ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛОКРЕН®

(LOKREN®)

Склад:

діюча речовина: бетаксолол;

1 таблетка містить бетаксололу гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору двоопуклі круглі таблетки, вкриті оболонкою, з лінією розподілу з одного боку та гравіюванням з іншого.

Фармакотерапевтична група. Селективні блокатори бета-адренорецепторів.

Код АТХ: С07АВ05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бетаксолол вибірково блокує бета-1-адренорецептори. Бетаксолол має потужний тривалий бета-адренолітичний ефект. Ефект проявляється через 24 години після прийому 20 мг бетаксололу.

Після застосування терапевтичних доз бетаксололу спостерігається виражене зниження артеріального тиску, частоти серцевих скорочень та об’єму викиду.

Бетаксолол не проявляє симпатоміметичної активності та значної мембраностабілізуючої властивості.

Бетаксолол не спричиняє зниження натрійурезу.

Бетаксолол знижує активність реніну плазми.

Для бетаксололу відомий вплив бета-блокаторів на ліпіди крові є незначним.

Антигіпертезнивний ефект

При введенні 20 мг бетаксололу за 24 години спостерігається зниження артеріального тиску, подібного до застосування атенололу (100 мг/добу) або пропанололу (160-320 мг/добу).

Антистенокардіальний та протиішемічний ефект

Антистенокардільний та протиішемічний ефект бетаксололу (20 мг у вигляді одноразової дози) можна порівняти з ефектом інших бета-блокаторів, таких як пропанолол (160 мг, розділених на кілька разових доз) або атенолол (100 мг у вигляді одноразової дози). При прийомі 20 мг бетаксололу щоденно одноразово, ефект зберігається 24 години.

Переносимість

Для бетаксололу частота побічних реакцій і припинення лікування подібна до інших бета-блокаторів.

Дослідження, проведене за участю 4 685 пацієнтів, не виявило істотних змін у наступних параметрах:

- функції нирок (рівні креатиніну та калію в плазмі),
- глікемії,
- ліпідний обмін (холестерин, тригліцериди, ЛПВЩ-холестерин)

Фармакокінетика.

Через незначний вплив ефекту першого проходження через печінку біодоступність після перорального прийому становить 80 %.

Бетаксолол зв’язується з білками плазми крові приблизно на 50 %. Бетаксолол є жиророзчинним і розподіляється у позаклітинній тканині. Об’єм розподілу становить приблизно 6 л/кг.

85-90% введеної дози розкладається в печінці. Лише один метаболіт (2–3 % введеної дози), що утворюється в результаті аліфатичного гідроксилювання молекули, має внутрішній бета-блокуючий ефект. Це вибірково відповідає приблизно 50 % бетаксололу. 10-15 % прийнятої дози виводиться нирками в незміненому вигляді.

Метаболіти в основному виводяться нирками. 73-83 % дози виводяться із сечею. Тільки 1-3% виводиться через кишечник.

Пікові рівні в плазмі досягаються через 2-4 години після перорального прийому 20 мг і становлять 30-60 нг/мл. Внутрішні та міжіндивідуальні коливання пікових рівнів у плазмі крові або в рівноважному стані дуже незначні. Період напіввиведення з плазми крові (16-20 годин)

дозволяє одноразове щоденне застосування. У пацієнтів літнього віку та хворих на діалізі з нирковою недостатністю період напіввиведення з плазми подовжується (24-30 годин). У цих випадках дозу необхідно зменшити вдвічі.

Значних змін у фармакокінетичних показниках у випадках наявної печінкової недостатності не спостерігається.

Доклінічні дані безпеки

Доступні дослідження хронічної токсичності на щурах і собаках. Було показано, що бетаксолол відносно добре переноситься, і не було помічено жодних непередбачуваних відхилень.

Тести на мутагенність *in vivo* та *in vitro* не вказують на мутагенний потенціал бетаксололу.

Дослідження канцерогенності, що проводились як на мишах, так і на щурах, також не вказують на канцерогенний потенціал.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування артеріальної гіпертензії.

Профілактика нападів стенокардії напруження.

Протипоказання.

Гіперчутливість до бетаксололу або до будь-якої іншої складової лікарського засобу.

