



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Метопролол Реневал

Регистрационный номер: ЛП-006968

Торговое наименование: Метопролол Реневал

Международное непатентованное наименование: метопролол

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: метопролола тартрат – 50,00 мг, 100,00 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 102, крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, коповидон (коллидон VA-64), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с риской. Допускается наличие мраморности.

Фармакотерапевтическая группа: бета₁-адреноблокатор селективный.

Код АТХ: C07AB02



Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Метопролол – β_1 -адреноблокатор, блокирующий β_1 -рецепторы в дозах значительно меньших, чем дозы, требующиеся для блокирования β_2 -рецепторов. Метопролол обладает незначительным мембраностабилизирующим эффектом и не проявляет активности частичного агониста. Метопролол снижает или ингибирует агонистическое действие, которое оказывают на сердечную деятельность катехоламины, выделяющиеся при нервных и физических стрессах. Это означает, что метопролол обладает способностью препятствовать увеличению частоты сердечных сокращений (ЧСС), минутного объема и усилению сократимости сердца, а также повышению артериального давления (АД), вызываемых резким выбросом катехоламинов.

Пациентам с симптомами обструктивных заболеваний легких при необходимости можно назначать метопролол в сочетании с β_2 -адреномиметиками. При совместном использовании с β_2 -адреномиметиками метопролол в терапевтических дозах в меньшей степени влияет на вызываемую β_2 -адреномиметиками бронходилатацию, чем неселективные β -адреноблокаторы.

Метопролол в меньшей степени, чем неселективные β -адреноблокаторы влияет на продукцию инсулина и углеводный метаболизм. Влияние метопролола на реакцию сердечно-сосудистой системы в условиях гипогликемии значительно менее выражено по сравнению с неселективными β -адреноблокаторами.

Клинические исследования показали, что метопролол может вызывать незначительное повышение уровня триглицеридов и уменьшение содержания свободных жирных кислот в крови. В некоторых случаях отмечалось незначительное уменьшение фракции липопротеинов высокой плотности (ЛПВП), что менее выражено, чем в случае применения неселективных β -адреноблокаторов. Однако в одном из клинических исследований было показано значительное снижение уровня общего холестерина в сыворотке крови при лечении метопрололом в течение нескольких лет.

Качество жизни в период лечения метопрололом не ухудшается или улучшается. Улучшение качества жизни при лечении метопрололом наблюдали у пациентов после инфаркта миокарда.

Фармакокинетика

Всасывание

Метопролол почти полностью абсорбируется после приема внутрь. При приеме препарата в пределах терапевтических доз концентрация препарата в плазме крови находится в линейной зависимости от принятой дозы. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,5-2 часа после приема препарата.

Распределение

После приема внутрь первой дозы метопролола системного кровообращения достигает около 50 % дозы. При повторных приемах показатель системной биодоступности возрастает до 70 %. Прием препарата вместе с пищей может повысить системную биодоступность на 30-40 %. Связь с белками плазмы крови низкая, около 5-10 %.

Метаболизм

Метопролол подвергается окислительному метаболизму в печени с образованием 3-х основных метаболитов, ни один из которых не обладает клинически значимым β -блокирующим эффектом.

Выведение

Около 5 % от принятой дозы выводится с мочой в неизменном виде, в отдельных случаях этот показатель может достигать 30 %.

Средний период полувыведения метопролола из плазмы крови составляет около 3,5 часов (минимально – 1 час, максимально – 9 часов). Плазменный клиренс составляет приблизительно 1 л/мин.

У пациентов пожилого возраста не наблюдается значительных изменений в фармакокинетике метопролола по сравнению с пациентами молодого возраста.

Системная биодоступность и выведение метопролола не меняется у пациентов со сниженной функцией почек. Выведение метаболитов у таких пациентов, однако, снижено. Значительное накопление метаболитов наблюдалось у пациентов со скоростью клубочковой фильтрации менее 5 мл/мин. Однако, такое накопление метаболитов не усиливает β -блокирующий эффект.

