникают в грудное молоко. Поэтому во время применения небиволола в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

**Побочные действия**

Возможные нежелательные реакции (НР) приведены ниже в соответствии с классификацией словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA) и частотой их возникновения в порядке убывания: очень часто (>1/10), часто (>1 /100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000), очень редко (<1 /10000), частота неизвестна (по имеющимся данным оценка невозможна). Нарушения со стороны иммунной системы Частота неизвестна: ангионевротический отек, гиперчувствительность. Нарушения психики Нечасто: депрессия, «кошмарные» сновидения. Нарушения со стороны нервной системы Часто: головная боль, головокружение, парестезия; Очень редко: обморок. Нарушения со стороны органа зрения Нечасто: нарушение зрения. Нарушения со стороны сердца Нечасто: брадикардия, сердечная недостаточность, замедление АВ-проводимости. Нарушения со стороны сосудов Нечасто: выраженное снижение АД, усугубление перемежающейся хромоты. Нарушения со стороны дыхательной системы. органов грудной клетки и средостения Часто: одышка; Нечасто: бронхоспазм. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Часто: тошнота, запор, диарея; Нечасто: диспепсия, метеоризм, рвота. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто: кожный зуд, кожная сыпь эритематозного характера; Очень редко: усугубление течения псориаза; Частота неизвестна: крапивница. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы Нечасто: эректильная дисфункция. Общие расстройства и нарушения в месте введения Часто: повышенная утомляемость, отёки. При применении некоторых бета-адреноблокаторов могут наблюдаться следующие НР: психозы, галлюцинации, спутанность сознания, похолодание/цианоз конечностей, синдром Рейно, синдром “сухого глаза”, окуло-мукотанный синдром по практололовому типу. Хроническая сердечная недостаточность Данные о НР у пациентов с ХСН получены в результате плацебо-контролируемого клинического исследования с участием 1067 пациентов, получавших небиволол и 1061 пациента, получавших плацебо. По результатам исследования НР возникли у 449 пациентов, получавших небиволол (42.1%), и 334 пациентов, получавших плацебо (31.5%). Наиболее частые НР на фоне терапии небивололом по результатам исследования: брадикардия и головокружение, возникшие суммарно у 11% пациентов. Среди пациентов, получавших плацебо, частота вышеописанных НР была 2 % и 7 %, соответственно. Другие НР. возможно имеющие связь с применением небиволола, относящиеся к лечению ХСН, зарегистрированные по результатам исследования: декомпенсация ХСН, ортостатическая гипотензия, непереносимость препарата, АВ-блокада 1 степени, отёки нижних конечностей.

**Передозировка**

Данные о передозировке препарата Небилет® отсутствуют. Симптомы передозировки бета-адреноблокаторов: выраженное снижение АД, синусовая брадикардия, бронхоспазм и острая сердечная недостаточность. Лечение В случае передозировки или развития реакции гиперчувствительности следует обеспечить постоянное наблюдение за пациентом в условиях палаты интенсивной терапии. Рекомендуется контроль концентрации глюкозы в плазме крови. Для предотвращения дальнейшего всасывания препарата из желудочно-кишечного тракта необходимо промывание желудка, прием активированного угля и слабительного средства. Может потребоваться искусственная вентиляция легких. При брадикардии или выраженной ваготонии следует вводить внутривенно (в/в) 0,5-2 мг атропина. При АВ-блокаде (II-III ст.) рекомендуется в/в введение бета-адреномиметиков, при их неэффективности следует рассмотреть вопрос об установке электрокардиостимулятора. При выраженном снижении АД и шоке рекомендовано внутривенное введение плазмозамещающих растворов и, при необходимости, катехоламинов. В случае отсутствия желаемого эффекта - внутривенное введение глюкагона из расчета 50-100 мкг/кг массы тела. При сердечной недостаточности лечение начинают с введения сердечных гликозидов и диуретиков, при отсутствии эффекта целесообразно введение допамина, добутамина или вазодилататоров. При бронхоспазме применяют бронходилататоры, такие как ингаляционные бета2-адреномиметики короткого действия и/или аминофиллин. Небиволол, вероятно, не будет выводиться при гемодиализе в связи с высокой степенью связывания с белками плазмы крови.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Фармакодинамические взаимодействия Противопоказанные комбинаиии Флоктафенин Бета-адреноблокаторы могут препятствовать компенсаторным реакциям сердечнососудистой системы в ответ на артериальную гипотензию или шок, которые могут быть вызваны флоктафенином. Сультоприд Небиволол не следует назначать одновременно с сультопридом, поскольку существует повышенный риск возникновения желудочковой аритмии, особенно полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт». Нерекомендованные комбинации При одновременном применении небиволола с антиаритмическими средствами I класса (например, хинидин, гидрохинидин, цибензолин, флекаинид, дизопирамид, лидокаин, мексилетин, пропафенон) возможно удлинение времени атриовентрикулярного проведения и усиление отрицательного инотропного действия. При одновременном применении бета-адреноблокаторов с блокаторами «медленных» кальциевых каналов (БМКК) (например, верапамил, дилтиазем) усиливается отрицательное действие на сократимость и АВ-проводимость. Внутривенное введение

