

Соталол Реневал, 80 мг, таблетки
Соталол Реневал, 160 мг, таблетки

Действующее вещество: соталол

Перед приемом препарата полностью прочтите листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Соталол Реневал, и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Соталол Реневал.

3. Прием препарата Соталол Реневал.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Соталол Реневал.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Соталол Реневал, и для чего его применяют

Препарат Соталол Реневал содержит действующее вещество соталол, которое относится к группе препаратов под названием «бета-адреноблокаторы; неселективные бета-адреноблокаторы» и является препаратом, нормализующим сердечный ритм при нерегулярном сердцебиении (аритмии).

Показания к применению

Соталол Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

При желудочковой аритмии:

- для лечения жизнеугрожающей желудочковой тахиаритмии;
- для лечения симптоматической неустойчивой желудочковой тахиаритмии.

При наджелудочковой аритмии:

- для профилактики развития пароксизмальной предсердной тахикардии, пароксизмальной фибрилляции предсердий, пароксизмальной предсердно-желудочковой узловой реципрокной тахикардии типа «т-ентри», пароксизмальной предсердно-желудочковой реципрокной тахикардии с участием дополнительных путей и пароксизмальной наджелудочковой тахикардии после проведения хирургического вмешательства;
- для поддержания нормального синусового ритма после конверсии фибрилляции предсердий или трепетания предсердий.

Способ действия препарата Соталол Реневал

Действие соталола приводит к снижению частоты сердечных сокращений и ограниченному снижению силы сердечных сокращений, благодаря чему снижается потребность сердечной мышцы в кислороде и объем нагрузки на сердце.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Соталол Реневал

Противопоказания

Не принимайте препарат Соталол Реневал, если у Вас:

- аллергия на соталол, сульфонамиды (противомикробные средства, например, сульфасалазин) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- нарушение проводимости между отделами сердца (атриовентрикулярная блокада II-III степени (при отсутствии функционирующего электрокардиостимулятора));
- частота сердечных сокращений менее 50 уд/мин (выраженная брадикардия);
- нарушение проводимости сердца (синдром слабости синусового узла, включая синоаурикулярную блокаду), за исключением случаев наличия функционирующего электрокардиостимулятора;
- острое состояние, сопровождающееся падением артериального давления и развитием недостаточности кровообращения (кардиогенный шок);
- пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия (кроме случаев, обусловленных аритмиями));
- когда-либо была бронхиальная астма или хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- врожденный или приобретенный синдром удлиненного интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ) или применение лекарственных препаратов, которые могут удлинять интервал QT на ЭКГ (см. раздел «Другие препараты и препарат Соталол Реневал»);
- заболевания сердца (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт») (двунаправленная веретенообразная желудочковая тахикардия) или применение лекарственных препаратов, связанных с данным нарушением (см. раздел «Другие препараты и препарат Соталол Реневал»);
- неспособность сердца к перекачиванию определенного объема крови, достаточного для обеспечения организма кислородом (декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность (ХСН)), ХСН IV функционального класса (по классификации Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов – NYHA);
- выраженное увеличение (гипертрофия) правого желудочка или недостаточность функции правого желудочка сердца (правожелудочковая сердечная недостаточность), вызванные повышенным кровяным давлением в легочной артерии (легочная гипертензия);
- планируется общая анестезия;
- серьезные нарушения кровообращения в сосудах верхних или нижних конечностей, сопровождающиеся чувством покалывания, побледнением либо посинением пальцев на руках или ногах, которые могут быть проявлением других заболеваний (синдром Рейно) и поздние стадии заболеваний кровеносных сосудов, при которых нарушается кровообращение в сосудах верхних или нижних конечностей (тяжелые нарушения периферического кровообращения);
- увеличенная кислотность крови (метаболический ацидоз);
- пониженное содержание калия в крови (гипокалиемия);
- тяжелые нарушения функции почек (тяжелая почечная недостаточность);
- опухоль надпочечников (феохромоцитома), если Вы одновременно не принимаете препараты, относящиеся к группе альфа-адреноблокаторов (например, доксазозин);
- период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Соталол Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- когда-либо были аллергические реакции, так как могут возникнуть более серьезные аллергические реакции;
- проводится терапия, направленная на снижение чувствительности организма к каким-либо веществам (десенсибилизирующая терапия), так как соталол подавляет чувствительность к аллергенам;
- заболевание, при котором сердце не справляется со своей функцией (хроническая сердечная недостаточность (ХСН));
- недавно перенесенное нарушение кровоснабжения сердечной мышцы, признаками которого может быть резкая и сильная боль в груди, иногда отдающая в левую руку, потливость, слабость (инфаркт миокарда);
- сахарный диабет, так как симптомы пониженного содержания сахара в крови (гипогликемия), такие как учащенное сердцебиение или повышенная потливость, могут маскироваться;
- хроническое иммунное заболевание с преимущественным поражением кожи (псориаз);
- нарушенная функция почек;
- заболевание сердца, при котором электрический импульс из предсердий в желудочки проводится медленнее, чем обычно (атриовентрикулярная блокада I степени);
- нарушения водно-солевого баланса (электролитные нарушения (в том числе, гипомагниемия));
- одновременное применение препарата Соталол Реневал с такими препаратами, как (см. раздел «Другие препараты и препарат Соталол Реневал»):
 - сердечные гликозиды (например, дигоксин) (препараты для лечения сердечной недостаточности);
 - резерпин, гуанидин, альфа-метилдопа (препараты, приводящие к истощению депо гормонов – катехоламинов);
 - инсулин и сахароснижающие (гипогликемические) средства, принимаемые внутрь;
 - тубокуарин (препарат, применяемый при оперативных вмешательствах для расслабления мышц);
 - планируются хирургические вмешательства;
 - пожилой возраст;
 - беременность.
- Не прекращайте принимать препарат Соталол Реневал без консультации с лечащим врачом. Если у Вас когда-либо были аритмии, сообщите об этом лечащему врачу, так как препарат Соталол Реневал может вызвать обострение уже существующих аритмий или провокацию новых.