Серцева недостатність, яка не контролюється лікуванням.

Кардіогенний шок.

Атріовентрикулярна блокада II та III ступеня у хворих, які не мають водія ритму.

Дисфункція синусового вузла (включаючи синоатріальну блокаду).

Стенокардія Принцметала (протипоказана монотерапія препаратом при ізольованій/типовій формі цього захворювання).

Брадикардія (частота серцевих скорочень < 45–50 уд/хв).

Артеріальна гіпотензія (систолічний тиск < 90 мм рт. ст).

Метаболічний ацидоз.

Тяжкі форми синдрому Рейно та інших захворювань периферичних артерій.

Одночасне застосування інгібіторів МАО (виняток: інгібітори МАО-В).

Тяжкі форми бронхіальної астми та хронічного обструктивного захворювання легень.

Нелікована феохромоцитома.

Препарат протипоказаний для застосування у комбінації з флоктафеніном та сультопридом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Внутрішньовенне введення блокаторів кальцієвих каналів типу верапамілу або дилтіазему або інших антиаритмічних засобів (таких як дизопірамід або аміодарон) протипоказане пацієнтам, які отримують Локрен®. Винятком є лікування в умовах інтенсивної терапії, оскільки в цьому випадку забезпечується ретельний і безперервний моніторинг пацієнта (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»)

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказані комбінації:

Флоктафенін

У разі індукованого флоктафеніном шоку або артеріальної гіпотензії блокатори бета-рецепторів викликають зниження серцево-судинних компенсаторних реакцій.

Сультоприд

Може виникнути надмірна брадикардія внаслідок адитивної дії бетаксололу та сультоприду.

Нерекомендовані комбінації:

Аміодарон. Одночасний прийом з бетаксололом призводить до підвищення порушення автоматизму, скоротливості та провідності міокарда (пригнічення симпатичних компенсаторних механізмів).

Резерпін, альфа-метилдопа, клонідин, гуанфацин та серцеці глікозиди. Одночасний прийом препарату Локрен® та вказаних лікарських засобів може призвести до тяжкої брадикардії та/або уповільнення серцевої провідності.

Пацієнти, яким слід припинити прийом клонідину після одночасного перорального прийому клонідину та Локрену®, повинні перебувати під ретельним наглядом щодо артеріальної гіпертензії. Можливе надмірне підвищення артеріального тиску після раптової відміни клонідину у пацієнтів, які одночасно приймають Локрен®. Отже, клонідин можна припинити, лише якщо прийом Локрену® було припинено кількома днями раніше. Після цього дозу клонідину можна поступово зменшувати.

Фінголімод

Одночасне застосування фінголімоду з бета-блокаторами може посилити брадикардичну дію, тому не рекомендується. Якщо супутнє застосування вважається необхідним, на початку лікування рекомендується відповідний моніторинг, тобто принаймні протягом ночі.

Верапаміл та блокатори кальцієвих каналів

Бетаксолол не слід застосовувати одночасно з блокаторами кальцієвих каналів верапамілового типу або протягом кількох днів після терапії блокаторами кальцієвих каналів верапамілового типу (і навпаки).

Комбінації, що потребують запобіжних заходів при одночасному застосуванні:

Анестетики

Одночасне застосування Локрену® та анестетиків може спричинити виражене зниження артеріального тиску. Негативний інотропний ефект анестетиків і бетаксололу може бути адитивним (бета-блокада може бути компенсована бета-міметиком під час процедури).

Загалом Локрен® не слід припиняти перед процедурами під загальною анестезією або перед застосуванням периферичних міорелаксантів. Однак анестезіолог повинен бути проінформований про лікування Локреном®.

Якщо припинення лікування є необхідним, слід зробити 48-годинну паузу, щоб переконатися, що чутливість до катехоламінів відновилася. Припинення прийому повинно бути поступовим і проводитися своєчасно (див. розділ «Особливості застосування»).

Релаксанти периферичних м'язів (наприклад, суксаметоній, тубокурарин)

Нервово-м'язова блокада периферичними міорелаксантами може бути посилена або подовжена інгібуванням бета-рецепторів, опосередковане прийомом Локрену®.