верапамила одновременно с бета-адреноблокатором может приводить к тяжёлой артериальной гипотензии и АВ-блокаде. При одновременном применении с гипотензивными средствами центрального действия (например, клонидин, гуанфацин, моксонидин, метилдопа, рилменидин) возможно ухудшение течения ХСН за счёт снижения центрального симпатического тонуса (снижение ЧСС и сердечного выброса, вазодилатация). Резкая отмена, особенно в случае предыдущего отказа от терапии бета-блокаторами может увеличить риск развития «рикошетной» артериальной гипертензии. Комбинации, которые следует применять с осторожностью При одновременном применении небиволола с антиаритмическими средствами III класса (например, амиодарон) может наблюдаться удлинение времени АВ-проведения. Одновременное применение небиволола и лекарственных средств для общей анестезии может вызывать подавление рефлекторной тахикардии и увеличивать риск развития артериальной гипотензии. Общим правилом является необходимость избегать резкой отмены бета-адреноблокаторов. Анестезиолог должен быть проинформирован о приёме пациентом препарата Небилет®. При одновременном применении небиволола с инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь небиволол не влияет на концентрацию глюкозы, однако может маскировать симптомы гипогликемии (ощущение « сердцебиения», тахикардия). При одновременном применении небиволола с баклофеном (миорелаксант) и амифостином (антинеопластический препарат) возможно снижение артериального давления, что требует соответствующей коррекции дозы небиволола. Комбинации, которые следует принимать во внимание При одновременном применении небиволола и сердечных гликозидов возможно увеличение времени АВ-проведения. В клинических исследованиях не получено данных о наличии взаимодействия двух препаратов. Небиволол не влияет на фармакокинетику дигоксина. При одновременном применении небиволола с БМКК дигидропиридинового ряда (например, амлодипин, фелодипин, лацидипин, нифедипин, никардипин, нимодипин, нитрендипин) возможно увеличение риска развития артериальной гипотензии и снижение сократимости левого желудочка у пациентов с ХСН. При одновременном применении небиволола с трициклическими антидепрессантами, барбитуратами, производными фенотиазина может усиливаться антигипертензивное действие (аддитивный эффект). Нестероидные противовоспачителъные препараты (НПВП) не влияют на антигипертензивное действие небиволола. Симпатомиметические средства могут снижать эффективность бета-адреноблокаторов. Бета-адреномиметики могут вести к неограниченной альфа-адренергической активности симпатомиметических агентов с альфа- и бета-адренергическими эффектами (риск развития артериальной гипертензии, тяжёлой брадикардии и остановки сердца). Фармакокинетические взаимодействия При одновременном применении небиволола с лекарственными средствами,