Если Вам планируется проведение общей анестезии (например, в ходе хирургического вмешательства), анестезиолог должен быть проинформирован о том, что Вы принимаете препарат Соталол Реневал.

Если у Вас когда-либо была патология щитовидной железы, сообщите об этом врачу, так как симптомы состояния, вызванного повышенным выделением гормонов щитовидной железы (тиреотоксикоз) могут маскироваться на фоне приема препарата Соталол Реневал.

Соталол Реневал может вызвать изменения на ЭКГ.

Если Вы занимаетесь спортом, следует иметь в виду, что препарат Соталол Реневал может давать положительный результат допинг-теста.

Применение препарата Соталол Реневал может искажать результаты лабораторных анализов (ложное повышение концентрации метанефрина в моче по данным фотометрических методов).

Если Вы пользуетесь контактными линзами, следует иметь в виду, что на фоне приема препарата Соталол Реневал возможно уменьшение выделения слезной жидкости.

Примите препарат Соталол Реневал строго по назначению врача.

Дети

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Соталол Реневал

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте Соталол Реневал одновременно со следующими препаратами

Лекарственные препараты, удлиняющие интервал QT (от определяется на ЭКГ) и способные вызвать нарушение сердечного ритма – полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»:

- антиаритмические лекарственные препараты (препараты для лечения аритмий) IA класса (хинидин, гидрохинидин, дигидогидропирамид, прокаинамид) и IC класса (например, флеканидин, пропафенон) и IB класса (лидокайн);

- антиаритмические лекарственные препараты III класса (дофетиазид, ибutilид, бретилия тозилат), дронедарон, амиодарон;

- другие (неантиаритмические) лекарственные средства, такие как:

- нейролептики (препараты для лечения психических расстройств): фенотиазины (хлорпромазин, циамазин, левометромазин, триодиазин, трифлуоперазин, флуфеназин); бензидин (амиприл, сульптицид, сультил, тиаприл); бутирофеноны (дроперидол, галоперидол); пимозид, сертипид;