Блокатори кальцієвих каналів типу дилтіазему (бепридил, дилтіазем, верапаміл та мібефраділ). Повідомлялося про випадки порушення автоматизму (надмірна брадикардія, зупинка синусового вузла), порушення атріовентрикулярної провідності та серцевої недостатності (в результаті синергічного ефекту). Їх слід застосовувати лише одночасно під суворим клінічним та ЕКГ-моніторингом, особливо на початку лікування.

Дилтіазем: Повідомлялося про підвищений ризик депресії у разі одночасного застосування бета-адреноблокаторів і дилтіазему (див. розділ «Побічні реакції»).

Антиаритмічні препарати (пропафенон та клас IA: хінідин гідрохінідин та дизопірамід), Порушення скоротливості, автоматизму та провідності міокарда може виникнути при одночасно застосування із Локреном® в зв'язку із пригніченням симпатичних компенсаторних механізмів.

Необхідний клінічний та електрокардіографічний контроль.

Баклофен

Антигіпертензивний ефект потенціюється при одночасному застосуванні Локрену®. Необхідно ретельно контролювати артеріальний тиск і за необхідності коригувати дозу Локрену®.

Інсулін та протидіабетичні засоби (див. розділ «Особливості застосування»)

Їх дія може бути посилена або пролонгована. Бета-блокатори можуть маскувати деякі симптоми гіпоглікемії, такі як відчуття посиленого серцебиття та тахікардія. Тому необхідний

посилений контроль рівня цукру в крові, особливо на початку лікування.

Лідокаїн

Взаємодія з лідокаїном була описана для пропранололу, метопрололу та надололу. У поєднанні з блокаторами бета-рецепторів спостерігається зниження метаболізму лідокаїну в печінці з подальшим підвищенням рівня лідокаїну в плазмі крові. Не можна виключити пов'язане з цим посилення побічних неврологічних та серцевих реакцій. Тому дозу лідокаїну слід скорегувати. Під час і після припинення лікування блокаторами бета-рецепторів слід проводити клінічний і ЕКГ-моніторинг, а також моніторинг рівня лідокаїну в плазмі крові.

Йодовмісні контрастні речовини

У разі шоку або падіння артеріального тиску після введення йодовмісних контрастних речовин блокатори бета-рецепторів викликають зниження серцево-судинних компенсаторних механізмів. Тому, якщо можливо, блокатори бета-рецепторів слід припинити перед обстеженням із застосуванням рентгеноконтрастних засобів. Якщо продовження терапії блокаторами бета-рецепторів неминуче, має бути доступна можливість інтенсивної терапії.

При застосуванні комбінацій необхідно враховувати наступне:

Нестероїдні протизапальні засоби

Нестероїдні протизапальні засоби (наприклад, індометацин) можуть послабити антигіпертензивний ефект Локрену® (пригнічення судинорозширювальних простагландинів НПЗЗ, затримку рідини та натрію НПЗП типу піразолону).

Блокатори кальцієвих каналів типу ніфедипіну

Одночасне застосування Локрену® та блокаторів кальцієвих каналів типу ніфедипіну (дигідропіридинів) може призвести до відносно різкого зниження артеріального тиску та в поодиноких випадках до розвитку серцевої недостатності (серцевої недостатності) внаслідок адитивної негативної інотропної дії. Крім того, симпатичні рефлекторні реакції на дуже серйозні гемодинамічні події можуть бути знижені.

Нейролептики

Одночасне застосування Локрену® і нейролептиків може призвести до відносно різкого зниження артеріального тиску та в поодиноких випадках до розвитку серцевої недостатності (серцевої недостатності).

Інші антигіпертензивні засоби, вазодилататори, діуретики та трициклічні антидепресанти, барбітурати та фенотіазини

Одночасне застосування Локрену® та цих лікарських засобів може призвести до значного зниження артеріального тиску.

Антациди

При одночасному застосуванні антацидів (наприклад алюмінію гідроксиду) Локрен® слід приймати через 2 години після антациду.

Негідровані ріжкові алкалоїди

При одночасному застосуванні негідрованих ріжкових алкалоїдів можливе посилення їх артеріально-судинозвужувальної дії (підвищується ризик розладів периферичного кровотоку).

