МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001734/09-090715
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Биол®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг

Сандоз д.д., Словения

Изменение № 4

Срок введения изменений с «__»090715 20___г.

Старая редакция	**Новая редакция**
Состав 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *Активное вещество:* бисопролола гемифумарат 5 мг или 10 мг соответственно. *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат, крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный. Пленочная оболочка: лактозы моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид, макрогол-4000, краситель железа (III) оксид желтый, краситель	**Состав:** 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *активный ингридиент:* бисопролола гемифумарат 5,0 мг / 10,0 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 20,0 мг / 40,0 мг, кальция гидрофосфат 51,8 мг / 103,6 мг, крахмал кукурузный 5,0 мг / 10,0 мг, кроскармеллоза натрия 1,7 мг / 3,4 мг, магния стеарат 0,75 мг / 1,5 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 0,75 / 1,5 мг; *пленочная оболочка:* лактозы моногидрат 1,24 мг / 2,48 мг, гипромеллоза 0,96 мг /

железа (III) оксид красный (для дозировки 10 мг).	1,92 мг, титана диоксид 0,90 мг / 1,80 мг, макрогол-4000 0,34 мг / 0,68 мг, краситель железа (III) оксид желтый 0,06 мг / 0,12 мг, краситель железа (III) оксид красный - / 0,002 мг.
Противопоказания • повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим бета-адреноблокаторам; • острая сердечная недостаточность и хроническая сердечная недостаточность (ХСН) в стадии декомпенсации, требующая проведения инотропной терапии; • кардиогенный шок; • коллапс; • атриовентрикулярная (AV) блокада II-III степени, без кардиостимулятора; • синоатриальная блокада; • синдром слабости синусового узла; • брадикардия (ЧСС до начала лечения менее 50 уд./мин); • выраженная артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт.ст.); • кардиомегалия (без признаков	**Противопоказания** • повышенная чувствительность к бисопрололу или к любому из компонентов препарата и другим бета-адреноблокаторам; • острая сердечная недостаточность и хроническая сердечная недостаточность (ХСН) в стадии декомпенсации, требующая проведения инотропной терапии; • кардиогенный шок; • коллапс; • атриовентрикулярная (AV) блокада II-III степени, без кардиостимулятора; • синоатриальная блокада; • синдром слабости синусового узла; • брадикардия (ЧСС до начала лечения менее 50 уд./мин); • тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 100 мм рт.ст.);

сердечной недостаточности); • тяжелые формы бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) в анамнезе; • выраженные нарушения периферического кровообращения; • синдром Рейно; • метаболический ацидоз; • феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов); • сопутствующее применение флоктафенина и сультоприда; • возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).	• кардиомегалия (без признаков сердечной недостаточности); • тяжелые формы бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) в анамнезе; • выраженные нарушения периферического кровообращения; • синдром Рейно; • метаболический ацидоз; • феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов); • сопутствующее применение флоктафенина и сультоприда; • непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; • возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
С осторожностью • проведение десенсибилизирующей терапии; • гипертиреоз; • сахарный диабет 1 типа и сахарный диабет со значительными колебаниями концентрации глюкозы в крови; • выраженная почечная	**С осторожностью** • бронхоспазм (бронхиальная астма, обструктивные заболевания дыхательных путей); • проведение десенсибилизирующей терапии; • гипертиреоз; • сахарный диабет 1 типа и сахарный диабет со

недостаточность (клиренс креатинина КК менее 20 мл/мин); • выраженные нарушения функции печени; • псориаз; • AV блокада I степени; • стенокардия Принцметала; • рестриктивная кардиомиопатия; • врожденные пороки сердца или порок клапана сердца с выраженными гемодинамическими нарушениями; • хроническая сердечная недостаточность с инфарктом миокарда в течение последних 3 месяцев; • депрессия (в том числе в анамнезе); • феохромоцитома (обязательно одновременное использования альфа-адреноблокаторов); • строгая диета.	значительными колебаниями концентрации глюкозы в крови; • тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин); • тяжелые нарушения функции печени; • псориаз; • нарушения периферического кровообращения (в начале терапии может возникнуть усиление симптомов); • общая анестезия; • миастения; • AV блокада I степени; • стенокардия Принцметала; • рестриктивная кардиомиопатия; • врожденные пороки сердца или порок клапана сердца с выраженными гемодинамическими нарушениями; • хроническая сердечная недостаточность с инфарктом миокарда в течение последних 3 месяцев; • депрессия (в том числе в анамнезе); • феохромоцитома (обязательно