У пациентов со сниженной функцией печени фармакокинетика метопролола (в связи с низким уровнем связи с белками) меняется незначительно. Однако у пациентов с тяжелой формой цирроза печени или портокавальным анастомозом, биодоступность



метопролола может увеличиваться, а общий клиренс уменьшаться. У пациентов с портокавальным анастомозом общий клиренс составлял приблизительно 300 мл/мин, а площадь под кривой концентрация в плазме крови – время (AUC) была в 6 раз больше, по сравнению с аналогичным показателем у здоровых пациентов.

Показания к применению

- Артериальная гипертензия: снижение артериального давления и уменьшение риска сердечно-сосудистой и коронарной смерти (включая внезапную смерть);
- стенокардия;
- нарушения ритма сердца, включая суправентрикулярную тахикардию;
- в комплексной терапии после инфаркта миокарда;
- функциональные нарушения сердечной деятельности, сопровождающиеся тахикардией;
- профилактика приступов мигрени;
- гипертиреоз (комплексная терапия).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к метопрололу и к другим компонентам препарата, или к другим β -адреноблокаторам.

Атриовентрикулярная блокада (AV) II и III степени (без электрокардиостимулятора), сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, пациенты, получающие длительную или интермиттирующую терапию инотропными средствами и действующими на бета-адренорецепторы, клинически значимая синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, кардиогенный шок, тяжелые нарушения периферического кровообращения, в том числе при угрозе гангрены, артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 100 мм. рт. ст.), феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов).

Метопролол противопоказан пациентам с острым инфарктом миокарда при ЧСС менее 45 ударов в минуту, интервалом PQ более 0,24 секунд или систолическим артериальным давлением менее 100 мм рт.ст.

Пациентам, получающим β -адреноблокаторы, противопоказано внутривенное введение блокаторов «медленных» кальциевых каналов типа верапамила.

Период грудного вскармливания.



Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Атриовентрикулярная блокада I степени, стенокардия Принцметала, хроническая обструктивная болезнь легких (эмфизема легких, хронический обструктивный бронхит, бронхиальная астма), сахарный диабет, тяжелая почечная недостаточность, тяжелая печеночная недостаточность, метаболический ацидоз, при одновременном применении с сердечными гликозидами, феохромоцитомы (при одновременном применении альфа-адреноблокаторов), тиреотоксикоз, псориаз, пожилой возраст, депрессия (в том числе в анамнезе), облитерирующие заболевания периферических артерий (перемежающая хромота), синдром Рейно, беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Как и большинство препаратов Метопролол Реневал не следует назначать во время беременности и в период грудного вскармливания, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и/или ребенка.

Как и другие антигипертензивные средства, β -адреноблокаторы могут вызывать побочные эффекты, например, брадикардию у плода, новорожденных или детей, находящихся на грудном вскармливании.

Период грудного вскармливания

Количество метопролола, выделяющееся в грудное молоко, и β -блокирующее действие у ребенка, находящегося на грудном вскармливании (при приеме матерью метопролола в терапевтических дозах), являются незначительными.

Способ применения и дозы

Таблетки можно принимать как вместе с пищей, так и натощак.

Артериальная гипертензия

100-200 мг препарата Метопролол Реневал однократно утром или в два приема; утром и вечером. При необходимости дозу можно увеличить или добавить другое антигипертензивное средство.

Длительная антигипертензивная терапия 100-200 мг препарата Метопролол Реневал в сутки позволяет снизить общую смертность, включая внезапную смерть, а также частоту возникновения мозговых инсультов и нарушений коронарного кровообращения у



пациентов с артериальной гипертензией.

Стенокардия

100-200 мг в сутки в два приема; утром и вечером. При необходимости к терапии может быть добавлен другой антиангинальный препарат.

Нарушения ритма сердца

100-200 мг в сутки в два приема; утром и вечером. При необходимости к терапии может быть добавлен другой антиаритмический препарат.

Поддерживающая терапия после инфаркта миокарда

Поддерживающая доза составляет 200 мг в сутки в два приема; утром и вечером. Назначение препарата Метопролол Реневал в дозе 200 мг в сутки позволяет снизить смертность у пациентов, перенесших инфаркт миокарда, и снизить риск развития повторного инфаркта миокарда (в том числе и у пациентов с сахарным диабетом).

