Инструкция по применению
Небиватор Таблетки 5 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Torrent Pharmaceuticals
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Небиволол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 24.0

Описание

Небиватор - кардиоселективный бета1-адреноблокатор III поколения с вазодилатирующими свойствами. Оказывает гипотензивное, антиаритмическое действия.

Действующее вещество

Небиволол

Состав

Действующее вещество: небиволол (в форме гидрохлорида). Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

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 недостаточность, Хроническая 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 блокаду, AV-блокада II и III степени (без искуственного водителя ритма), Брадикардия (ЧСС менее 60 уд./мин), Кардиогенный шок, Феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов), Метаболический ацидоз, Выраженные нарушения функции печени, Бронхоспазм и бронхиальная астма в анамнезе, Тяжелые облитерирующие заболевания периферических сосудов (перемежающаяся хромота, синдром Рейно), Миастения, Депрессия, Детский и подростковый возраст до 18 лет, Повышенная 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.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, выраженная брадикардия, AV блокада, кардиогенный шок, острая сердечная недостаточность, остановка сердца, бронхоспазм, потеря сознания, кома, тошнота, рвота, цианоз, гипогликемия. Лечение: пациента госпитализируют и помещают в палату интенсивной терапии. Проводят промывание желудка, прием активированного угля. В случае выраженного снижения АД необходимо придать пациенту горизонтальное положение с приподнятыми ногами, при необходимости в/в введение жидкости и вазопрессоров, в качестве последующих мер возможно введение глюкагона (50-100 мкг/кг). При выраженной брадикардии вводят внутривенно (в/в) 0,5-2 мг атропина, при отсутствии положительного эффекта возможна постановка трансвенозного или внутрисердечного электростимулятора. При AV блокаде (II-III ст.) рекомендуется в/в введение бета-адреномиметиков, при их неэффективности следует рассмотреть вопрос об установке искусственного водителя ритма. При сердечной недостаточности лечение начинают с введения сердечных гликозидов и диуретиков, при отсутствии эффекта целесообразно введение допамина, добутими- на или вазодилататоров. При бронхоспазме вводят внутривенно бетаг-адреномиметики. При желудочковой экстрасистолии - лидокаин (нельзя вводить антиаритмические средства IA класса). При гипогликемии - введение раствора декстрозы (глюкозы).

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 механизмам 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

Беречь от детей