ингибирующими обратный захват серотонина, или другими средствами, биотрансформирующимися с участием изофермента CYP2D6 (например, пароксетин, флуоксетин, тиоридазин и хинидин), концентрация небиволола в плазме крови увеличивается и метаболизм небиволола замедляется, что может приводить к развитию выраженной брадикардии и НР. При одновременном применении небиволола с финголимодом возможно потенцирование отрицательного хронотропного эффекта бета-адреноблокаторов и развитие выраженной брадикардии. При необходимости одновременного применения следует соблюдать особую осторожность. При одновременном применении небиволола с циметидином концентрация небиволола в плазме крови увеличивается без влияния на терапевтический эффект. Одновременное применение небиволола и ранитидина не влияет на фармакокинетические параметры небиволола. Небиволол принимают во время еды, а антацидное средство между приёмами пищи, таким образом, препараты можно применять одновременно. При одновременном применении небиволола с никардипином концентрации активных веществ в плазме крови несколько увеличиваются, однако не влияют на терапевтический эффект. Одновременный приём небиволола и этанола, фуросемида или гидрохлоротиазида не влияет на фармакокинетику небиволола. Небиволол не влияет на фармакокинетику и фармакодинамику варфарина.

**Особые указания**

Прекращение терапии или «синдром отмены» Не следует резко прерывать лечение небивололом без крайней необходимости. Следует соблюдать особую осторожность при необходимости прекращения терапии у пациентов с ИБС, т. к. отмечалось утяжеление приступов стенокардии, развитие инфаркта миокарда и возникновение желудочковых аритмий у пациентов с ИБС при внезапном прекращении приема бета-адреноблокаторов. Если прекращение лечения необходимо, то дозу небиволола следует снижать постепенно в течение 1-2 недель. В случае значительного утяжеления стенокардии или развития острого коронарного синдрома следует временно возобновить прием небиволола. Заболевания сердечно-сосудистой системы Контроль АД и ЧСС в начале приема препарата должен быть ежедневным. Как и другие бета-адреноблокаторы, небиволол может вызывать удлинение интервала PQ на ЭКГ. Следует с осторожностью применять небиволол у пациентов с атриовентрикулярной блокадой I степени, нарушениями проводимости сердца, синкопальными состояниями в анамнезе. Одновременное применение небиволола с лекарственными препаратами, способными удлинять интервал PQ на ЭКГ, возможно только в том случае, если ожидаемая польза для пациента перевешивает возможный риск развития или утяжеления нарушений проводимости

сердца. Вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала) Неселективные бета-адреноблокаторы могут увеличивать частоту и продолжительность ангинозных приступов у пациентов с вазоспастической стенокардией (стенокардией Принцметала), вследствие опосредованной альфа-рецепторами вазоконстрикции коронарной артерии. Кардиоселективные бета1-адреноблокаторы при вазоспастической стенокардии следует применять с осторожностью. Брадикардия Бета-адреноблокаторы могут вызывать брадикардию. При урежении ЧСС в покое менее 50-55 уд./мин следует уменьшить дозу или прекратить прием небиволола. Заболевания периферических сосудов Осторожность необходима при применении небиволола у пациентов с заболеваниями периферических сосудов (в том числе с синдромом Рейно), поскольку бета-адреноблокаторы могут усиливать симптомы артериальной недостаточности. Декомпенсированная ХСН Бета-адреноблокаторы не должны применяться при декомпенсированной ХСН до тех пор, пока состояние пациента не стабилизируется. Небиволол можно применять для терапии стабильной ХСН легкой и средней степени тяжести одновременно с тиазидными диуретиками, дигоксином, ингибиторами АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II). Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) Пациентам с бронхоспастическими заболеваниями можно назначать кардиоселективные бетагадреноблокаторы в случае непереносимости и/или неэффективности других гипотензивных средств. Бета-адреноблокаторы следует применять с осторожностью у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких, поскольку может усилиться бронхоспазм. У пациентов с предрасположенностью к бронхоспазму при приеме бета-адреноблокаторов может развиться одышка в результате повышения сопротивления дыхательных путей. Необходимо тщательное наблюдение за такими пациентами в начале лечения и при увеличении дозы препарата, а также снижение дозы небиволола при появлении начальных признаков бронхоспазма. Перед началом лечения рекомендуется проводить исследование функции внешнего дыхания у пациентов с наличием в анамнезе бронхолегочных заболеваний. У курильщиков эффективность бета-адреноблокаторов ниже, чем у некурящих. Сахарный диабет Небиволол не влияет на концентрацию глюкозы в плазме крови у пациентов с сахарным диабетом. Тем не менее, следует соблюдать осторожность при лечении этих пациентов, поскольку небиволол может маскировать определённые симптомы гипогликемии (например, тахикардию), вызванные применением гипогликемических средств для приема внутрь и инсулина. У пациентов с лабильным течением сахарного диабета и наличием в анамнезе эпизодов спонтанной гипогликемии применение бета-адреноблокаторов может привести к ухудшению контроля гликемии и увеличению времени восстановления после гипогликемии. В таком случае может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств для приема внутрь и инсулина. Такой эффект обычно возникал на фоне лечения неселективными бета-адреноблокаторами