Функциональные нарушения сердечной деятельности, сопровождающиеся тахикардией

100 мг препарата Метопролол Реневал один раз в сутки, рекомендуется принимать таблетку утром. При необходимости доза может быть увеличена.

Профилактика приступов мигрени

100-200 мг в сутки в два приема; утром и вечером.

Гипертиреоз

150-200 мг в сутки в 3-4 приема.

Применение у особых групп пациентов

Нарушение функции почек

Нет необходимости корректировать дозу у пациентов с нарушением функции почек.

Нарушение функции печени

Обычно из-за низкой степени связи с белками плазмы коррекция дозы метопролола не требуется. Однако при тяжелом нарушении функции печени (у пациентов с тяжелой формой цирроза печени или портокавальным анастомозом) может потребоваться снижение дозы.

Пожилой возраст

Нет необходимости корректировать дозу у пациентов пожилого возраста.

Дети

Опыт применения метопролола у детей ограничен.

Действия при необходимости отмены препарата

Если возникает необходимость прервать или прекратить лечение метопрололом после продолжительной терапии, дозировка препарата должна быть постепенно уменьшена в 2 раза в течение минимум 2-х недель.

При появлении синдрома «отмены» снижение дозы должно происходить медленнее. Резкое прекращение приема препарата может вызвать ишемию миокарда и может привести к обострению течения стенокардии или инфаркту миокарда, а также усилить артериальную гипертензию.

Побочное действие

Метопролол хорошо переносится пациентами, побочные эффекты в основном являются легкими и обратимыми.

В результате клинических исследований или при применении метопролола в клинической практике были описаны следующие нежелательные побочные эффекты. Во многих случаях, причинно-следственная связь с приемом метопролола не была установлена. Для оценки частоты случаев применяли следующие критерии: «очень часто» (> 10 %); «часто» (1-9,9 %); «нечасто» (0,1-0,9 %); «редко» (0,01-0,09 %); «очень редко» (< 0,01 %).

Нарушения со стороны сердца: *часто* – брадикардия, похолодание конечностей, сердцебиение; *нечасто* – временное усиление симптомов сердечной недостаточности, АВ блокада I степени, боль в области сердца; *редко* – другие нарушения сердечной проводимости, аритмии.

Нарушения со стороны сосудов: *часто* – постуральные нарушения (очень редко сопровождающиеся обмороком); *нечасто* – кардиогенный шок у пациентов с острым инфарктом миокарда; *очень редко* – гангрена у пациентов с предшествующими тяжелыми нарушениями периферического кровообращения.

Нарушения со стороны нервной системы: *очень часто* – повышенная утомляемость; *часто* – головокружение, головная боль; *редко* – повышенная нервная возбудимость, тревожность, импотенция/сексуальная дисфункция; *нечасто* – парестезия, судороги, депрессия, ослабление внимания, сонливость или бессонница, ночные кошмары; *очень редко* – амнезия/нарушения памяти, подавленность, галлюцинации, нарушения

вкусовых ощущений.

Желудочно-кишечные нарушения: *часто* – тошнота, боли в области живота, диарея, запор; *нечасто* – рвота; *редко* – сухость во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: *редко* – нарушения функции печени; *очень редко* – гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: *нечасто* – сыпь (в виде крапивницы), повышенная потливость; *редко* – выпадение волос; *очень редко* – фотосенсибилизация, обострение псориаза.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: *часто* – одышка при физическом усилии; *нечасто* – бронхоспазм; *редко* – ринит.

Нарушения со стороны органа зрения: *редко* – нарушения зрения, сухость и/или раздражение глаз, конъюнктивит.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: *очень редко* – звон в ушах.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: *очень редко* – артралгия.

Нарушения метаболизма и питания: *нечасто* – увеличение массы тела.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: *очень редко* – тромбоцитопения.

