

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕТАКОР

(BETACOR)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить бетаксололу гідрохлориду 20 мг;

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

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II White (гіпромелоза, лактози моногідрат, поліетиленгліколь, титану діоксид (Е 171), триацетин).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Селективні блокатори бета-адренорецепторів.

Код АТХ С07А В05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бетаксолол характеризується трьома фармакологічними властивостями:

- кардіоселективною бета-адреноблокуючою дією;
- відсутністю часткової агоністичної активності (тобто не проявляє власної симпатоміметичної активності);
- слабким мембраностабілізуючим ефектом (подібно до хінідину або до місцевих анестетиків) у концентраціях, які перевищують рекомендовані терапевтичні дози.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Лікарський засіб швидко та повністю всмоктується після перорального прийому при дуже невеликому ефекті «першого проходження» через печінку та дуже високій біодоступності - приблизно 85 %, що забезпечує низькі відмінності його концентрації у плазмі крові у різних

пацієнтів або в одного пацієнта при тривалому застосуванні. Бетаксолол зв'язується з білками плазми крові приблизно на 50 %.

Метаболізм. Об'єм розподілу становить приблизно 6 л/кг. В організмі бетаксолол в основному перетворюється у неактивні метаболіти, і тільки 10-15 % бетаксололу виявляється у сечі у незмінному стані. Основний шлях елімінації – через нирки.

Виведення. Період напіввиведення бетаксололу з організму становить 15-20 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Артеріальна гіпертензія. Профілактика нападів стенокардії напруження.

Протипоказання.

- Тяжкі форми бронхіальної астми та хронічних обструктивних захворювань легень;
- серцева недостатність, яка не контролюється лікуванням;
- кардіогенний шок;
- атріовентрикулярна блокада II-III ступеня у хворих, які не мають водія ритму;
- стенокардія Принцметала (протипоказана монотерапія препаратом при ізольованій/ типовій формі цього захворювання);
- дисфункція синусового вузла (включаючи синоатріальну блокаду);
- брадикардія (частота серцевих скорочень < 45-50 уд/хв);
- тяжкі форми синдрому Рейно та інших порушень периферичного кровообігу;
- нелікована феохромоцитома;
- артеріальна гіпотензія;
- гіперчутливість до бетаксололу;
- анафілактичні реакції в анамнезі;
- метаболічний ацидоз.

Лікарський засіб протипоказаний для застосування у комбінації з флоктафеніном та сультопри-

дом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Застосування лікарського засобу не рекомендується у комбінації з аміодароном,

бепридилом, дилтіаземом і верапамілом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У зв'язку з наявністю лактози цей лікарський засіб протипоказаний пацієнтам із вродженою галактоземією, мальабсорбцією глюкози/галактози або синдромом дефіциту лактази.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Брадикардія може бути зумовлена цілим рядом лікарських засобів: бета-адреноблокаторами, антиаритмічними препаратами класу Ia (хінідин, дизопірамід), класу III (аміодарон і соталол), класу IV (дилтіазем і верапаміл), а також глікозидами наперстянки, клонідином, гуафанцином, мефлохіном і інгібіторами холінестерази, які застосовують для лікування хвороби Альцгеймера.

Протипоказано одночасне застосування лікарського засобу з зазначеними нижче препаратами.

Флоктафенін. У разі шоку або артеріальної гіпотензії, зумовленої флоктафеніном, бета-адреноблокатори спричиняють зниження компенсаторних серцево-судинних реакцій.

Сультоприд. Порушення автоматизму серця (надмірна брадикардія), зумовлена адитивним ефектом зменшення частоти скорочень.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб із зазначеними нижче препаратами.

Блокатори кальцієвих каналів (бепридил, дилтіазем і верапаміл). Порушення автоматизму (надмірна брадикардія, зупинка синусового вузла), синоатріальної та атріовентрикулярної провідності, серцева недостатність (синергічна дія). Такі комбінації можна застосовувати тільки при ретельному клінічному контролі та електрокардіографічному спостереженні, особливо для хворих літнього віку або на початку лікування.

Аміодарон. Порушення скоротливості, автоматизму та провідності (пригнічення симпатичних компенсаторних механізмів).

Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб із зазначеними нижче препаратами.

Інгаляційні анестетики, які містять галоген. Бета-адреноблокатори спричиняють зниження серцево-судинних компенсаторних реакцій (під час операції пригнічення бета-адренорецепторів можна усунути за допомогою бета-стимуляторів). Як правило, терапію бета-блокаторами не слід припиняти, а різкої відміни лікарського засобу слід уникати у будь-якому випадку. Необхідно повідомити анестезіолога про лікування, що проводиться.