и менее вероятен при применении кардиоселективных бетарадреноблокаторов (таких, как небиволол). Тиреотоксикоз При гиперфункции щитовидной железы бета-адреноблокаторы могут маскировать тахикардию и уменьшать выраженность симптомов тиреотоксикоза. Резкая отмена препарата может вызвать обострение симптомов заболевания и развитие тиреотоксического криза. Феохромоцитома Пациентам с феохромоцитомой до начала применения любого бета-адреноблокатора (в т.ч. небиволола) необходимо назначить альфа-адреноблокатор. Общие хирургические вмешательства и общая анестезия При необходимости проведения хирургических вмешательств следует предупредить врача-анестезиолога о том, что пациент принимает бета-адреноблокаторы (риск лекарственных взаимодействий с развитием брадиаритмий и артериальной гипотензии). На фоне приема небиволола следует с осторожностью применять средства для наркоза, угнетающие сократимость миокарда. Для общей анестезии рекомендуется применение препаратов с минимально отрицательным инотропным действием. Рекомендуется без явной необходимости не прекращать прием небиволола в периоперационном периоде (т.к. блокада бета-адренорецепторов снижает риск возникновения аритмий во время вводного наркоза и интубации трахеи). В случае необходимости прерывания лечения небивололом перед проведением хирургического вмешательства, препарат следует отменить не менее чем за 24 ч до операции. Реакции повышенной чувствительности Бета-адреноблокаторы могут повысить чувствительность к аллергенам и тяжесть анафилактических реакций/реакций гиперчувствительности. Применение обычных терапевтических доз эпинефрина (адреналина) на фоне приема бета-адреноблокаторов не всегда приводит к достижению желаемого клинического эффекта. Таким образом, необходимо соблюдать осторожность при назначении бета-адреноблокаторов пациентам с тяжелыми реакциями гиперчувствительности в анамнезе или проходящим курс десенсибилизации. Псориаз При решении вопроса о применении небиволола у пациентов с псориазом следует тщательно соотнести предполагаемую пользу от применения препарата и возможный риск обострения течения псориаза. Контактные линзы Пациенты, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне применения бета-адреноблокаторов возможно снижение продукции слезной жидкости. Доклинические исследования с использованием стандартных методик не выявили генотоксического и канцерогенного действия у человека. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами В период лечения препаратом Небилет® следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, другими механизмами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты

психомоторных реакций в связи с вероятностью развития таких побочных эффектов как головокружение и повышенная утомляемость. Условия хранения Хранить при температуре не выше 25° С. Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия хранения**

В сухом месте