Кортикостероїди та тетракозактиди (кортикотропін)

Внаслідок затримки натрію та рідини антигіпертензивний ефект бетаксололу може бути знижений.

Мефлохін

При одночасному застосуванні з Локреном® існує підвищений ризик брадикардії через адитивну дію, що викликає брадикардію.

Симпатоміметики

При одночасному застосуванні ефекти блокаторів бета-рецепторів можуть бути послаблені.

Адреналін

При одночасному застосуванні адреналіну можливе значне підвищення артеріального тиску.

При застосуванні бета-блокаторів, в тому числі бетаксололу, у комбінації з іншими лікарськими засобами, для яких відомий ефект індукування зупинки синусового вузла, можлива зупинка синусового вузла (див. розділ «Побічні реакції»).

Особливості застосування.

Ніколи не слід раптово припиняти лікування препаратом пацієнтам зі стенокардією: різке припинення прийому препарату може збільшувати ризик виникнення серйозних порушень серцевого ритму, інфаркту міокарда або раптового летального наслідку.

Запобіжні заходи при застосуванні.

Відміна препарату.

Лікування Локрен® не слід припиняти раптово, особливо пацієнтам із ішемічною хворобою серця. Дозу необхідно знижувати поступово, протягом 1–2 тижнів, а у разі необхідності можна одночасно розпочати замісну терапію, щоб уникнути прогресування стенокардії.

Бронхіальна астма та хронічне обструктивне захворювання легень.

Бета-адреноблокатори можна призначати тільки пацієнтам із легкими формами цих захворювань, при цьому слід обирати селективний бета-блокатор і застосовувати його у низькій початковій дозі. Перед початком лікування рекомендується провести оцінку функції легень.

Серцева недостатність.

У хворих із серцевою недостатністю, яка контролюється за допомогою лікування, Локрен® при необхідності можна застосовувати під ретельним медичним наглядом у дуже низьких

дозах, які поступово підвищуються.

Брадикардія.

Дозу необхідно зменшити, якщо частота серцевих скорочень у стані спокою нижче за 50–55 ударів за хвилину та у хворого з проявами брадикардії.

Атріовентрикулярна блокада I ступеня.

З огляду на негативний дромотропний ефект бета-блокаторів, Локрен^{Ò} з обережністю слід призначати пацієнтам із атріовентрикулярною блокадою I ступеня.

Стенокардія Принцметала.

У пацієнтів, які страждають на стенокардію Принцметала, бета-блокатори можуть збільшити кількість і тривалість нападів (див. розділ «Протипоказання»).

Кардіоселективний бета-1-блокатор може застосовуватися при легких та вторинних формах захворювання за умови, що одночасно застосовується вазодилататор.

Захворювання периферичних артерій.

Бета-адреноблокатори можуть призводити до погіршення стану пацієнтів із захворюваннями периферичних артерій (хвороба Рейно або синдром Рейно, артеріїт або хронічне облітеруюче захворювання артерій нижніх кінцівок). Застосування Локрену® протипоказане пацієнтам із пізніми стадіями захворювання периферичних артерій (див. розділ «Протипоказання»).

Феохромоцитома.

При застосуванні бета-адреноблокаторів для лікування артеріальної гіпертензії, спричиненої феохромоцитомою, з приводу якої здійснюється належне лікування, потрібний ретельний моніторинг артеріального тиску. Бета-блокатори слід застосовувати тільки після попередньої альфа-блокади.

Пацієнти з печінковою недостатністю.

Пацієнтам із порушенням функції печінки на початку лікування рекомендується клінічне спостереження.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

У пацієнтів із нирковою недостатністю дозування необхідно коригувати залежно від концентрації креатиніну у сироватці крові або кліренсу креатиніну (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Гіпоглікемія.

Існує підвищена схильність до гіпоглікемії, наприклад при тривалому голодуванні або великих фізичних навантаженнях.

Пацієнти з цукровим діабетом.

Пацієнтів з цукровим діабетом слід попередити про необхідність частого вимірювання рівня цукру в крові, оскільки ознаки гіпоглікемії, такі як тахікардія, серцебиття та пітливість, можуть маскуватися. (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами» та «Побічні реакції»).

