МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008962/09-120515

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Нипертен®

Niperten®

Регистрационный номер:

Торговое название: Нипертен®

Международное непатентованное название: бисопролол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

на 1 таблетку 2,5 мг

Ядро:

Действующее вещество:

Бисопролола фумарат 2,50 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 95,50 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 15,00 мг, повидон 2,00 мг, кремния диоксид коллоидный 1,00 мг, магния стеарат 1,00 мг

Оболочка пленочная: гипромеллоза 1,33 мг, макрогол 400 0,42 мг, титана диоксид (Е 171) 0,42 мг, тальк 0,83 мг

на 1 таблетку 5 мг

Ядро:

Действующее вещество:

Бисопролола фумарат 5,00 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 93,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 15,00 мг, повидон 2,00 мг, кремния диоксид коллоидный 1,00 мг, магния стеарат 1,00 мг

Оболочка пленочная: гипромеллоза 1,33 мг, макрогол 400 0,42 мг, титана диоксид (Е 171) 0,42 мг, тальк 0,83 мг

на 1 таблетку 10 мг

Ядро:

Действующее вещество:

Бисопролола фумарат 10,00 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 186,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 30,00 мг, повидон 4,00 мг, кремния диоксид коллоидный 2,00 мг, магния стеарат 2,00 мг

Оболочка пленочная: гипромеллоза 2,66 мг, макрогол 400 0,84 мг, титана диоксид (Е 171) 0,84 мг, тальк 1,66 мг

Описание

Таблетки 2,5 мг: Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне.

Вид на изломе: шероховатая масса белого или почти белого цвета с пленочной оболочкой белого цвета.

Таблетки 5 мг: Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне.

Вид на изломе: шероховатая масса белого или почти белого цвета с пленочной оболочкой белого цвета.

Таблетки 10 мг: Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне.

Вид на изломе: шероховатая масса белого или почти белого цвета с пленочной оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: бета1-адреноблокатор селективный

Код АТХ: C07AB07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Селективный β_1-адреноблокатор, без собственной симпатомиметической активности, не обладает мембраностабилизирующим действием. Он обладает лишь незначительным сродством к β_2-адренорецепторам гладкой мускулатуры бронхов и сосудов, а также к β_2-адренорецепторам, участвующим в регуляции метаболизма. Следовательно, бисопролол в целом не влияет на сопротивление дыхательных путей и метаболические процессы, в которые вовлечены β_2-адренорецепторы.

Избирательное действие препарата на β_1-адренорецепторы сохраняется и за пределами терапевтического диапазона.

Бисопролол не обладает выраженным отрицательным инотропным действием. Максимальный эффект препарата достигается через 3-4 часа после приема внутрь. Даже при применении бисопролола 1 раз в сутки его терапевтический эффект сохраняется в течение 24 часов благодаря 10-12-часовому периоду полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови. Как правило, максимальное снижение артериального давления (АД) достигается через 2 недели после начала лечения.

Бисопролол снижает активность симпатоадреналовой системы, блокируя β_1-адренорецепторы сердца.

При однократном приеме внутрь у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) без признаков хронической сердечной недостаточности (ХСН) бисопролол урежает частоту сердечных сокращений (ЧСС), уменьшает ударный объем сердца и, как следствие, уменьшает фракцию выброса и потребность миокарда в кислороде. При длительной терапии изначально повышенное общее периферическое сосудистое сопротивление снижается. Снижение активности ренина в плазме крови рассматривается как один из компонентов антигипертензивного действия β-адреноблокаторов.

Фармакокинетика

Всасывание

Бисопролол почти полностью (более 90 %) всасывается из желудочно-кишечного тракта. Его биодоступность вследствие незначительной метаболизации при «первичном прохождении» через печень (примерно 10 %) составляет около 90 % после приема внутрь. Прием пищи не влияет на биодоступность. Бисопролол демонстрирует линейную кинетику, причем его концентрации в плазме крови пропорциональны принятой дозе в диапазоне от 5 до 20 мг. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-3 часа.

Распределение

Бисопролол распределяется довольно широко. Объем распределения составляет 3,5 л/кг. Связь с белками плазмы крови достигает примерно 30 %.

Метаболизм

Метаболизируется по окислительному пути без последующей конъюгации. Все метаболиты полярны (водорастворимы) и выводятся почками. Основные метаболиты, обнаруживаемые в плазме крови и моче, не проявляют фармакологической активности. Данные, полученные в результате экспериментов с микросомами печени человека в условиях *in vitro*, показывают, что бисопролол метаболизируется в первую очередь с помощью изофермента CYP3A4 (около 95 %), а изофермент CYP2D6 играет лишь незначительную роль.