Передозировка

Токсичность

Метопролол в дозе 7,5 мг у взрослого вызывал интоксикацию с летальным исходом. У ребенка в возрасте 5 лет, принявшего 100 мг метопролола, после промывания желудка не отмечалось признаков интоксикации. Прием 450 мг метопролола подростком в возрасте 12 лет привел к умеренной интоксикации. Прием 1,4 г и 2,5 г метопролола взрослыми вызвал умеренную и тяжелую интоксикацию соответственно. Прием 7,5 г взрослым привел к крайне тяжелой интоксикации.

Симптомы

При передозировке метопрололом наиболее серьезными являются симптомы со стороны сердечно-сосудистой системы, однако иногда, особенно у детей и подростков, могут преобладать симптомы со стороны центральной нервной системы и подавление легочной



функции, брадикардия, АВ блокада I-III степени, асистолия, выраженное снижение АД, слабая периферическая перфузия, сердечная недостаточность, кардиогенный шок; угнетение функции легких, апноэ, а также, повышенная усталость, нарушение сознания, потеря сознания, тремор, судороги, повышенное потоотделение, парестезии, бронхоспазм, тошнота, рвота, возможен эзофагиальный спазм, гипогликемия (особенно у детей) или гипергликемия, гиперкалиемия; воздействие на почки; транзиторный миастенический синдром. Сопутствующий прием алкоголя, гипотензивных средств, хинидина или барбитуратов может ухудшить состояние пациента. Первые признаки передозировки могут наблюдаться через 20 мин - 2 часа после приема препарата.

Лечение

Назначение активированного угля, в случае необходимости промывание желудка. ВАЖНО! Атропин (0,25-0,5 мг в/в для взрослых, 10-20 мкг/кг для детей) должен быть назначен до промывания желудка (из-за риска стимулирования блуждающего нерва). При необходимости осуществляется поддержание проходимости дыхательных путей (интубация) и адекватная вентиляция легких, восполнение объема циркулирующей крови и инфузии 5 % раствора глюкозы, контроль ЭКГ. Атропин 1,0-2,0 мг в/в, при необходимости повторяют введение (особенно в случае вагусных симптомов). В случае депрессии (подавления) миокарда показано инфузионное введение добутамина или допамина. Можно также применять глюкагон 50-150 мкг/кг в/в с интервалом в 1 минуту. В некоторых случаях может быть эффективно добавление к терапии эпинефрина (адреналина). При аритмии и обширном желудочковом (QRS) комплексе на ЭКГ инфузионно вводят растворы натрия (хлорид или бикарбонат). Возможна установка искусственного электрокардиостимулятора. При остановке сердца вследствие передозировки могут понадобиться реанимационные мероприятия в течение нескольких часов. Для купирования бронхоспазма может применяться тербуталин (инъекционно или с помощью ингаляций). Проводится симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Метопролол является субстратом изофермента CYP2D6, в связи с чем препараты, ингибирующие изофермент CYP2D6, (хинидин, тербинафин, пароксетин, флуоксетин, сертралин, целекоксиб, пропafenон и дифенгидрамин) могут влиять на плазменную концентрацию метопролола.

Следует избегать совместного назначения метопролола со следующими препаратами:

Производные барбитуровой кислоты: барбитураты (исследование проводилось с пентобарбиталом) незначительно усиливают метаболизм метопролола, вследствие индукции ферментов.

Пропафенон: при назначении пропафенона четырем пациентам, получавшим лечение метопрололом, отмечалось увеличение плазменной концентрации метопролола в 2-5 раз, при этом у двух пациентов отмечались побочные эффекты, характерные для метопролола. Данное взаимодействие было подтверждено в ходе исследования на 8 добровольцах. Вероятно, взаимодействие обусловлено ингибированием пропафеноном, подобно хинидину, метаболизма метопролола посредством системы цитохрома P4502D6. Принимая во внимание тот факт, что пропафенон обладает свойствами β -адреноблокатора, совместное назначение метопролола и пропафенона не представляется целесообразным.