Лікарські засоби, які можуть провокувати пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «torsades de pointes» (крім сультоприду). Антиаритмічні лікарські засоби класу Ia (хінідин, гідрохінідин і дизопірамід) і класу III (аміодарон, дофетилід, ібутилід, соталол); деякі нейролептики групи фенотіазину (хлорпромазин, ціамемазин, левомепромазин, тіоридазин), бензаміди (амісульприд, сульпірид, тіаприд), бутирофенони (дроперидол, галоперидол), інші нейролептики (пімозид) та інші лікарські засоби (цисаприд, дифеманіл, внутрішньовенний еритроміцин, галофантрин, мізоластин,

моксифлоксацин, пентамідин, внутрішньовенні спіраміцин і вінкамін). Підвищення ризику розвитку шлуночкової аритмії та особливо пароксизмальної тахікардії типу «*torsades de pointes*» (гіпокаліємія є провокуючим фактором).

Потрібен клінічний та електрокардіографічний контроль.

Пропафенон. Порушення скоротливості, автоматизму та провідності (пригнічення симпатичних компенсаторних механізмів). Необхідний клінічний і електрокардіографічний контроль.

Баклофен. Посилення антигіпертензивної дії. Потрібен контроль артеріального тиску та коригування дози антигіпертензивного засобу.

Інсулін та антидіабетичні сульфонаміди. Усі бета-блокатори можуть маскувати деякі симптоми гіпоглікемії, такі як тахікардія, відчуття серцебиття (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнт має бути попереджений про необхідність посилити самоконтроль рівня цукру у крові.

Інгібітори холінестерази (амбеноніум, донепезил, галантамін, неостигмін, піридостигмін, ривастигмін, такрин). Ризик посилення брадикардії (адитивна дія). Потрібен регулярний клінічний контроль.

Антигіпертензивні засоби центральної дії (клонідин, апраклонідин, альфа-метилдопа, гуанфацин, моксонідин, рилменідин). Значне підвищення артеріального тиску при різкій відміні антигіпертензивного лікарського засобу центральної дії. Необхідно уникати раптової відміни антигіпертензивного засобу та проводити клінічний контроль.

Лідокаїн (внутрішньовенно). Збільшення концентрації лідокаїну у плазмі крові з можливим посиленням небажаних неврологічних і серцевих ефектів (зниження метаболізму лідокаїну у печінці). Рекомендується клінічний та електрокардіографічний контроль і, можливо, визначення концентрації лідокаїну у плазмі крові як під час лікування бета-адреноблокаторами, так і після його припинення. При необхідності – корекція дози лідокаїну.

Комбінації, які потребують особливої уваги.

Нестероїдні протизапальні препарати (системної дії), у тому числі селективні інгібітори ЦОГ-2. Зниження гіпотензивного ефекту (пригнічення вазодилатуючих простагландинів нестероїдними протизапальними препаратами і затримка рідини та натрію піразолоновими похідними).

Блокатори кальцієвих каналів (дигідропіридини). Артеріальна гіпотензія, недостатність кровообігу у хворих із латентною або неконтрольованою серцевою недостатністю. Лікування бета-адреноблокаторами може мінімізувати рефлекторні симпатичні механізми, які запускаються при надмірних гемодинамічних реакціях.

Антидепресанти, споріднені з іміпраміном, нейролептики. Посилення гіпотензивного ефекту та ризик ортостатичної гіпотензії (адитивна дія).

Мефлохін. Ризик брадикардії (адитивна дія відносно розвитку брадикардії).

Дипіридамо́л (внутрішньовенно). Посилення антигіпертензивного ефекту.

Альфа-блокатори, які застосовуються в урології (альфузозин, доксазозин, празозин, тамсулозин, теразозин). Посилення антигіпертензивного ефекту. Підвищений ризик ортостатичної гіпотензії.

Аміфостин. Посилення антигіпертензивного ефекту.

Серцеві глікозиди. Комбінація яка може подовжувати час атріовентрикулярної провідності та спричиняти брадикардію.

Фінголімод. Одночасне застосування фінголімоду з бета-блокаторами може потенціювати брадикардичний ефект і тому ця комбінація не рекомендована. Якщо потрібне одночасне застосування, необхідний відповідний моніторинг з моменту початку лікування; рекомендовано щонайменше проводити нічний моніторинг.

Йодовмісні контрастні речовини. У випадку виникнення шоку або артеріальної гіпотензії на введення йодовмісних контрастних речовин бета-блокатори спричиняють зниження серцево-судинних компенсаторних реакцій.

Коли можливо, лікування бета-блокаторами треба зупинити перед проведенням радіографічного дослідження. Якщо застосування є необхідним, лікар повинен мати можливості проведення інтенсивної терапії.

Кортикостероїди та тетракозактид. Зниження антигіпертензивного ефекту (затримка води та натрію в комбінації з кортикостероїдами).

Особливості застосування.

Ніколи не слід раптово припиняти лікування лікарським засобом у хворих зі стенокардією: різке припинення прийому лікарського засобу може призвести до серйозних порушень серцевого ритму, інфаркту міокарда або раптового летального наслідку.