Выведение

Клиренс бисопролола определяется равновесием между выведением почками в неизмененном виде (около 50 %) и метаболизмом в печени (около 50 %) до метаболитов, которые также выводятся почками. Общий клиренс составляет 15 л/час. $T_{1/2}$ – 10-12 часов.

Фармакокинетика у различных групп пациентов

Отсутствует информация о фармакокинетике бисопролола у пациентов с ХСН и одновременным нарушением функции печени или почек.

Показания к применению

- Артериальная гипертензия.
- Ишемическая болезнь сердца: стабильная стенокардия.
- Хроническая сердечная недостаточность.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к бисопрололу или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, требующая проведения инотропной терапии.
- Кардиогенный шок.
- Атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени, без электрокардиостимулятора.
- Синдром слабости синусового узла.
- Синоатриальная блокада.
- Тяжелая брадикардия (ЧСС менее 60 уд/мин).
- Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 100 мм рт.ст.).
- Тяжелые формы бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).
- Выраженные нарушения периферического артериального кровообращения или синдром Рейно.
- Феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов).
- Метаболический ацидоз.
- Возраст до 18 лет (недостаточно данных по эффективности и безопасности у данной возрастной группы).

С осторожностью: проведение десенсибилизирующей терапии, стенокардия Принцметала, гипертиреоз, сахарный диабет 1 типа и сахарный диабет со значительными

колебаниями концентрации глюкозы в крови, AV блокада I степени, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин), тяжелые нарушения функции печени, псориаз, рестриктивная кардиомиопатия, врожденные пороки сердца или порок клапана сердца с выраженными гемодинамическими нарушениями, ХСН с инфарктом миокарда в течение последних 3-х месяцев, строгая диета

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

При беременности препарат Нипертен® следует рекомендовать к применению только в том случае, если польза для матери превышает риск развития побочных эффектов у плода и/или ребенка.

Как правило, β-адреноблокаторы снижают кровоток в плаценте и могут влиять на развитие плода. Следует отслеживать кровоток в плаценте и матке, а также наблюдать за ростом и развитием будущего ребенка, и в случае появления нежелательных явлений в отношении беременности и/или плода, принимать альтернативные методы терапии с доказанным профилем безопасности применения во время беременности. Следует тщательно обследовать новорожденного после родов. В первые три дня жизни могут возникать симптомы брадикардии и гипогликемии.

Период грудного вскармливания

Данных о выделении бисопролола в грудное молоко нет. Поэтому прием препарата Нипертен® не рекомендуется женщинам в период грудного вскармливания. Если прием препарата Нипертен® в период лактации необходим, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, 1 раз в сутки с небольшим количеством жидкости, утром, независимо от времени приема пищи.

Таблетки не следует разжевывать или растирать в порошок.

Артериальная гипертензия и стабильная стенокардия

Во всех случаях режим приема и дозу подбирает врач каждому пациенту индивидуально, в частности, учитывая ЧСС и состояние пациента.

Обычно начальная доза составляет 5 мг препарата Нипертен® 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 10 мг 1 раз в сутки.

При лечении артериальной гипертензии и стабильной стенокардии максимальная рекомендованная доза составляет 20 мг препарата Нипертен® 1 раз в сутки.

Хроническая сердечная недостаточность

Стандартная схема лечения ХСН включает применение ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или антагонистов рецепторов ангиотензина II (в случае непереносимости ингибиторов АПФ), β-адреноблокаторов, диуретиков и, факультативно, сердечных гликозидов. Начало лечения ХСН препаратом Нипертен® требует обязательного проведения специальной фазы титрования и регулярного врачебного контроля.

Предварительным условием для лечения препаратом Нипертен® является стабильная хроническая сердечная недостаточность без признаков обострения.

Лечение ХСН препаратом Нипертен® начинается в соответствии со следующей схемой титрования. При этом может потребоваться индивидуальная адаптация в зависимости от того, насколько хорошо пациент переносит назначенную дозу, т. е. дозу можно увеличивать только в том случае, если предыдущая доза хорошо переносилась.

Рекомендуемая начальная доза составляет 1,25 мг (1/2 таблетки по 2,5 мг) 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной переносимости дозу следует постепенно повышать до 2,5 мг, 3,75 мг, 5 мг, 7,5 мг и 10 мг 1 раз в сутки. Каждое последующее увеличение дозы должно осуществляться не менее чем через 2 недели.