Псоріаз.

Призначення препарату потребує ретельної оцінки необхідності його застосування, оскільки є повідомлення про погіршення стану хворих на псоріаз під час лікування бета-адреноблокаторами (див. розділ «Побічні реакції»).

Алергічні реакції.

Блокатори бета-рецепторів можуть підвищувати чутливість до алергенів (зокрема, до йодовмісних контрастних речовин і флоктафеніну (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій») , а також до тяжкості анафілактичних реакцій, тобто гострих системних алергічних реакцій. Тому їх не слід застосовувати, якщо немає суворих показань у пацієнтів із тяжкими реакціями гіперчутливості в анамнезі та у пацієнтів які проходять терапію, щоб зробити їх менш сприйнятливими або імунними до алергічних реакцій (десенсибілізаційна терапія; обережно: надмірні анафілактичні реакції). Реакція на адреналін у звичайних дозах може бути знижена.

Анестезія.

У пацієнтів, які отримують загальну анестезію, блокатори бета-рецепторів знижують частоту аритмій та ішемії міокарда під час індукції анестезії, інтубації та післяопераційного періоду. Ризик гіпертонічного кризу також знижується при продовженні терапії бета-блокаторами. Ризик гіпертонічного кризу також знижується при продовженні терапії бета-блокаторами.

Наразі рекомендується не припиняти існуючу терапію бета-блокаторами у випадках хірургічного втручання. Анастезіолога необхідно повідомити про те, що хворий проходить лікування бета-блокатором, оскільки це може призвести до потенційної взаємодії з іншими лікарськими засобами, брадіаритмії, ослаблення рефлекторної тахікардії та зниження рефлекторної контррегуляції у разі крововтрати, а також до підвищення ризику гіпотонії.

При необхідності припинення лікування та відміни препарату вважається достатнім 48 годин для відновлення чутливості до катехоламінів

Терапія бета-адреноблокаторами не повинна припинятися:

- у хворих із коронарною недостатністю, яким бажано приймати препарат до операції, враховуючи ризик, пов’язаний з раптовою відміною бета-адреноблокаторів;

- у надзвичайних ситуаціях або коли припинення лікування неможливе, пацієнта необхідно захистити від наслідків надмірного збудження блукаючого нерва, за допомогою відповідної премедикації атропіном (за необхідності повторити введення атропіну).

- необхідно використовувати анестетики з мінімально можливим пригніченням міокарда.

Необхідно враховувати ризик розвитку анафілактичних реакцій.

Офтальмологія.

Блокада бета-адренорецепторів зумовлює зниження внутрішньоочного тиску та може призводити до зміни результатів скринінгового дослідження на глаукому. Офтальмолог має бути інформований про те, що пацієнт приймає бетаксолол. За пацієнтами, які отримують бета-блокатори і системно, й у вигляді очних крапель, необхідно встановити нагляд, з огляду на можливий адитивний ефект цих препаратів.

Тиреотоксикоз.

Бета-блокатори можуть маскувати серцево-судинні симптоми тиреотоксикозу.

Пацієнти літнього віку.

Лікування пацієнтів літнього віку слід розпочинати з малої дози та під ретельним наглядом.

Спортсмени.

Застосування Локрену® може спричинити позитивну реакцію при проведенні тестів антидопінгового контролю. Зловживання Локреном® в якості допінгу може бути небезпечним для здоров'я.

Допоміжні речовини

Лактоза.

Препарат містить лактозу. Не рекомендується застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Натрій.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) в 1 таблетці, тобто практично вільний від натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Терогенність.

У дослідженнях на тваринах не було виявлено жодних тератогенних ефектів препарату. Дотепер немає повідомлень про тератогенні ефекти у людей Бета-адреноблокатори можуть зменшувати перфузію плаценти, що може призвести до внутрішньоутробної загибелі плода, викидня або передчасних пологів. Крім того, небажані ефекти (переважно гіпоглікемія та брадикардія) можуть виникнути у плода.

Бетаксолол слід застосовувати під час вагітності лише за суворими показаннями та після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Неонатальний період.

