Инструкция по применению
Сотагексал таблетки 80 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Новартис Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Соталол
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 80 мг
Срок годности: 60



Действующее вещество

Соталол

Состав

Действующее вещество: Соталола гидрохлоридКонцентрация действующего вещества (мг): 80

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеБиодоступность при приеме внутрь является практически полной (более 90%). Cmax в плазме крови достигается через 2.5-4 ч после приема внутрь. Всасывание препарата снижается приблизительно на 20% при приеме пищи по сравнению с приемом натощак. В дозовом интервале от 40 до 640 мг/сут концентрация соталола в плазме крови пропорциональна принимаемой дозе. РаспределениеРаспределение происходит в плазму, а также в периферические органы и ткани. Css достигается в пределах 2-3 дней. Соталол не связывается с белками плазмы крови.Плохо проникает через ГЭБ, причем его концентрация в спинномозговой жидкости составляет только 10% от концентрации в плазме крови. МетаболизмНе подвергается метаболизму. Фармакокинетика d- и l-энантиомеров соталола является практически одинаковой.ВыведениеОсновным путем выведения из организма является выделение через почки. От 80 до 90% введенной дозы выделяется в неизмененном виде с мочой, а остальная часть с калом. T1/2 составляет 10-20 ч.Фармакокинетика в особых клинических случаяхБольным с нарушенной функцией почек следует назначать меньшие дозы препарата.С возрастом фармакокинетика меняется незначительно, хотя нарушение функции почек у пожилых больных снижает скорость выделения, что приводит к повышенному накоплению препарата в организме.

Показания

Суправентрикулярная тахиаритмия: узловая тахикардия, тахикардия при WPW-синдроме, пароксизмальная мерцательная аритмия; желудочковая тахикардия, желудочковая экстрасистолия.

Способ применения и дозы

СотаГЕКСАЛ принимают внутрь, перед едой, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, по 80-120 мг/сут. в 2-3 приема. При недостаточной эффективности - до 160-240-320 мг/сут. в 2-3 приема. При тяжелых аритмиях - до 480 мг/сут. в 2-3 приема. Увеличение дозы следует проводить с интервалом в 2-3 дня.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к сульфаниламидам), хроническая сердечная недостаточность IIб-III стадии, шок, AV блокада II-III степени, синоатриальная блокада, синдром слабости синусного узла, брадикардия, удлинение интервала QT, гипокалиемия, гипотензия, тяжелые расстройства периферического кровообращения, обструктивные заболевания дыхательных путей (включая бронхиальную астму), метаболический ацидоз, отек гортани, миастения, тяжелый аллергический ринит.

Применение при беременности и кормлении грудью

Прием Сотагексала при беременности, особенно, в первые 3 месяца, возможен только по жизненноважным показаниям и при тщательном соотношении всех факторов риска. В случае проведения терапии при беременности, прием препарата следует отменить за 48-72 ч до предполагаемого срока родов из-за возможности развития брадикардии, артериальной гипотензии, гипокалиемии и угнетения дыхания у новорожденных.Соталол проникает в грудное молоко и достигает там эффективных концентраций. При необходимости назначения препарата в период кормления грудью, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Побочные действия

Со стороны нервной системы и органов чувств: головокружение, головная боль, ощущение усталости, нарушение сна, спутанность сознания, парестезия, депрессия. Воспаление роговицы и конъюнктивы (следует учитывать при ношении контактных линз), ухудшение зрения (крайне редко), уменьшение слезоотделения.Со стороны сердечно-сосудистой системы и крови (кроветворение, гемостаз): сердечная недостаточность, брадикардия, AV блокада, стенокардия (в редких случаях), гипотензия.Со стороны респираторной системы: бронхоспазм.Со стороны органов ЖКТ: тошнота, диарея, запор, сухость во рту.Со стороны обмена веществ: гипогликемия (чаще у больных сахарным диабетом или при строгом соблюдении диеты).Со стороны мочеполовой системы: снижение потенции.Со стороны опорно-двигательного аппарата: чувство похолодания в конечностях, мышечная слабость или судороги.Со стороны кожных покровов: кожная сыпь, зуд (редко); покраснение, псориазоформный дерматоз, алопеция.