Если увеличение дозы препарата плохо переносится пациентом, возможно снижение дозы.

Максимальная рекомендованная доза при лечении ХСН составляет 10 мг препарата Нипертен® 1 раз в сутки.

Во время титрования рекомендуется регулярный контроль АД, ЧСС и степени выраженности симптомов ХСН. Усугубление симптомов течения ХСН возможно уже с первого дня применения препарата.

Если пациент плохо переносит максимальную рекомендованную дозу препарата Нипертен®, следует рассмотреть возможность постепенного снижения дозы.

Во время фазы титрования или после нее может возникнуть временное ухудшение течения ХСН, артериальная гипотензия или брадикардия. В этом случае рекомендуется, прежде всего, провести коррекцию доз препаратов сопутствующей терапии. Также может потребоваться временное снижение дозы препарата Нипертен® или его отмена.

После стабилизации состояния пациента следует провести повторное титрование дозы, либо продолжить лечение.

Продолжительность лечения при всех показаниях к применению препарата Нипертен®

Лечение препаратом Нипертен® обычно является долговременной терапией.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек или печени

При нарушении функции печени или почек легкой или умеренной степени обычно коррекции дозы не требуется.

При тяжелом нарушении функции почек (КК менее 20 мл/мин.) и у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени максимальная суточная доза составляет 10 мг. Увеличение дозы у таких пациентов должно осуществляться с особой осторожностью.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Так как нет достаточного количества данных по применению препарата Нипертен® у детей, не рекомендуется применять препарат у детей до 18 лет.

В настоящее время недостаточно данных относительно применения препарата Нипертен® у пациентов с ХСН в сочетании с сахарным диабетом 1 типа, тяжелыми нарушениями функции почек и/или печени, рестриктивной кардиомиопатией, врожденными пороками сердца или пороком клапана сердца с выраженными гемодинамическими нарушениями. Также до сих пор не было получено достаточно данных относительно пациентов с ХСН с инфарктом миокарда в течение последних 3-х месяцев.

Побочное действие

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующим критериям, рекомендуемым Всемирной организацией здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100); редко (≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000).

Нарушения со стороны нервной системы:

часто: головокружение*, головная боль*;

редко: потеря сознания.

Нарушения психики:

нечасто: депрессия, бессонница;

редко: галлюцинации, ночные кошмары.

Нарушения со стороны органа зрения:

редко: уменьшение слезоотделения (следует учитывать при ношении контактных линз);

очень редко: конъюнктивит.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

редко: нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердца и сосудов:

очень часто: брадикардия (у пациентов с ХСН);

часто: усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с ХСН), ощущение похолодания или онемения в конечностях, выраженное снижение АД, особенно у пациентов с ХСН;

нечасто: нарушение AV проводимости, брадикардия (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией), усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией), ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

нечасто: бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструкцией дыхательных путей в анамнезе;

редко: аллергический ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто: тошнота, рвота, диарея, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

редко: гепатит.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

нечасто: мышечная слабость, судороги мышц.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко: реакции повышенной чувствительности, такие как кожный зуд, кожная сыпь, гиперемия кожных покровов;

очень редко: алопеция.

β-адреноблокаторы могут способствовать обострению симптомов течения псориаза или вызывать псориазоподобную сыпь.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:

редко: нарушение потенции.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

часто: астения (у пациентов с ХСН), повышенная утомляемость*;

нечасто: астения (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией).

Лабораторные и инструментальные данные:

редко: повышение концентрации триглицеридов и активности «печеночных» трансаминаз (аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ)) в плазме крови.

* У пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией особенно часто данные симптомы появляются в начале курса лечения. Обычно эти явления носят легкий характер и проходят, как правило, в течение 1-2 недель после начала лечения.

Передозировка

Симптомы

Наиболее частые симптомы передозировки: AV блокада, выраженная брадикардия, выраженное снижение АД, бронхоспазм, острая сердечная недостаточность и гипогликемия.

Чувствительность к однократному приему высокой дозы бисопролола сильно варьирует среди отдельных пациентов и, вероятно, пациенты с ХСН обладают высокой чувствительностью.

Лечение

При возникновении передозировки, прежде всего, необходимо прекратить приём препарата и начать поддерживающую симптоматическую терапию.

При выраженной брадикардии: внутривенное введение атропина. Если эффект недостаточный, с осторожностью можно ввести средство, обладающее положительным хронотропным действием. Иногда может потребоваться временная постановка искусственного водителя ритма.