	одновременное применение альфа-адреноблокаторов); • строгая диета; • аллергические реакции в анамнезе.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин; флекаинид, пропафенон) при одновременном применении с бисопрололом могут снижать AV проводимость и сократительную способность миокарда. Антиаритмичексие средства III класса (например, амиодарон) могут усиливать нарушение AV проводимости. Действие бета-адреноблокаторов для местного применения (например, глазных капель для лечения глаукомы) может усиливать системные эффекты бисопролола (снижение АД, урежение ЧСС). Парасимпатомиметики при одновременном применении с бисопрололом могут усиливать нарушение AV проводимости и увеличивать риск развития	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** На эффективность и переносимость бисопролола может повлиять одновременный прием других лекарственных средств. Такое взаимодействие может происходить также в тех случаях, когда два лекарственных средства приняты через короткий промежуток времени. Врача необходимо проинформировать о приеме других лекарственных средств, даже в случае их приема без назначения врача (т.е. препараты безрецептурного отпуска). ***Не рекомендуемые комбинации*** *Антиаритмические средства I класса* (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин; флекаинид, пропафенон) при одновременном применении с бисопрололом могут снижать AV проводимость и сократительную способность миокарда. *Блокаторы «медленных» кальциевых*

брадикардии. Одновременное применение препарата Бисопролол с бета-адреномиметиками (например, изопреналин, добутамин) может приводить к снижению эффекта обоих препаратов. Сочетание бисопролола с адреномиметиками, влияющими на бета- и альфа-адренорецепторы (например, норэпинефрин, эпинефрин), может усиливать вазоконстрикторные эффекты этих средств, возникающих с участием альфа-адренорецепторов, приводя к повышению АД. Подобные взаимодействия более вероятны при применении неселективных бета-адреноблокаторов. Мефлохин при одновременном применении с бисопрололом может увеличивать риск развития брадикардии. Аллергены, используемые для иммунотерапии, или экстракты аллергенов для кожных проб повышают риск возникновения тяжелых системных аллергических реакций или анафилаксии у	*каналов* (БМКК) типа верапамила и в меньшей степени дилтиазема при одновременном применении с бисопрололом могут приводить к снижению сократительной способности миокарда и нарушению AV проводимости. В частности внутривенное введение верапамила пациентам, принимающим бета-адреноблокаторы, может привести к выраженной артериальной гипотензии и AV блокаде. *Гипотензивные средства центрального действия* (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин) могут привести к декомпенсации ХСН за счет урежения ЧСС и снижения сердечного выброса, а также к появлению симптомов вазодилатации вследствие снижения центрального симпатического тонуса. ***Комбинации, требующие особой осторожности*** *БМКК производные дигидропиридина* (например, нифедипин, фелодипин, амлодипин) при одновременном применении с бисопрололом могут увеличивать риск развития

пациентов, получающих бисопролол. Йодосодержащие рентгеноконтрастные диагностические средства для внутривенного введения повышают риск развития анафилактических реакций. Фенитоин при внутривенном введении, средства для ингаляционной анестезии (производные углеводородов) повышают выраженность кардиодепрессивного действия и вероятность снижения АД. Эффективность инсулина и гипогликемических средств для приема внутрь может меняться при лечении бисопрололом (маскирует симптомы развивающейся гипогликемии: тахикардию, повышение АД). Клиренс лидокаина и ксантинов (кроме теофиллина) может снижаться в связи с возможным повышением их концентрации в плазме крови, особенно у пациентов с исходно повышенным клиренсом теофиллина под влиянием курения. Гипотензивный эффект ослабляют	артериальной гипотензии. У пациентов с ХСН нельзя исключить риск последующего ухудшения сократительной функции сердца. *Антиаритмичексие средства III класса* (например, амиодарон) могут усиливать нарушение AV проводимости. Действие *бета-адреноблокаторов для местного применения* (например, глазных капель для лечения глаукомы) может усиливать системные эффекты бисопролола: выраженное снижение АД, урежение ЧСС. *Парасимпатомиметики* при одновременном применении с бисопрололом могут усиливать нарушение AV проводимости и увеличивать риск развития брадикардии. Одновременное применение бисопролола с *бета-адреномиметиками* (например, изопреналин, добутамин) может приводить к снижению эффекта обоих препаратов. Сочетание бисопролола с *адреномиметиками*, влияющими на

нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (задержка ионов натрия и блокада синтеза простагландинов почками), глюкокортикостероиды и эстрогены (задержка ионов натрия). Сердечные гликозиды, метилдопа, резерпин и гуанфацин, блокаторы «медленных» кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем), амиодарон и другие антиаритмические средства повышают риск развития или усугубления брадикардии, AV блокады, остановки сердца и сердечной недостаточности. Нифедипин может приводить к значительному снижению АД. Диуретики, клонидин, симпатолитики, гидралазин и другие гипотензивные средства могут привести к чрезмерному снижению АД. Действие недеполяризующих миорелаксантов и антикоагулянтный эффект кумаринов в период лечения бисопрололом может удлиняться. Трициклические и тетрациклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики), этанол,	бета- и альфа-адренорецепторы (например, норэпинефрин, эпинефрин), может усиливать вазоконстрикторные эффекты этих средств, возникающих с участием альфа-адренорецепторов, приводя к повышению АД. Подобные взаимодействия более вероятны при применении неселективных бета-адреноблокаторов. *Аллергены*, используемые для иммунотерапии, или экстракты аллергенов для кожных проб повышают риск возникновения тяжелых системных аллергических реакций или анафилаксии у пациентов, получающих бисопролол. *Йодосодержащие рентгеноконтрастные диагностические средства* для внутривенного введения повышают риск развития анафилактических реакций. *Фенитоин* при внутривенном введении, средства для ингаляционной анестезии (производные углеводородов) повышают выраженность кардиодепрессивного действия и

седативные и снотворные средства усиливают угнетение центральной нервной системы. Не рекомендуется одновременное применение с ингибиторами МАО вследствие значительного усиления гипотензивного действия. Перерыв в лечении между приемом ингибиторов МАО и бисопролола должен составлять не менее 14 дней. Негидрированные алкалоиды спорыньи повышают риск развития нарушений периферического кровообращения. Эрготамин повышает риск развития нарушения периферического кровообращения. Сульфасалазин повышает концентрацию бисопролола в плазме крови. Рифампицин укорачивает период полувыведения бисопролола.	вероятность снижения АД. Эффективность *инсулина* и *гипогликемических средств для приема внутрь* может меняться при лечении бисопрололом (маскирует симптомы развивающейся гипогликемии: тахикардию, повышение АД). Клиренс *лидокаина* и *ксантинов* (кроме теофиллина) может снижаться в связи с возможным повышением их концентрации в плазме крови, особенно у пациентов с исходно повышенным клиренсом теофиллина под влиянием курения. Антигипертензивный эффект ослабляют *нестероидные противовоспалительные препараты* (задержка ионов натрия и блокада синтеза простагландинов почками), глюкокортикостероиды и эстрогены (задержка ионов натрия). *Сердечные гликозиды* повышают риск развития или усугубления брадикардии, AV блокады, остановки сердца и сердечной недостаточности. *Диуретики, клонидин, симпатолитики, гидралазин* и *другие гипотензивные средства* могут

	привести к чрезмерному снижению АД. Действие недеполяризующих *миорелаксантов* и антикоагулянтный эффект *кумаринов* в период лечения бисопрололом может удлиняться. *Трициклические и тетрациклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики), этанол, седативные и снотворные средства* усиливают угнетение центральной нервной системы. Негидрированные *алкалоиды спорыньи* повышают риск развития нарушений периферического кровообращения. *Сульфасалазин* повышает концентрацию бисопролола в плазме крови. ***Комбинации, которые следует принимать во внимание*** *Мефлохин* при одновременном применении с бисопрололом может увеличивать риск развития брадикардии. *Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)* (за исключением ингибиторов МАО типа В) могут усиливать

	антигипертензивный эффект. Одновременное применение может привести к развитию гипертонического криза. *Эрготамин* повышает риск развития нарушений периферического кровообращения. *Рифампицин* укорачивает период полувыведения бисопролола.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг, 10 мг; по 10 таблеток в блистере, по 3, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке. *Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»* 123317, Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1 Тел: +7 (495) 660-75-09, факс: +7 (495) 660-75-10.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг *Первичная упаковка*: по 10 таблеток в блистер из алюминий/алюминия. *Вторичная упаковка*: по 3, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. ***Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»***: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Директор по развитию бизнеса,
регистрации и ценообразованию
ЗАО «Сандоз» Геворкян А.Е.