- антидепрессанты (препараты для лечения депрессии): трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам);

- антибактериальные средства: фторимонолы (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, цiproфлоксацин); макролиды (эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин); ко-трилоксазол;

- противогрибковые средства: азолы (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол);

- противомалярийные средства (хинин, хлорхин, мефлохин, мефлобарин, лумефрантил);

- противопротозойные средства (препараты для лечения инфекций, вызванных простейшими микробиорганизмами) (пентамидин при парентеральном введении (введение в мышцу или вену));

- антиангиныльные средства (препараты для купирования и предупреждения приступов стенокардии) (ранолазин, бепридин);

- противоупотековые средства (препараты для лечения злокачественных опухолей) (андантин, мышьяк триоксид, оксалиплатин, таクロимин, торемифен);

- противорвотные средства (домперидон, ондантетрон);

- антигистаминные средства (противоаллергические препараты) (астемизол, терфенадин, мизоластин);

- иммунодепрессанты (препараты для лечения аутоиммунных заболеваний) (финголимод), поскольку при применении антиаритмических препаратов III класса, препараты снижающие частоту сердечных сокращений (ЧСС), таких как бета-адреноблокаторы, с финголимодом возможно развитие нарушения сердечного ритма, при котором частота сердечных сокращений периодически снижается ниже допустимых значений (брадикардии);

- прочие лекарственные средства: анагрелид (применяется при повышенном содержании клеток крови – тромбоцитов); вазопрессин (снижает выделение воды почками); дифемидина метилсульфат (для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта); кетанесерин (снижает артериальное давление); пробулок, севофлуран (применяется при нарашении в крови уровень холестерина); пропофол, севофлуран (применяется для коррекции течения); терлипредин (применяется при кровотечениях); теродил (для лечения спазмов); циплостазол (применяется для лечения перемежающейся хромоты).

Не рекомендуется одновременное применение препарата Соталол Реневал со следующими препаратами:

- флокастенин (нестероидный противовоспалительный препарат), так как это может привести к осложнениям со стороны сердечно-сосудистой системы;

- блокаторы кальциевых каналов (например, амлодипин) (препараты для снижения артериального давления), так как это может привести к осложнениям со стороны сердечно-сосудистой системы;

- калийвыделяющие диуретики (например, фуросемид) (мочегонные препараты), так как это может привести к понижению уровня калия и магния в крови;

- другие лекарственные препараты, снижающие уровень калия:

- амфотерицин В (при внутривенном введении) (противогрибковый препарат);

- глюко- и минералокортикоиды (при системном применении) (гормональные препараты);

- тетракозактид (препарат, стимулирующий кору надпочечников);

- глицирризиновая кислота (противовирусное средство) (карбеноксолон, препараты, содержащие корень солодки);

- некоторые слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника (например, бисакодил);

- клонидин (препарат для снижения артериального давления). Бета-адреноблокаторы могут усилить повышенное артериальное давление (артериальную гипертензию) отмены после прекращения приема клонидина.

Одновременное применение препарата Соталол Реневал со следующими препаратами требует осторожности:

- сердечные гликозиды, так как может быть увеличен риск развития аритмии;

- препараты, приводящие к истощению депо гормонов – катехоламинов (например, резерпин, гуанидин или альфа-метилдопа), так как может произойти снижение артериального давления, а также нарушение сердечного ритма;

- инсулин и сахароснижающие (гипогликемические) средства, принимаемые внутрь (например, глиметирид), так как возможно выраженное снижение уровня сахара в крови;

- нервно-мышечные блокаторы, такие как тубокуарин (препарат, применяемый при оперативных вмешательствах для расслабления мышц).

Прочие взаимодействия:

- бета-2-адреномиметики (например, сальбутамол) (бронхорасширяющие препараты) – врач может поставить дозу бета-адреномиметиков;

- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (например, ибупрофен) (препараты для уменьшения боли, жара и воспаления) – данные препараты уменьшают способность препарата Соталол Реневал снижать артериальное давление;

- нифедипин и другие производные 1,4-дигидропиразина (например, амлодипин, нитrendипин, леркандин) (применяются при заболеваниях сердечно-сосудистой системы) могут вызвать снижение артериального давления.