Передозировка

Симптомы: снижение АД, брадикардия, бронхоспазм, гипогликемия, потеря сознания, генерализованные судорожные припадки, желудочковая тахикардия; в тяжелых случаях - симптомы кардиогенного шока, асистолия.Лечение: промывание желудка, гемодиализ, назначение активированного угля. Симптоматическая терапия: атропин - 1-2 раза в/в струйно; глюкагон - сначала в виде краткой в/в инфузии в дозе 0.2 мг/кг массы тела, затем - в дозе 0.5 мг/кг массы тела в/в инфузия в течение 12 ч.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном приеме блокаторов медленных кальциевых каналов типа верапамила и дилтиазема возможно снижение величины АД в результате ухудшения сократимости. Следует избегать в/в введения этих препаратов на фоне применения соталола (за исключением случаев неотложной медицины).Комбинированное применение антиаритмических средств класса I A (особенно хинидинового типа: дизопирамид, хинидин, прокаинамид) или класса III (например, амиодарон) может вызвать выраженное удлинение интервала QT. Препараты, увеличивающие продолжительность интервала QT, следует применять с осторожностью с препаратами, удлиняющими интервал QT, такими, как антиаритмические средства I класса, фенотиазины, трициклические антидепрессанты, терфенадин и астемизол, а также некоторые антибиотики хинолонового ряда.При одновременном приеме нифедипина и других производных 1,4-дигидропиридина возможно снижение величины АД.Одновременное назначение норадреналина или ингибиторов МАО, а также резкая отмена клонидина могут вызвать артериальную гипертензию. В этом случае отмену клонидина следует проводить постепенно и только через несколько дней после окончания приема Сотагексала.Трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины, опиоидные и антигипертензивные средства, диуретики и вазодилататоры могут вызвать резкое снижение АД.Применение средств для ингаляционного наркоза, в т.ч. тубокурарина на фоне приема Сотагексала повышает риск угнетения функции миокарда и развития артериальной гипотензии.При одновременном применении Сотагексала с резерпином, клонидином, альфа-метилдопой, гуанфацином и сердечными гликозидами возможно развитие выраженной брадикардии и замедление проведения возбуждения в сердце.Бета-адреноблокаторы могут потенцировать артериальную гипертензию отмены, после прекращения приема клонидина, поэтому бета-адреноблокаторы следует отменять постепенно, за несколько дней до постепенного прекращения приема клонидина. Назначение инсулина или других пероральных гипогликемических средств, в особенности, при физической нагрузке, может привести к усилению гипогликемии и проявлению ее симптомов (повышенная потливость, учащенный пульс, тремор). При сахарном диабете необходима коррекция доз инсулина и/или гипогликемических препаратов.Калийвыводящие диуретики (например, фуросемид, гидрохлоротиазид) могут спровоцировать возникновение аритмии, вызванной гипокалиемией.При одновременном применении с Сотагексалом может потребоваться использование более высоких доз бета-адреномиметиков, таких как сальбутамол, тербуталин и изопреналин.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при назначении Сотагексала пациентам: при сахарном диабете в анамнезе с выраженными колебаниями уровня глюкозы в крови, а также при соблюдении строгих диет; при феохромоцитоме (необходимо одновременное назначение альфа-адреноблокаторов); при наличии в анамнезе или семейном анамнезе псориаза; при нарушении функции почек; пожилого возраста. Лечение препаратом проводят под контролем ЧСС, АД, ЭКГ. При выраженном снижении АД или урежении ЧСС, суточную дозу следует уменьшить.Пациентам с нарушением функции почек требуется коррекция режима дозирования.Отмену приема Сотагексала следует производить под контролем лечащего врача и постепенно (особенно после длительного приема).Сотагексал не следует применять у пациентов с гипокалиемией или гипомагниемией до коррекции имеющихся нарушений. Указанные состояния могут увеличивать степень удлинения интервала QT и повышать вероятность возникновения аритмии типа пируэт. Необходим контроль электролитного баланса и кислотно-щелочного состояния у пациентов с тяжелой или длительной диареей и у пациентов, получающих лекарственные средства, вызывающие снижение содержания магния и/или калия в организме.При тиреотоксикозе соталол может маскировать определенные клинические признаки тиреотоксикоза (например, тахикардию). Резкая отмена у больных тиретоксикозом противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику заболевания.При назначении бета-адреноблокаторов пациентам, получающим гипогликемические средства, следует соблюдать осторожность, поскольку во время продолжительных перерывов в приеме пищи может развиться гипогликемия, причем такие ее симптомы, как тахикардия или тремор, могут маскироваться за счет действия препарата.

Условия хранения

В сухом месте