Верапамил: комбинация β -адреноблокаторов (атенолола, пропранолола и пиндолола) и верапамила может вызывать брадикардию и приводить к снижению АД. Верапамил и β -адреноблокаторы имеют взаимодополняющий ингибирующий эффект на атриовентрикулярную проводимость и функцию синусового узла.

Комбинация метопролола со следующими препаратами может потребовать коррекции дозы:

Антиаритмические средства I класса: антиаритмические средства I класса и β -адреноблокаторы могут приводить к суммированию отрицательного инотропного эффекта, который может приводить к серьезным гемодинамическим побочным эффектам у пациентов с нарушенной функцией левого желудочка. Также следует избегать подобной комбинации у пациентов с синдромом слабости синусового узла и нарушением AV проводимости. Взаимодействие описано на примере дизопирамида.

Амиодарон: совместное применение амиодарона и метопролола может приводить к выраженной синусовой брадикардии. Принимая во внимание крайне длительный период полувыведения амиодарона (50 дней), следует учитывать возможное взаимодействие спустя продолжительное время после отмены амиодарона.

Дилтиазем: дилтиазем и β -адреноблокаторы взаимно усиливают ингибирующий эффект

на АВ проводимость и функцию синусового узла. При комбинации метопролола с дилтиаземом отмечались случаи выраженной брадикардии.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): НПВП ослабляют антигипертензивный эффект β -адреноблокаторов. Данное взаимодействие наиболее документировано для индометацина. Не отмечено описанного взаимодействия для сулиндака. В исследованиях с диклофенаком описанной реакции не отмечалось.

Дифенгидрамин: дифенгидрамин уменьшает клиренс метопролола до α -гидроксиметопролола в 2,5 раза. Одновременно наблюдается усиление действия метопролола.

Эпинефрин (адреналин): сообщалось о 10 случаях выраженной артериальной гипертензии и брадикардии у пациентов, принимавших неселективные β -адреноблокаторы (включая пиндолол и пропранолол) и получавших эпинефрин (адреналин). Взаимодействие отмечено и в группе здоровых добровольцев. Предполагается, что подобные реакции могут наблюдаться и при применении эпинефрина совместно с местными анестетиками при случайном попадании в сосудистое русло. Предполагается, что этот риск гораздо ниже при применении кардиоселективных β -адреноблокаторов.

Фенилпропаноламин: фенилпропаноламин (норэфедрин) в разовой дозе 50 мг может вызывать повышение диастолического АД до патологических значений у здоровых добровольцев. Пропранолол в основном препятствует повышению АД, вызываемому фенилпропаноламином. Однако, β -адреноблокаторы могут вызывать реакции парадоксальной артериальной гипертензии у пациентов, получающих высокие дозы фенилпропаноламина. Сообщалось о нескольких случаях развития гипертонического криза на фоне приема фенилпропаноламина.

Хинидин: хинидин ингибирует метаболизм метопролола у особой группы пациентов с быстрым гидроксилированием (в Швеции примерно 90 % населения), вызывая, главным образом, значительное увеличение плазменной концентрации метопролола и усиление β -блокады. Полагают, что подобное взаимодействие характерно и для других β -адреноблокаторов в метаболизме которых участвует цитохром P4502D6.

Клонидин: гипертензивные реакции при резкой отмене клонидина могут усиливаться при совместном приеме β -адреноблокаторов. При совместном применении, в случае отмены клонидина, прекращение приема β -адреноблокаторов следует начинать за несколько дней

до отмены клонидина.

Рифампицин: рифампицин может усиливать метаболизм метопролола, уменьшая плазменную концентрацию метопролола.

Концентрация метопролола в плазме крови может повышаться при сочетанном применении с циметидином, гидралазином, селективными ингибиторами серотонина, такими как пароксетин, флуоксетин и сертралин. Пациенты, одновременно принимающие метопролол и другие β -адреноблокаторы (глазные капли) или ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), должны находиться под тщательным наблюдением. На фоне приема β -адреноблокаторов ингаляционные анестетики усиливают кардиодепрессивное действие. На фоне приема β -адреноблокаторов пациентам, получающим пероральные гипогликемические средства, может потребоваться коррекция дозы последних.