Дія бета-адреноблокатора зберігається протягом декількох днів після народження у новонароджених, матері яких отримували лікування даним лікарським засобом, і може

спричинити брадикардію, респіраторний дистрес і гіпоглікемію, але найчастіше цей залишковий ефект не має ніяких клінічних наслідків. Проте високі дози бета-блокаторів можуть обумовити розвиток серцевої недостатності через ослаблення серцево-судинних компенсаторних реакцій. У разі виникнення серцевої недостатності новонародженого необхідно госпіталізувати у відділення інтенсивної терапії (див. розділ «Передозування»), а також слід уникати застосування плазмозамінників (через ризик розвитку гострого набряку легень).

Застосування бетаксололу у період вагітності не рекомендується, за винятком випадків, коли користь від застосування препарату переважає можливі ризики. Якщо лікування продовжується до самого народження дитини, рекомендується ретельний нагляд за новонародженим у спеціалізованих умовах (контроль частоти серцевих скорочень та рівня глюкози в крові протягом перших 3–5 днів життя).

Годування груддю.

Бета-адреноблокатори проникають у грудне молоко. Годування груддю у період лікування препратом Локрен[Ò] слід припинити, оскільки ризик розвитку гіпоглікемії або брадикардії у новонароджених не досліджували. З цих причин та як запобіжний захід, годування груддю не рекомендується протягом усього періоду лікування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Досліджень впливу бетаксололу на здатність керувати автотранспортом не проводили. При керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами необхідно враховувати, що на тлі прийому цього препарату іноді можуть виникати запаморочення або підвищена втомлюваність.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Дорослі

Для лікування легкої артеріальної гіпертензії, дорослим призначають Локрен® у дозі - ½ таблетки, вкритої оболонкою один раз на добу.

При необхідності, доза Локрену® може бути збільшена до 1 таблетки, вкритої оболонкою один раз на добу.

Для лікування помірної артеріальної гіпертензії та профілактики нападів стенокардії напруження стандартна доза Локрену® становить 1 таблетку, вкриту оболонкою один раз на добу.

Пацієнти літнього віку

Лікування пацієнтів літнього віку слід розпочинати з малої дози та під ретельним наглядом.

Пацієнти із печінковою або нирковою недостатністю.

При наявній печінковій недостатності або у випадках порушення функції нирок (кліренс креатиніну до 30 мл/хв) корекція дози зазвичай не потрібна. Однак на початку лікування рекомендується клінічний моніторинг цих пацієнтів.

Пацієнтам із тяжким порушенням функції нирок (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв) та пацієнтам, які перебувають на діалізі, не слід перевищувати дозу ½ таблетки Локрену®, вкритої плівковою оболонкою (10 мг бетаксололу гідрохлориду).

Спосіб застосування

Таблетки, вкриті оболонкою, призначені для перорального застосування.

Локрен® слід приймати цілком, запиваючи достатньою кількістю рідини. Його можна приймати незалежно від їжі.

Пацієнтам, які перебувають на діалізі, добову дозу можна вводити незалежно від часу проведення діалізу.

Після тривалого застосування лікування препаратом Локрен®, як правило, слід припиняти або припиняти повільно та поступово, особливо у пацієнтів з ішемічною хворобою серця, оскільки раптове припинення може призвести до серцевої ішемії із загостренням стенокардії, інфаркту міокарда або загострення артеріальної гіпертензії (див. розділ "Особливості застосування").

Діти. Безпека та ефективність застосування бетаксололу дітям не встановлені. Тому застосовування бетаксололу дітям та підліткам не рекомендовано.

У дітей гіпоглікемічний ефект бетаблокаторів може виникати швидше, що може призвести до підвищення ризику появи судом в цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми передозування.

Залежно від ступеня інтоксикації клінічна картина характеризується переважно серцево-судинною та центральною нервовою симптоматикою. Передозування може призвести до тяжкої артеріальної гіпотензії, брадикардії та навіть зупинки серця, серцевої недостатності та кардіогенного шоку. У випадках передозування також повідомлялося про зупинку синусового вузла. Крім того, можуть виникати утруднення дихання, бронхоспазм, блювота, порушення свідомості та іноді генералізовані судоми.