У зв'язку з наявністю лактози цей лікарський засіб протипоказаний пацієнтам із вродженою галактоземією, мальабсорбцією глюкози/галактози або синдромом дефіциту лактази.

Запобіжні заходи при застосуванні.

Відміна лікарського засобу. Лікування лікарським засобом не слід припиняти раптово, особливо для хворих на ішемічну хворобу серця. Дозу необхідно знижувати поступово, протягом 1-2 тижнів, а при необхідності можна одночасно розпочати замісну терапію, щоб уникнути прогресування стенокардії.

Бронхіальна астма та хронічне обструктивне захворювання легень. Бета-адреноблокатори можна призначати тільки хворим із помірним ступенем тяжкості захворювання, з вибором селективного бета-адреноблокатора у низькій початковій дозі. Перед початком лікування рекомендується провести оцінку дихальної функції.

При розвитку нападів під час лікування можна застосовувати бронходилататори (бета₂-

адреноміметики).

Серцева недостатність. Для лікування хворих із нерезистентною серцевою недостатністю лікарський засіб при необхідності можна застосовувати під ретельним медичним наглядом у 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 є клінічні прояви брадикардії.

Атріовентрикулярна блокада I ступеня. Враховуючи негативний дромотропний ефект бета-блокаторів, лікарський засіб з обережністю слід призначати пацієнтам з атріовентрикулярною блокадою I ступеня.

Стенокардія Принцметала. Кількість і тривалість нападів стенокардії можуть збільшитися при застосуванні бета-блокаторів у хворих на стенокардію Принцметала. Застосування лікарського засобу можливе при захворюванні помірного ступеня тяжкості та за умови, що лікування проводити одночасно із застосуванням судинорозширювальних засобів.

Порушення периферичного кровообігу. Бета-адреноблокатори можуть призводити до погіршення стану хворих із порушеннями периферичного кровообігу (хвороба Рейно або синдром Рейно, артеріт або хронічні облітеруючі захворювання артерій нижніх кінцівок). У таких випадках рекомендується застосовувати кардіоселективний бета-блокатор з наявністю властивостей часткового агоністу бета-рецепторів; призначати його слід з обережністю.

Феохромоцитом. При застосуванні бета-адреноблокаторів для лікування артеріальної гіпертензії, спричиненої феохромоцитомою, потрібний ретельний моніторинг артеріального тиску.

Пацієнти літнього віку. У пацієнтів літнього віку обов'язковою є строга відповідність згідно протипоказань. Потрібно бути обережними: лікування пацієнтів літнього віку слід розпочинати з малої дози та під ретельним наглядом (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Хворі з нирковою недостатністю. Для хворих із нирковою недостатністю дозування необхідно коригувати залежно від концентрації креатиніну у крові або кліренсу креатиніну (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Пацієнти, хворі на цукровий діабет. Слід попередити хворого про необхідність посилити самоконтроль рівня глюкози у крові на початку лікування. Продромальні симптоми гіпоглікемії можуть бути замаскованими, особливо тахікардія, відчуття серцебиття та підвищена пітливість (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами» та «Побічні реакції»).

Псоріаз. Призначення лікарського засобу 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. У пацієнтів, схильних до тяжких анафілактичних реакцій, особливо пов'язаних із застосуванням флоктафеніну (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами»), або при проведенні десенсибілізаційної терапії бета-адреноблокаторами може призвести до подальшого посилення реакції і зниження ефективності лікування цього стану звичайними дозами адреналіну.

Загальна анестезія. Бета-блокатори спричиняють ослаблення рефлекторної тахікардії та збільшують ризик артеріальної гіпотензії. Продовження лікування бета-блокаторами знижує ризик розвитку аритмії, міокардіальної ішемії та гіпертонічних кризів. Необхідно повідомити анестезіолога про те, що хворий проходить лікування бета-блокатором.

При необхідності припинення лікування та відміни лікарського засобу вважається достатнім 48 годин для відновлення чутливості до катехоламінів.

Терапію бета-адреноблокаторами не слід припиняти:

- у хворих із коронарною недостатністю, яким бажано приймати лікарський засіб до операції, враховуючи ризик, пов'язаний з раптовою відміною бета-адреноблокаторів;
- у разі ургентних операцій або у тих випадках, коли припинення лікування неможливе.

Хворого потрібно захистити від наслідків збудження блукаючого нерва, призначаючи премедикацію атропіном, з повторенням при необхідності. Для анестезії необхідно застосовувати засоби, які пригнічують міокард найменшою мірою, а втрата крові має бути компенсована.

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 бетаксол. За пацієнтами, які отримують бета-блокатори і системно, й у вигляді очних крапель, необхідно встановити нагляд, враховуючи можливий адитивний ефект цих лікарських засобів.