Препарат Соталол Реневал с пищей, напитками и алкоголем

Прием пищи (особенно молоко и молочные продукты) одновременно с препаратом Соталол Реневал уменьшает его всасывание.

Не принимайте препарат Соталол Реневал во время еды.

Если Вы страдаете алкоголизмом – препарат Соталол Реневал может вызвать проблемы с сердцем.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работнику аптеки.

Беременность

Применение препарата во время беременности, особенно в первом триместре, возможно только по «жизненным» показаниям и при тщательном соотношении факторов риска.

В исследованиях на животных применение соталола в терапевтических дозах не вызывало тератогенных или других нежелательных эффектов на плод. Контролируемых исследований применения соталола у беременных женщин не проводилось. Соталол проникает через гемато-плacentарный барьер. Бета-адреноблокаторы снижают плацентарный кровоток, что может привести к внутриутробной гибели плода, преждевременным родам, рождению незрелого плода. В случае проведения терапии во время беременности, прием препарата следует отменить за 48–72 часа до предполагаемого срока родов из-за возможности развития гипогликемии, брадикардии, артериальной

гипотензии, гипокалиемии и угнетении дыхания у новорожденных. Новорожденного следует тщательно наблюдать в течение первых 48–72 часов после рождения, если применение сotalола у матери не было прекращено за 2–3 дня до родов.

Лактация

Большинство бета-адреноблокаторов, особенно липофильных, проникает в грудное молоко, хотя и в разной степени. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время применения препарата могут возникнуть головные боли и слабость. В случае возникновения таких реакций воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Сotalол Реневал содержит лактозу

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Сotalол Реневал содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 миль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Сotalол Реневал

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Доза препарата подбирается врачом индивидуально.

Начальная доза препарата Сotalол Реневал обычно составляет 80 мг в сутки (по 40 мг 2 раза в сутки с интервалом примерно в 12 часов – по 1/2 таблетки с дозировкой 80 мг).

Если у Вас тяжелые аритмии, Ваш лечащий врач может увеличить дозу препарата до 6–8 таблеток (480–640 мг сotalола), разделенных на 2 или 3 приема.

Пациентам с нарушением функции почек обычно назначаются более низкие дозы препарата.

Не изменяйте дозу самостоятельно, без консультации лечащего врача;

Во избежание ухудшения Вашего состояния не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом.

Путь (или) способ введения

Приминяйте препарат внутрь за 1–2 часа до еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Длительность применения препарата определяется врачом.

Если Вы пришли препарата Сotalол Реневал больше, чем следовало

Если Вы пришли большую дозу, чем Вам было назначено, обратитесь к своему врачу или в местную поликлинику или больницу. Не забудьте взять с собой упаковку лекарства, чтобы врачи были понятны, какое лекарство Вы принесли.

У Вас могут возникнуть симптомы передозировки: повышенная утомляемость, потеря сознания, расширение зрачков и, в некоторых случаях, судорожные припадки, снижение артериального давления, снижение уровня сахара в крови (гипогликемия). В тяжелых случаях наблюдаются также нарушения сердечного ритма и остановка сердца. Поэтому, при передозировке незамедлительно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Сotalол Реневал

Примите пропущенную дозу, как только вспомните.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Сotalол Реневал

Продолжайте принимать препарат до указаний Вашего лечащего врача о прекращении приема.

В случае необходимости прекращения приема Ваш врач будет постепенно, в течение нескольких недель, снижать дозу препарата.