Терапевтичні заходи при передозуванні

У разі передозування або критичному зниженні ЧСС та/або артеріального тиску, лікування Локреном® необхідно припинити, враховуючи відповідні запобіжні заходи (див. розділ «Особливості застосування»).

До загальних заходів для первинної ліквідації Локрену®, життєво важливі параметри необхідно контролювати в умовах інтенсивної терапії та коригувати, якщо це необхідно.

У якості протиотрути можна застосувати:

- 1–2 мг атропіну внутрішньовенно болюсно;

- 1–10 мг глюкагону внутрішньовенно із наступним введенням 2–2,5 мг на годину безперервно;

- Симпатоміметики залежно від маси тіла та ефекту: дофамін, добутамін, орципреналін та адреналін;

При бронхоспазмі бета-2-адренергічні агоністи можна вводити у формі аерозолю (або внутрішньовенно, якщо відповідь недостатня) або внутрішньовенно амінофілін.

При генералізованих судомах рекомендується повільне внутрішньовенне введення діазепаму.

Бетаксолол та його метаболіти можуть бути виведені лише незначною мірою за допомогою гемодіалізу або перитонеального діалізу.

При серцевій декомпенсації у новонароджених, матері яких у період вагітності застосовували бета-адреноблокатори:

- глюкагон у дозі 0,3 мг/кг маси тіла;

- госпіталізація у відділення інтенсивної терапії;

- ізопреналін і добутамін: застосування протягом тривалого часу і загалом у високих дозах вимагає нагляду спеціаліста.

Побічні реакції.

Частота побічних реакцій класифікована за такими категоріями: дуже часто (≥1/10), часто (від ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (від ≥ 1/1000 до < 1/100), рідко (від ≥ 1/10 000 до < 1/1000), дуже рідко (< 1/10 000), частота невідома (не можна оцінити за доступними даними).

Побічні реакції представлено у межах кожного класу у порядку зменшення частоти.

Клас системи органів	Частота побічних реакцій	Побічна(і) реакція(ї)
Метаболічні та аліментарні розлади	Дуже рідко	гіпоглікемія, гіперглікемія
Порушення з боку психіки	Часто	астенія, безсоння
	Рідко	депресія
	Дуже рідко	галюцинації, сплутаність свідомості, нічні кошмари
Розлади з боку нервової системи	Часто	запаморочення, головний біль
	Дуже рідко	дистальна парестезія
	Частота невідома	летаргія
Розлади з боку органів зору	Рідко	сухість очей
	Дуже рідко	погіршення зору
Розлади з боку серця	Часто	брадикардія, іноді тяжка
	Рідко	серцева недостатність, зниження артеріального тиску, сповільнення атріовентрикулярної провідності або посилення існуючої атріовентрикулярної блокади
	Частота невідома	зупинка синусового вузла у схильних до цього пацієнтів (наприклад у пацієнтів літнього віку або пацієнтів з існуючою брадикардією, дисфункцією синусового вузла або атріовентрикулярною блокадою)
Розлади з боку судин	Часто	похолодніння кінцівок
	Рідко	синдром Рейно, погіршення переміжної кульгавості
Розлади з боку органів дихання, грудної клітки і середостіння	Рідко	Бронхоспазм
Розлади з боку шлунково-кишкового тракту	Часто	біль у шлунку, діарея, нудота, блювання
Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини	Рідко	шкірні реакції, включаючи псоріазоподібні висипання або загострення псоріазу (див. розділ «Особливості застосування»)
	Частота невідома	кропив’янка, свербіж, гіпергідроз, алопеція
Розлади з боку репродуктивної системи та молочних залоз	Часто	Імпотенція
Вплив на результати лабораторних аналізів	Рідко	поява антинуклеарних антитіл, яка тільки у виняткових випадках супроводжувалася клінічними проявами типу системного червоного вовчака, що минали після припинення лікування

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua/.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Не потребує спеціальних умов зберігання.

Упаковка.

№ 28 (14×2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

30-36 авеню Гюстав Ейфель, ТУРЗ, 37100, Франція.

Заявник.

ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймітель ГмбХ, Німеччина.