Инструкция по применению
Небилонг Таблетки 2,5 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Микро Лабс Лимитед
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Небиволол
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 2,5 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Небиволол

Состав

Таблетки 1 таб. небиволол 2.5 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь небиволол быстро абсорбируется из ЖКТ. Прием пищи не влияет на абсорбцию. Биодоступность составляет в среднем 12% у лиц с быстрым метаболизмом (эффект "первого прохождения" через печень) и является почти полной у лиц с медленным метаболизмом. В плазме крови оба энантиомера преимущественно связываются с альбумином. Связывание с белками плазмы D-небиволола составляет 98.1%, L-небиволола - 97.9%. Метаболизируется путем ациклического и ароматического гидроксилирования и частичного N-деалкилирования. Образующиеся гидрокси- и аминопроизводные конъюгируют с глюкуроновой кислотой и выводятся в виде O- и N-глюкуронидов. Выводится почками (38%) и через кишечник (48%). У лиц с быстрым метаболизмом T1/2 гидроксиметаболитов - 24 ч, энантиомеров небиволола - 10 ч; у лиц с медленным метаболизмом: гидроксиметаболитов - 48 ч, энантиомеров небиволола - 30-50 ч. Выведение неизмененного небиволола с мочой составляет менее 0.5%.

Показания

Артериальная гипертензия. ИБС: профилактика приступов стенокардии напряжения. Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

Взрослым для приема внутрь - 2.5-5 мг/сут утром. Оптимальный эффект развивается через 1-2 недели лечения, а в ряде случаев - через 4 недели. При необходимости суточную дозу увеличивают до 10 мг/сут. Для пациентов в возрасте старше 65 лет начальная доза составляет 2.5 мг/сут. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 5 мг.

Противопоказания

Острая сердечная недостаточностьхроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации (требующая в/в введения препаратов, обладающих положительным инотропным действием)выраженная артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.)СССУ, включая синоатриальную блокадуAV-блокада II и III степени (без искуственного водителя ритма)брадикардия (ЧСС менее 60 уд./мин)кардиогенный шокфеохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов) метаболический ацидозвыраженные нарушения функции печенибронхоспазм и бронхиальная астма в анамнезетяжелые облитерирующие заболевания периферических сосудов (перемежающаяся хромота, синдром Рейно) миастениядепрессиядетский и подростковый возраст до 18 летповышенная чувствительность к небивололу.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение при беременности возможно только по строгим показаниям (в связи с возможным развитием у новорожденных брадикардии, артериальной гипотензии, гипогликемии и паралича дыхания). Прием небиволола необходимо прекратить за 48-72 ч до родов. В тех случаях, когда это невозможно, следует обеспечивать строгое наблюдение за новорожденными в течение 48-72 ч после родов.

Побочные действия

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, чувство усталости, парестезии, депрессия, снижение способности к концентрации внимания, сонливость, бессонница, кошмарные сновидения; очень редко - обморок, галлюцинации. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, запор, диарея, сухость во рту, метеоризм, рвота. Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, ортостатическая гипотензия, одышка, отеки, острая сердечная недостаточность, AV-блокада, синдром Рейно, кардиалгии. Со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь эритематозного характера, зуд; очень редко - усугубление течения псориаза. Аллергические реакции: в отдельных случаях - ангионевротический отек. Прочие: бронхоспазм, сухость глаз.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с антиаритмическими препаратами I класса, амиодароном возможно усиление отрицательного инотропного действия и угнетение AV-проводимости. При одновременном применении с блокаторами кальциевых каналов (верапамилом и дилтиаземом) усиливается отрицательное инотропное действие и угнетение AV-проводимости. При в/в введении верапамила на фоне приема небиволола существует угроза остановки сердца (одновременное применение противопоказано). При одновременном применении небиволола с гипотензивными средствами, нитроглицерином или блокаторами медленных кальциевых каналов может развиться выраженная артериальная гипотензия (особая осторожность необходима при сочетании с празозином). При одновременном применении с симпатомиметиками подавляется фармакологическая активность небиволола. При одновременном применении со средствами для наркоза возможно подавление рефлекторной тахикардии и повышение риска развития артериальной гипотензии. При одновременном применении с трициклическими антидепрессантами, барбитуратами, производными фенотиазина возможно усиление антигипертензивного действия небиволола. При одновременном применении с циметидином возможно повышение концентрации небиволола в плазме крови. При одновременном применении небиволола с препаратами, ингибирующими обратный захват серотонина, или другими средствами, биотрансформирующимися с участием изофермента CYP2D6, повышается концентрация небиволола в плазме крови, метаболизм небиволола замедляется, что может повышать риск развития брадикардии. При совместном применении небиволола с инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь могут маскироваться симптомы гипогликемии (тахикардия).

Особые указания

С осторожностью следует применять небиволол у пациентов с почечной недостаточностью, сахарным диабетом, гиперфункцией щитовидной железы, аллергическими заболеваниями в анамнезе, псориазом, ХОБЛ, AV-блокадой I степени, стенокардией Принцметала, а также у пациентов в возрасте старше 75 лет. Отмену бета-адреноблокаторов следует проводить постепенно, в течение 10 дней (до 2 недель у пациентов с ИБС). В начале лечения следует ежедневно контролировать АД и ЧСС. Эффективность бета-адреноблокаторов у курильщиков ниже, чем у некурящих. Небиволол не оказывает влияния на уровень глюкозы у пациентов с сахарным диабетом, однако под действием небиволола могут оказаться замаскированными определенные признаки гипогликемии (тахикардия, учащенное сердцебиение), вызванные применением гипогликемических препаратов. При необходимости применения небиволола у пациентов с псориазом следует тщательно оценить ожидаемую пользу терапии и возможный риск обострения псориаза. Бета-адреноблокаторы следует с осторожностью применять при повышенной функции щитовидной железы в связи с тем, что под влиянием бета-адреноблокаторов тахикардия может нивелирована. Небиволол может усиливать симптомы нарушения периферического кровообращения. Пациенты, носящие контактные линзы, должны учитывать, что на фоне применения бета-адреноблокаторов возможно снижение продукции слезной жидкости. При проведении хирургических вмешательств следует предупредить анестезиолога о том, что пациент принимает бета-адреноблокаторы. Контроль содержания глюкозы в плазме крови следует проводить 1 раз в 4-5 мес (у больных сахарным диабетом). Контроль лабораторных показателей функции почек следует проводить 1 раз в 4-5 мес (у пациентов пожилого возраста). Применение у детей не рекомендуется. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Небиволол не влияет на скорость психомоторных реакций. На фоне приема небиволола иногда возможны головокружение и чувство усталости, поэтому пациентам, принимающим небиволол, следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности.

Условия хранения

В сухом месте