Тиреотоксикоз. Бета-блокатори маскують серцево-судинні симптоми тиреотоксикозу.

Спортсмени. Спортсмени повинні враховувати, що лікарський засіб містить активну субстанцію, яка може давати позитивну реакцію при проведенні тестів антидопінгового контролю.

Лікарський засіб містить лактозу, тому його протипоказано застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо/галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Тератогенний аспект. Дотепер немає повідомлень про тератогенні ефекти у людей, а також інформації про виявлення вроджених вад розвитку.

Неонатальний аспект. Дія бета-адреноблокатора зберігається протягом декількох днів після народження у новонароджених, матері яких отримували лікування даним лікарським засобом. Хоч даний залишковий ефект може не мати клінічних наслідків, тим не менше зберігається можливість розвитку серцевої недостатності. У такому разі новонародженого необхідно помістити у відділення інтенсивної терапії (див. розділ

«Передозування»), а також слід уникати застосування плазмозамінників (через ризик розвитку гострого набряку легень). Також є повідомлення про випадки розвитку брадикардії, респіраторного дистрес-синдрому і гіпоглікемії. У зв'язку з цим рекомендується ретельний нагляд за новонародженим у спеціалізованих умовах (контроль частоти серцевих скорочень та рівня глюкози в крові протягом перших 3-5 днів життя).

У зв'язку з цим застосування бетаксололу у період вагітності не рекомендується, за винятком випадків, коли користь від застосування препарату переважає можливі ризики.

Годування груддю.

Бета-адреноблокатори проникають у грудне молоко. Годування груддю у період лікування лікарським засобом слід припинити, оскільки ризик розвитку гіпоглікемії або брадикардії у новонароджених не досліджували.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження з вивчення 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, порушення гостроти зору та інші побічні реакції, що може негативно вплинути на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Звичайна доза при артеріальній гіпертензії та для профілактики нападів стенокардії напруження – 1 таблетка по 20 мг на добу.

Дозування для хворих із нирковою недостатністю. У хворих із нирковою недостатністю кліренс бетаксололу зменшується зі зниженням функцій нирок. Дозу необхідно адаптувати до стану функцій нирок хворого: при кліренсі креатиніну ≥ 20 мл/хв корекція дози не потрібна. Однак рекомендується проводити клінічне спостереження, починаючи з 1-го тижня лікування до досягнення рівноважних рівнів препарату у крові (у середньому 4 доби).

Для хворих із тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 20 мл/хв) рекомендована початкова доза становить 10 мг на добу (незалежно від частоти та розкладу процедур діалізу у хворих, яким проводиться гемодіаліз).

Для хворих із печінковою недостатністю немає необхідності коригувати дозу; однак на початку терапії бажане клінічне спостереження.

Діти. Безпека та ефективність застосування лікарського засобу дітям не встановлені, тому застосування його цій категорії пацієнтів протипоказане.

Передозування.

Симптоми передозування лікарського засобу: брадикардія або надмірне зниження артеріального тиску.

При брадикардії або надмірному зниженні артеріального тиску необхідно ввести:

- 1-2 мг атропіну внутрішньовенно;
- 1 мг глюкагону (введення препарату повторювати при необхідності);
- при необхідності проводити повільну інфузію 25 мкг ізопреналіну або вводити 2,5-10 мкг/кг/хв добутаміну.

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: зазвичай у досить високих дозах і тривалий час, під наглядом спеціаліста.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні реакції, включаючи псоріазоподібні висипання або загострення псоріазу (див. розділ «Особливості застосування»); кропив'янка, свербіж, гіпергідроз.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль; дистальна парестезія; летаргія.

З боку органів зору: відчуття сухості в очах, порушення гостроти зору.

З боку психіки: астенія, безсоння, втома; депресія; нічні кошмари, сплутаність свідомості, галюцинації.

З боку шлунково-кишкової системи: шлунково-кишкові розлади (біль у животі, діарея, нудота та блювання).

З боку метаболізму та нутритивні розлади: гіпоглікемія, гіперглікемія, брадикардія (можливо, тяжка); уповільнення атріовентрикулярної провідності або посилення існуючої атріовентрикулярної блокади, серцева недостатність, зниження артеріального тиску.

З боку судин: похолодання кінцівок; синдром Рейно, погіршення переміжної кульгавості.

З боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння: бронхоспазм, диспное.

З боку репродуктивної системи: імпотенція.

Лабораторні показники. Рідко спостерігається поява антинуклеарних антитіл, яка тільки у виняткових випадках супроводжувалася клінічними проявами типу системного червоного вовчака, що минали після припинення лікування.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

БЕТАКОР

(BETACOR)

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит бетаксолола гидрохлорида 20 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат;

оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadry II White (гипромеллоза, лактозы моногидрат, полиэтиленгликоль, титана диоксид (Е 171), триацетин).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Селективные блокаторы бета-адренорецепторов.