Сердечные гликозиды при совместном применении с β -адреноблокаторами могут увеличивать время атриовентрикулярной проводимости и вызывать брадикардию.

Особые указания

Пациентам, принимающим β -адреноблокаторы, не следует вводить внутривенно блокаторы «медленных» кальциевых каналов типа верапамила.

Пациентам, страдающим обструктивной болезнью легких, не рекомендуется назначать β -адреноблокаторы. В случае плохой переносимости других антигипертензивных средств или их неэффективности, можно назначать метопролол, поскольку он является селективным препаратом. Необходимо назначать минимально эффективную дозу, при необходимости возможно назначение β_2 -адреномиметика.

Не рекомендуется назначать неселективные β -адреноблокаторы пациентам со стенокардией Принцметала. Данной группе пациентов β_1 -селективные адреноблокаторы следует назначать с осторожностью.

При применении β_1 -адреноблокаторов риск их влияния на углеводный обмен или возможность маскирования симптомов гипогликемии значительно меньше, чем при применении неселективных β -адреноблокаторов.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью в стадии декомпенсации необходимо добиться стадии компенсации как до, так и во время лечения препаратом.

Очень редко у пациентов с нарушением АВ проводимости может наступать ухудшение проводимости (возможный исход – АВ блокада). Если на фоне лечения развилась

брадикардия, дозу препарата необходимо уменьшить или следует постепенно отменить препарат.

Метопролол может усугублять течение имеющихся нарушений периферического кровообращения в основном вследствие снижения АД.

Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, при метаболическом ацидозе, одновременном применении с сердечными гликозидами.

У пациентов, принимающих β -адреноблокаторы, анафилактический шок протекает в более тяжелой форме. Применение эпинефрина (адреналина) в терапевтических дозах не всегда приводит к достижению желаемого клинического эффекта на фоне приема метопролола. Пациентам с феохромоцитомой одновременно с метопрололом следует назначать α -адреноблокатор. Резкая отмена β -адреноблокаторов опасна, особенно у пациентов группы высокого риска, в связи с чем ее следует избегать. При необходимости отмены препарата ее следует производить постепенно, в течение, по крайней мере, двух недель, с двукратным снижением дозы препарата на каждом этапе, до достижения конечной дозы 12,5 мг (возможно применение метопролола в другой лекарственной форме: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, по 25 мг с риской), которую следует принимать как минимум 4 дня до полной отмены препарата. При появлении симптомов (например, усиление симптомов стенокардии, повышение АД) рекомендуется более медленный режим отмены препарата. Резкая отмена β -адреноблокатора может привести к утяжелению течения хронической сердечной недостаточности и повышению риска инфаркта миокарда и внезапной смерти.

В случае хирургического вмешательства следует проинформировать врача-анестезиолога, что пациент принимает метопролол. Пациентам, которым предстоит хирургическое вмешательство, прекращать лечение β -адреноблокаторами не рекомендуется. Следует избегать назначения высоких доз препарата без предварительного подбора у пациентов с факторами сердечно-сосудистого риска, подвергающихся некардиологическим операциям, в связи с повышенным риском брадикардии, артериальной гипотензии и инсульта, в том числе с летальным исходом.

Данные клинических исследований по эффективности и безопасности у пациентов с тяжелой стабильной симптоматической хронической сердечной недостаточностью



(IV класс по классификации NYHA) ограничены. Лечение таких пациентов должно проводиться врачами, обладающими специальными знаниями и опытом.

Пациенты с симптоматической сердечной недостаточностью в сочетании с острым инфарктом миокарда и нестабильной стенокардией исключались из исследований, на основании которых определялись показания к назначению. Эффективность и безопасность препарата для данной группы пациентов не описана. Применение при нестабильной сердечной недостаточности в стадии декомпенсации противопоказано. Пациенты, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне лечения β -адреноблокаторами возможно уменьшение продукции слезной жидкости.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При применении препарата возможны эпизоды головокружения или общей слабости, в связи с чем необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 50 мг, 100 мг.

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.



Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун,
ул. Комиссара Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru