Инструкция по применению
Небиволол-Тева Таблетки 5 мг 56 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Болгария
Производитель: БалканФарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Небиволол
Количество в упаковке: 56
Дозировка действующего вещества: 5 мг



Описание

Круглые таблетки белого цвета с одной стороны выпуклые (с маркировкой N 5), с другой – с крестообразной риской с возвышающейся гранью на каждом из разделяемых секторов.

Действующее вещество

Небиволол

Состав

Одна таблетка содержит: действующее вещество небиволола гидрохлорид – 5,45 мг, соответствующий 5 мг небиволола вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный – 0,65 мг, магния стеарат – 2,00 мг, кроскармеллоза натрия – 11,50 мг, макрогол 6000 – 20,00 мг, лактозы моногидрат – 192,40 мг.

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 &laquoбыстрым&raquo метаболизмом (эффект &laquoпервого прохождения&raquo) и бывает почти полной у пациентов с &laquoмедленным&raquo метаболизмом. Распределение В плазме крови оба энантиомера небиволола преимущественно связываются с альбумином. Связывание с белками плазмы крови для D-небиволола составляет 98,1%, а для L-небиволола &ndash 97,9%. В равновесном состоянии и при одинаковых дозах максимальная концентрация неизмененного небиволола в плазме крови у пациентов с &quotмедленным&quot метаболизмом приблизительно в 23 раза выше, чем у пациентов с &quotбыстрым&quot метаболизмом. При совместном учете концентраций неизмененного небиволола и его активных метаболитов в плазме крови различие в максимальных концентрациях между &laquoбыстрыми&raquo и &laquoмедленными&raquo метаболизаторами составляет 1,3&ndash1,4 раза. С учетом различий в скорости метаболизма, доза препарата должна подбираться индивидуально: у пациентов с &laquoмедленным&raquo 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% &ndash через кишечник. Выведение неизмененного небиволола через почки составляет менее 0,5 % от дозы препарата, принятого внутрь. Период полувыведения (T1/2) у пациентов с &laquoбыстрым&raquo метаболизмом: гидроксиметаболитов &ndash 24 часа, энантиомеров небиволола &ndash 10 часов у пациентов с &laquoмедленным&raquo метаболизмом: гидроксиметаболитов &ndash 48 часов, энантиомеров небиволола &ndash 30&ndash50 часов. У пациентов с &laquoбыстрым&raquo метаболизмом плазменный уровень RSSS - энантиомеров (L-небиволола) несколько выше, чем SRRR &ndash энантиомеров (D-небиволола). У пациентов с &laquoмедленным&raquo метаболизмом эта разница ещё больше. Равновесная концентрация небиволола в плазме крови у большинства пациентов с &laquoбыстрым&raquo метаболизмом достигается в течение 24 часов, а для гидроксиметаболитов &ndash 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 Небиволол-Тева следует принимать внутрь, один раз в сутки, желательно в одно и то же время, независимо от времени приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. Артериальная гипертензия Средняя суточная доза для лечения артериальной гипертензии составляет 5 мг небиволола (1 таблетка). Антигипертензивный эффект развивается через 1-2 недели, а в ряде случаев оптимальный эффект достигается лишь спустя 4 недели. Возможно применение препарата в монотерапии или в составе комбинированной терапии в сочетании с другими средствами, снижающими АД. До сих пор дополнительный антигипертензивный эффект наблюдался только при комбинации препарата Небиволол-Тава, 5 мг с 12,5&ndash25 мг гидрохлоротиазида. Пациенты с почечной недостаточностью Рекомендованная начальная доза у пациентов с почечной недостаточностью составляет 2,5 мг небиволола в сутки (1/2 таблетки). При необходимости суточную дозу можно увеличить до 5 мг (1 таблетка однократно). Пациенты с печеночной недостаточностью Данные о применении препарата у пациентов с печеночной недостаточностью или нарушением функции печени ограничены. Поэтому применение препарата у этих пациентов противопоказано. Пожилые пациенты У пациентов старше 65 лет рекомендованная начальная доза составляет 2,5 мг небиволола (&frac12 таблетки) ежедневно. При необходимости доза может быть увеличена до 5 мг небиволола (1 таблетка). Однако, учитывая недостаточный опыт применения препарата у пациентов старше 75 лет, следует проявлять осторожность и проводить тщательное обследование таких пациентов. Хроническая сердечная недостаточность Лечение стабильной ХСН должно начинаться с постепенного увеличения 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 небивололом. В начале лечения подбор дозы препарата необходимо осуществлять постепенно, с интервалом от одной до двух 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 tаблетки) 1 раз в сутки, может быть увеличена сначала до 2,5 &ndash 5 мг небиволола (1/2 таблетки или 1 таблетка) один раз в сутки, а затем &ndash до 10 мг небиволола (2 таблетки) 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 легкой и умеренной степени тяжести (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) 89&ndash30 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 &lt 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 у пациентов с печеночной недостаточностью или нарушением функции печени ограничены. Поэтому применение препарата у этих пациентов противопоказано. Пожилые пациенты Специальной коррекции дозы у данной возрастной категории не требуется, так как титрация до максимальной переносимой дозы осуществляется индивидуально.

Противопоказания

повышенная чувствительность к небивололу или 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 у данной возрастной группы не изучены) # период грудного вскармливания # одновременное применение с флоктафенином, сультопридом (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами)

Применение при беременности и кормлении грудью

Небиволол обладает фармакологическими свойствами, способными оказывать негативное влияние на течение беременности и/или плод/новорожденного. Для всех препаратов из класса бета-адреноблокаторов характерно снижение плацентарного кровотока, что ассоциируется с увеличением частоты случаев задержки развития плода, внутриутробной смерти плода, выкидышей или преждевременных родов. Возможно также развитие таких нежелательных явлений, как гипогликемия и брадикардия у плода или новорожденного (предположительно в течение первых трех дней). В случае необходимости проведения терапии бета-адреноблокаторами отдается 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 небиволол 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

Частота побочных эффектов приведена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (более 10%), часто (более 1% и менее 10%), нечасто (более 0,1% и менее 1%), редко (более 0,01% и менее 0,1%), очень редко (менее 0,01%), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным). Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - ангионевротический отек, гиперчувствительность. Нарушения психики: нечасто - депрессия, &laquoкошмарные&raquo сновидения. Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, парестезия очень редко &ndash 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. Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, запор, диарея нечасто &ndash диспепсия, метеоризм, рвота. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто &ndash кожный зуд кожная сыпь эритематозного характера очень редко &ndash усугубление течения псориаза частота неизвестна &ndash крапивница. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто &ndash эректильная дисфункция. Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - повышенная утомляемость, отёки. При применении некоторых бета-адреноблокаторов могут наблюдаться следующие нежелательные реакции: психозы, галлюцинации, спутанность сознания, похолодание/цианоз конечностей, синдром Рейно, синдром &laquoсухого глаза&raquo, окуло-мукотанный синдром по практололовому типу. Хроническая сердечная недостаточность Наиболее частые нежелательные реакции на фоне терапии небивололом: брадикардия и головокружение, возникшие у 11% пациентов. Другие нежелательные реакции, возможно имеющие связь с применением небиволола, относящиеся к лечению ХСН: декомпенсация ХСН, ортостатическая гипотензия, непереносимость препарата, АВ-блокада I степени, отёки нижних конечностей.

Передозировка

Данные о передозировке препарата 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&ndash2 мг атропина. При АВ-блокаде (II&ndashIII 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 &ndash 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 комбинации Флоктафенин Бета-адреноблокаторы могут препятствовать компенсаторным реакциям сердечно&shyсосудистой 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 &laquoпируэт&raquo. 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 &laquoмедленных&raquo 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 &laquoрикошетной&raquo 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 приеме пациентом небиволола. 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 и производными фенотиазина может усиливаться антигипертензивное действие (аддитивный эффект). Нестероидные противовоспалительные 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, тяжелой брадикардии и остановки сердца). Фармакокинетическое взаимодействие 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 нежелательным реакциям. 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 приемами 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 прием 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

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, так как 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 уменьшении 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 бетаадреноблокаторы 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 бета1-адреноблокаторы 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 определенные 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 бета1-адреноблокаторов (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 часа 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. Вспомогательные вещества Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат Небиволол-Тева.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!