Код АТХ C07A B05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Бетаксолол характеризуется тремя фармакологическими свойствами:

- кардиоселективным бета-адреноблокирующим действием;
- отсутствием частичной агонистической активности (т.е. не проявляет собственной симпатомиметической активности);
- слабым мембраностабилизирующим эффектом (подобно хинидину или местным анестетикам) в концентрациях, превышающих рекомендуемые терапевтические дозы.

Фармакокинетика.

Абсорбция. Лекарственное средство быстро и полностью всасывается после приема внутрь при очень небольшом эффекте «первого прохождения» через печень и очень высокой биодоступности - примерно 85 %, что обеспечивает незначительные отличия его концентрации в плазме крови у разных пациентов или у одного пациента при длительном применении. Бетаксолол связывается с белками плазмы крови приблизительно на 50 %.

Метаболизм. Объем распределения составляет около 6 л/кг. В организме бетаксолол в основном превращается в неактивные метаболиты, и только 10-15 % бетаксолола обнаруживается в моче в неизмененном виде. Основной путь элиминации - через почки.

Выведение. Период полувыведения бетаксолола из организма составляет 15-20 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

Артериальная гипертензия. Профилактика приступов стенокардии напряжения.

Противопоказания.

- Тяжелые формы бронхиальной астмы и хронических обструктивных заболеваний легких;
- сердечная недостаточность, которая не контролируется лечением;
- кардиогенный шок;
- атриовентрикулярная блокада II-III степени у больных, которые не имеют водителя ритма;
- стенокардия Принцметала (противопоказана монотерапия препаратом при изолированной/типовой форме этого заболевания);
- дисфункция синусового узла (включая синоатриальную блокаду);
- брадикардия (частота сердечных сокращений < 45-50 уд/мин);
- тяжелые формы синдрома Рейно и других нарушений периферического кровообращения;
- нелеченная феохромоцитома;
- артериальная гипотензия;
- гиперчувствительность к бетаксололу;
- анафилактические реакции в анамнезе;
- метаболический ацидоз.

Лекарственное средство противопоказано для применения в комбинации с флоктафенином и сультопридом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Применение лекарственного средства не рекомендуется в комбинации с амиодароном, бепридилом, дилтиаземом и верапамилом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

В связи с наличием лактозы это лекарственное средство противопоказано пациентам с врожден-

ной галактоземией, мальабсорбцией глюкозы/галактозы или синдромом дефицита лактазы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Брадикардия может быть обусловлена рядом лекарственных средств: бета-адреноблокаторами, антиаритмическими препаратами класса Ia (хинидин, дизопирамид), класса III (амиодарон и соталол), класса IV (дилтиазем и верапамил), а также гликозидами наперстянки, клонидином, гуанфацином, мефлохином и ингибиторами холинэстеразы, которые применяют для лечения болезни Альцгеймера.

Противопоказано одновременное применение лекарственного средства с указанными ниже препаратами.

Флоктафенин. В случае шока или артериальной гипотензии, обусловленной флоктафенином, бета-адреноблокаторы вызывают снижение компенсаторных сердечно-сосудистых реакций.

Сультонприд. Нарушение автоматизма сердца (чрезмерная брадикардия), обусловленное аддитивным эффектом уменьшения частоты сокращений.

Не рекомендуется применять лекарственное средство с указанными ниже препаратами.

Блокаторы кальциевых каналов (бепридил, дилтиазем и верапамил). Нарушение автоматизма (чрезмерная брадикардия, остановка синусового узла), синоатриальной и атриовентрикулярной проводимости, сердечная недостаточность (синергическое действие). Такие комбинации можно применять только при тщательном клиническом контроле и электрокардиографическом наблюдении, особенно для больных пожилого возраста или в начале лечения.

Амиодарон. Нарушение сократимости, автоматизма и проводимости (угнетение симпатических компенсаторных механизмов).

Следует с осторожностью применять лекарственное средство с указанными ниже препаратами.

Ингаляционные анестетики, содержащие галоген. Бета-адреноблокаторы вызывают снижение сердечно-сосудистых компенсаторных реакций (во время операции угнетение бета-адренорецепторов можно устранить с помощью бета-стимуляторов). Как правило, терапию бета-блокаторами не следует прекращать, а резкой отмены лекарственного средства следует избегать в любом случае. Необходимо сообщить анестезиологу о лечении, которое проводится.

Лекарственные средства, которые могут провоцировать пароксизмальную желудочковую тахикардию типа «torsades de pointes» (кроме сультонприда). Антиаритмические лекарственные средства класса Ia (хинидин, гидрохинидин и дизопирамид) и класса III (амиодарон, дофетилид, ибутилид, соталол); некоторые нейролептики группы фенотиазина (хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин), бензамиды (амисульприд, сульпирид, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), другие нейролептики (пимозид) и другие лекарственные средства (цисаприд, дифеманил, внутривенный эритромицин, галофантрин, мизоластин, моксифлоксацин, пентамидин, внутривенные спирамицин и винкамин). Повышение риска развития желудочковой аритмии и особенно пароксизмальной тахикардии типа «torsades de pointes» (гипокалиемия является провоцирующим фактором). Необходим клинический и электрокардиографический контроль.