Резкое прекращение приема препарата может быть опасным.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Сotalол Реневал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Сotalол Реневал и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения признаков любых из перечисленных далее нежелательных реакций.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нарушение сердечного ритма (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт»);
- усиление симптомов сердечной недостаточности (одышка, отеки, набухание шейных вен, дискомфорт в положении лежа в постели, жалобы на ощущение перебоев в работе сердца).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- неконтролируемое сокращение гладких мышц бронхов, характеризующееся одышкой и затрудненным дыханием с удаляемым выдохом, сопровождающимся шумами, приступами сухого кашля или кашля с небольшим количеством вязкой мокроты, ощущением нехватки воздуха, бледностью кожных покровов, усиливением потоотделения, ощущением тяжести в груди (бронхоспазм) (если у Вас когда-либо была бронхиальная астма).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Сotalол Реневал.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- ощущение тревоги;
- спутанность сознания;
- нарушения сна;
- изменение настроения;
- гиперактивность;
- яркие сновидения;
- депрессия;
- состояние подавленности;
- постоянная слабость и усталость (астения);
- головокружение;
- повышенная утомляемость;
- онемение конечностей;
- головная боль;
- спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, ползания «мурашек» (парестезии);
- ощущение головокружения;
- обморочные состояния (синкопальные) и предобморочные состояния, характеризующиеся резкой общей слабостью, головокружением, тошнотой, мельчанием «мушки», «пеленой» перед глазами (пресинкопальные состояния);
- нарушение вкусовой чувствительности;
- ощущение холода в конечностях;
- нарушения зрения;
- нарушение слуха;
- нарушение ритма сердца (аритмия);
- одышка;
- боль в груди;
- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- ощущение сердцебиения;
- изменения на ЭКГ;
- нарушение проводимости в сердце (нарушения атриовентрикулярной проводимости);
- изменение или развитие аритмии в период лечения антиаритмическими препаратами (проявлениями);
- снижение артериального давления;
- боль в животе;
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия);
- вздутые живота (метеоризм);
- сухость во рту;
- раздражение кожи;
- кожный зуд;
- красные, зудящие, слегка приподнятые припухлости на поверхности кожи (крапивница);
- мышечная слабость;
- судороги;
- сексуальная дисфункция;
- лихорадка;
- отеки;

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспалительное заболевание слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- облысение (алопеция).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- воспаление роговицы и конъюнктивы глаза (кератоконъюнктивит);

• уменьшение слезоотделения (особенно при ношении контактных линз);

• усиление приступов стенокардии (стеснение или скимжающая давящая боль в грудной клетке, которая локализуется чаще всего за грудной и может «отдавать» в левую руку, шею, нижнюю челюсть);

• обширное воспаление стенок бронхов на фоне аллергической реакции (аллергический бронхит с фиброзом).

Незвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение количества кровяных пластинок (тромбоцитопения) в крови (тромбоцитопения);

- заболевание, которое проявляется внезапными приступами спазма мелких артерий рук и/или ног (изменение цвета кожи, отек, ощущение покалывания), иногда других периферических частей тела – кончик носа и ушей (болезнь Рейно);

- болезненное похолодание конечностей;

- обострение сквактозомиальных болей в ноге, которые возникают при ходьбе и проходят при отдыхе (обострение перемежающейся хромоты);

- кожная сыпь;

- обострение порицазма;

- повышенное потоотделение;

- образование антинуклеарных антител (определяются в крови).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-кладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телецоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РПП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: 000765, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (712) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телецоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Е. Габриелян».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телецоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: +375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телецоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: +996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телецоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Сotalол Реневал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °C.

Не высыпайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (вытиючить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сotalол Реневал содержит

Действующим веществом является сotalол.

Сotalол Реневал, 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 80 миллиграмм сotalола (в виде гидрохлорида).

Сotalол Реневал, 160 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 160 миллиграмм сotalола (в виде гидрохлорида).

Прочими вспомогательными веществами являются: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, карбоксиметилкрахмал натрия, гипролоза (гидроксипропилцелллюзоза) (E463), магния стearат, кремний диоксид коллоидный.

Препарат Сotalол Реневал содержит лактозу, натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Сotalол Реневал и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне. Допускается наличие мраморности.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10, 14, 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzi@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «ФармАгейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38,

почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org/>