Пропafenон. Нарушение сократимости, автоматизма и проводимости (угнетение симпатических компенсаторных механизмов). Необходим клинический и электрокардиографический контроль.

Баклофен. Усиление антигипертензивного действия. Необходим контроль артериального давления и коррекция дозы антигипертензивного средства.

Инсулин и антидиабетические сульфонамиды. Все бета-блокаторы могут маскировать некоторые симптомы гипогликемии, такие как тахикардия, ощущение сердцебиения (см. раздел «Особенности применения»). Пациент должен быть предупрежден о необходимости усилить самоконтроль уровня сахара в крови.

Ингибиторы холинэстеразы (амбеномиум, донепезил, галантамин, неостигмин, пиридостигмин, ривастигмин, такрин). Риск усиления брадикардии (аддитивное действие).

Необходим регулярный клинический контроль.

Антигипертензивные средства центрального действия (клонидин, апраклонидин, альфа-метилдопа, гуанфацин, моксонидин, рилменидин). Значительное повышение артериального давления при резкой отмене антигипертензивного лекарственного средства центрального действия. Необходимо избегать внезапной отмены антигипертензивного средства и проводить клинический контроль.

Лидокаин (внутривенно). Увеличение концентрации лидокаина в плазме крови с возможным усилением нежелательных неврологических и сердечных эффектов (снижение метаболизма лидокаина в печени). Рекомендуется клинический и электрокардиографический контроль и, возможно, определение концентрации лидокаина в плазме крови как во время лечения бета-адреноблокаторами, так и после его прекращения. При необходимости – коррекция дозы лидокаина.

Комбинации, требующие особого внимания.

Нестероидные противовоспалительные препараты (системного действия), в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2. Снижение гипотензивного эффекта (угнетение вазодилатирующих простагландинов нестероидными противовоспалительными препаратами и задержка жидкости и натрия пиразолоновыми производными).

Блокаторы кальциевых каналов (дигидропиридины). Артериальная гипотензия, недостаточность кровообращения у пациентов с латентной или неконтролируемой сердечной недостаточностью. Лечение бета-адреноблокаторами может минимизировать рефлекторные симпатические механизмы, которые запускаются при чрезмерных гемодинамических реакциях.

Антидепрессанты, родственные с имипрамином, нейролептики. Усиление гипотензивного эффекта и риск ортостатической гипотензии (аддитивное действие).

Мефлохин. Риск брадикардии (аддитивное действие относительно развития брадикардии).

Дипиридамол (внутривенно). Усиление антигипертензивного эффекта.

Альфа-блокаторы, применяющиеся в урологии (альфузозин, доксазозин, празозин,

тамсулозин, теразозин). Усиление антигипертензивного эффекта. Повышенный риск ортостатической гипотензии.

Амифостин. Усиление антигипертензивного эффекта.

Сердечные гликозиды. Комбинация, которая может удлинять время атриовентрикулярной проводимости и вызывать брадикардию.

Финголимод. Одновременное применение финголимода с бета-блокаторами может потенцировать брадикардический эффект и поэтому эта комбинация не рекомендована. Если нужно одновременное применение, необходим соответствующий мониторинг с момента начала лечения; рекомендовано как минимум проводить ночной мониторинг.

Йодсодержащие контрастные вещества. В случае возникновения шока или артериальной гипотензии на введение йодсодержащих контрастных веществ бета-блокаторы вызывают снижение сердечно-сосудистых компенсаторных реакций.

Когда возможно, лечение бета-блокаторами следует прекратить перед проведением радиографического исследования. Если применение является необходимым, врач должен иметь возможность проведения интенсивной терапии.

Кортикостероиды и тетракозактид. Снижение антигипертензивного эффекта (задержка воды и натрия в комбинации с кортикостероидами).

Особенности применения.

Никогда не следует внезапно прекращать лечение лекарственным средством у больных со стенокардией: резкое прекращение применения лекарственного средства может привести к серьезным нарушениям сердечного ритма, инфаркту миокарда или внезапному летальному исходу.

В связи с наличием лактозы это лекарственное средство противопоказано пациентам с врожденной галактоземией, мальабсорбцией глюкозы/галактозы или синдромом дефицита лактазы.

Меры предосторожности при применении.

Отмена лекарственного средства. Лечение лекарственным средством не следует прекращать внезапно, особенно для больных с ишемической болезнью сердца. Дозу необходимо снижать постепенно, в течение 1-2 недель, а при необходимости можно одновременно начать заместительную терапию, чтобы избежать прогрессирования стенокардии.

Бронхиальная астма и хроническое обструктивное заболевание легких. Бета-адреноблокаторы можно назначать только больным с умеренной степенью тяжести заболевания, с выбором селективного бета-адреноблокатора в низкой начальной дозе. Перед началом лечения рекомендуется провести оценку дыхательной функции.

При развитии приступов во время лечения можно применять бронходилататоры (бета₂-адреномиметики).

Сердечная недостаточность. Для лечения больных с нерефрактерной сердечной недостаточностью лекарственное средство при необходимости можно применять под

тщательным медицинским наблюдением в низких дозах, которые постепенно повышаются.

Брадикардия. Дозу необходимо уменьшить, если частота сердечных сокращений в состоянии покоя ниже 50-55 ударов за минуту и у больного есть клинические проявления брадикардии.

Атриовентрикулярная блокада I степени. Учитывая отрицательный дромотропный эффект бета-блокаторов, лекарственное средство с осторожностью следует назначать пациентам с атриовентрикулярной блокадой I степени.

Стенокардия Принцметала. Количество и длительность приступов стенокардии могут увеличиться при применении бета-блокаторов у больных с стенокардией Принцметала.

Применение лекарственного средства возможно при заболевании умеренной степени тяжести и при условии, что лечение проводить одновременно с применением сосудорасширяющих средств.

Нарушения периферического кровообращения. Бета-адреноблокаторы могут приводить к ухудшению состояния больных с нарушениями периферического кровообращения (болезнь Рейно или синдром Рейно, артериит или хронические облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей). В таких случаях рекомендуется применять кардиоселективный бета-блокатор с наличием свойств частичного агониста бета-рецепторов; назначать его следует с осторожностью.

Феохромоцитома. При применении бета-адреноблокаторов для лечения артериальной гипертензии, вызванной феохромоцитомой, нужен тщательный мониторинг артериального давления.

Пациенты пожилого возраста. У пациентов пожилого возраста обязательным является строгое соблюдение рекомендаций относительно противопоказаний. Нужно быть осторожными: лечение пациентов пожилого возраста следует начинать с малой дозы и под тщательным наблюдением (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Больные с почечной недостаточностью. Для пациентов с почечной недостаточностью дозировку необходимо корректировать в зависимости от концентрации креатинина в крови или клиренса креатинина (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Пациенты больные сахарным диабетом. Следует предупредить больного о необходимости усилить самоконтроль уровня глюкозы в крови в начале лечения. Продромальные симптомы гипогликемии могут быть замаскированными, особенно тахикардия, ощущение сердцебиения и повышенная потливость (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Побочные реакции»).

Псориаз. Назначение лекарственного средства требует тщательной оценки необходимости его применения, поскольку есть сообщения об ухудшении состояния больных с псориазом во время лечения бета-адреноблокаторами (см. раздел «Побочные реакции»).

Аллергические реакции. У пациентов, склонных к тяжелым анафилактическим реакциям, особенно связанных с применением флоктафенина (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), или при проведении десенсибилизации терапия бета-адреноблокаторами может привести к дальнейшему усилению реакции и снижению эффективности лечения этого состояния обычными дозами адреналина.

Общая анестезия. Бета-блокаторы вызывают ослабление рефлекторной тахикардии и увеличивают риск артериальной гипотензии. Продолжение лечения бета-блокаторами снижает риск развития аритмии, миокардиальной ишемии и гипертонических кризов. Следует сообщить анестезиологу о том, что больной проходит лечение бета-блокатором.

При необходимости прекращения лечения и отмены лекарственного средства считается достаточным 48 часов для восстановления чувствительности к катехоламинам.

Терапию бета-адреноблокаторами не следует прекращать:

- у больных с коронарной недостаточностью, которым желательно применять лекарственное средство до операции, учитывая риск, связанный с внезапной отменой бета-адреноблокаторов;
- в случае ургентных операций или в тех случаях, когда прекращение лечения невозможно.

Больного нужно защитить от последствий возбуждения блуждающего нерва, назначая премедикацию атропином, с повторением при необходимости. Для анестезии необходимо применять средства, угнетающие миокард в наименьшей степени, а потеря крови должна быть компенсирована.

Необходимо учитывать риск развития анафилактических реакций.

Офтальмология. Блокада бета-адренорецепторов обуславливает снижение внутриглазного давления и может приводить к изменению результатов скринингового исследования на глаукому. Офтальмолог должен быть проинформирован о том, что пациент применяет бетаксолол. За пациентами, применяющими бета-блокаторы и системно, и в виде глазных капель, необходимо установить наблюдение, учитывая возможный аддитивный эффект этих лекарственных средств.

Тиреотоксикоз. Бета-блокаторы маскируют сердечно-сосудистые симптомы тиреотоксикоза.

Спортсмены. Спортсмены должны учитывать, что лекарственное средство содержит активную субстанцию, которая может давать положительную реакцию при проведении тестов антидопингового контроля.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его противопоказано применять пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо/галактозной мальабсорбции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Тератогенный аспект. В настоящее время нет сообщений о тератогенных эффектах у людей, а также информации о выявлении врожденных пороков развития.

Неонатальный аспект. Действие бета-адреноблокатора сохраняется в течение нескольких дней после рождения у новорожденных, матери которых получали лечение данным лекарственным средством. Хотя этот остаточный эффект может не иметь

клинических последствий, тем не менее сохраняется возможность развития сердечной недостаточности. В таком случае новорожденного необходимо поместить в отделение интенсивной терапии (см. раздел «Передозировка»), а также следует избегать применения плазмозаменителей (из-за риска развития острого отека легких). Также есть сообщения о случаях развития брадикардии, респираторного дистресс-синдрома и гипогликемии. В связи с этим рекомендуется тщательное наблюдение за новорожденным в специализированных условиях (контроль частоты сердечных сокращений и уровня глюкозы в крови в течение первых 3-5 дней жизни).

В связи с этим применение бетаксолола в период беременности не рекомендуется, за исключением случаев, когда польза от применения препарата превышает возможные риски.

Кормление грудью.

Бета-адреноблокаторы проникают в грудное молоко. Кормление грудью в период лечения лекарственным средством следует прекратить, поскольку риск развития гипогликемии или брадикардии у новорожденных не исследовался.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Исследования по изучению влияния бетаксолола на способность управления автотранспортом не проводились. При управлении автотранспортом или работе с другими механизмами необходимо учитывать, что на фоне приема данного препарата иногда могут возникать головокружение, нарушение остроты зрения и другие побочные реакции, что может негативно повлиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Обычная доза при артериальной гипертензии и для профилактики приступов стенокардии напряжения - 1 таблетка по 20 мг в сутки.

Дозирование для больных с почечной недостаточностью. У больных с почечной недостаточностью клиренс бетаксолола уменьшается со снижением функции почек. Дозу необходимо адаптировать к состоянию почечной функции больного: при клиренсе креатинина ³ 20 мл/мин коррекции дозы не требуется. Однако рекомендуется проводить клиническое наблюдение, начиная с 1-й недели лечения до достижения равновесных уровней препарата в крови (в среднем 4 суток).

Для больных с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 20 мл/мин) рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг в сутки (независимо от частоты и расписания процедур диализа у больных, которым проводится гемодиализ).

Для больных с печеночной недостаточностью нет необходимости корректировать дозу; однако в начале терапии желательно клиническое наблюдение.

Дети. Безопасность и эффективность применения лекарственного средства у детей не установлены, поэтому применение его этой категории пациентов противопоказано.

Передозировка.

Симптомы передозировки лекарственного средства: брадикардия или чрезмерное снижение артериального давления.

При брадикардии или чрезмерном снижении артериального давления необходимо ввести:

- 1-2 мг атропина внутривенно;
- 1 мг глюкагона (введение препарата повторить при необходимости);
- при необходимости провести медленную инфузию 25 мкг изопреналина или вводить 2,5-10 мкг/кг/мин добутамина.

При сердечной декомпенсации у новорожденных, матери которых в период беременности применяли бета-адреноблокаторы:

- глюкагон в дозе 0,3 мг/кг массы тела;
- госпитализация в отделение интенсивной терапии;
- изопреналин и добутамин: обычно в достаточно высоких дозах и длительное время, под наблюдением специалиста.

Побочные реакции.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожные реакции, включая псориазоподобную сыпь или обострение псориаза (см. раздел «Особенности применения»); крапивница, зуд, гипергидроз.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль; дистальная парестезия; летаргия.

Со стороны органов зрения: ощущение сухости в глазах, нарушение остроты зрения.

Со стороны психики: астения, бессонница, усталость; депрессия; ночные кошмары, спутанность сознания, галлюцинации.

Со стороны желудочно-кишечной системы: желудочно-кишечные расстройства (боль в животе, диарея, тошнота и рвота).

Со стороны метаболизма и нутритивные расстройства: гипогликемия, гипергликемия, брадикардия (возможно, тяжелая); замедление атриовентрикулярной проводимости или усиление существующей атриовентрикулярной блокады, сердечная недостаточность, снижение артериального давления.

Со стороны сосудов: похолодание конечностей; синдром Рейно, ухудшение перемежающейся хромоты.

Со стороны респираторной системы, грудной клетки и средостения: бронхоспазм, диспноэ.

Со стороны репродуктивной системы: импотенция.

Лабораторные показатели. Редко наблюдается появление антинуклеарных антител, которое только в исключительных случаях сопровождалась клиническими проявлениями типа системной красной волчанки, которые проходят после прекращения лечения.

Срок годности. 4 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.