При выраженном снижении АД: внутривенное введение плазмозамещающих растворов и вазопрессорных препаратов.

При AV блокаде: пациенты должны находиться под постоянным наблюдением и получать лечение α- и β-адреномиметиками, такими как эпинефрин (адреналин). В случае необходимости – постановка искусственного водителя ритма.

При обострении течения ХСН: внутривенное введение диуретиков, препаратов с положительным инотропным эффектом, а также вазодилататоров.

При бронхоспазме: применение бронходилататоров, в том числе β_2-адреномиметиков и/или аминофиллина.

При гипогликемии: внутривенное введение декстрозы (глюкозы).

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. Необходимо проинформировать врача о приеме других лекарственных средств, даже в случае их приема без назначения врача (т. е. препараты безрецептурного отпуска).

Не рекомендуемые комбинации

Лечение хронической сердечной недостаточности

Антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон) при одновременном применении с бисопрололом могут снижать AV проводимость и сократительную способность миокарда.

Все показания к применению препарата Нипертен®

Блокаторы «медленных» кальциевых 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 β-адреноблокаторы, может привести к выраженной артериальной гипотензии и AV блокаде. Гипотензивные средства центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин) могут привести к урежению ЧСС и снижению сердечного выброса, а также к вазодилатации вследствие снижения центрального симпатического тонуса. Резкая отмена, особенно до отмены β-адреноблокаторов, может увеличить риск развития «рикошетной» артериальной гипертензии.

Комбинации, требующие особой осторожности

Лечение артериальной гипертензии и стенокардии

Антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон) при одновременном применении с бисопрололом могут снижать AV проводимость и сократительную способность миокарда.

Все показания к применению препарата Нипертен®

БМКК, производные дигидропиридина (например, нифедипин, фелодипин, амлодипин) при одновременном применении с бисопрололом могут увеличивать риск развития артериальной гипотензии. У пациентов с ХСН нельзя исключить риск последующего ухудшения сократительной функции сердца.

Антиаритмические средства III класса (например, амиодарон) могут усиливать нарушение AV проводимости.

Действие β-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 брадикардии.

Гипогликемическое действие инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь может усиливаться. Признаки гипогликемии, в частности тахикардия, могут маскироваться или подавляться. Подобные взаимодействия более вероятны при применении неселективных β-адреноблокаторов.

Средства для проведения общей анестезии могут увеличивать риск кардиодепрессивного действия, приводя к артериальной гипотензии (см. раздел «Особые указания»).

Сердечные гликозиды при одновременном применении с бисопрололом могут приводить к увеличению времени проведения импульса, и таким образом – к развитию брадикардии.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) могут снижать антигипертензивный эффект бисопролола.

Одновременное применение препарата Нипертен® с β-адреномиметиками (например, изопреналин, добутамин) может приводить к снижению эффекта обоих препаратов.

Применение бисопролола с адреномиметиками, влияющими на α- и β-адренорецепторы (например, норэпинефрин, эпинефрин), может усиливать вазоконстрикторные эффекты этих средств, возникающие с участием α-адренорецепторов, приводя к повышению АД. Подобные взаимодействия более вероятны при применении неселективных β-адреноблокаторов.

Гипотензивные средства, также как и другие средства с возможным антигипертензивным эффектом (например, трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины) могут усиливать антигипертензивный эффект бисопролола.

Мефлохин при одновременном применении с бисопрололом может увеличивать риск развития брадикардии.

Ингибиторы моноаминооксидазы (МАО) (за исключением ингибиторов МАО В) могут усиливать антигипертензивный эффект β-адреноблокаторов. Одновременное применение также может привести к развитию гипертонического криза.

Особые указания

Не прерывайте лечение препаратом Нипертен® резко и не меняйте рекомендованную дозу без предварительной консультации с врачом, так как это может привести к временному ухудшению деятельности сердца. Лечение не следует прерывать внезапно, особенно у пациентов с ИБС. Если прекращение лечения необходимо, то дозу следует снижать постепенно.

При одновременном применении клонидина его прием может быть прекращен только через несколько дней после отмены препарата Нипертен®.

На начальных этапах лечения препаратом Нипертен® пациенты нуждаются в постоянном наблюдении.

Контроль за состоянием пациентов, принимающих препарат Нипертен® должен включать измерение ЧСС и АД (в начале лечения – ежедневно, затем – 1 раз в 3-4 месяца), проведение электрокардиограммы, определение концентрации глюкозы в крови у

пациентов с сахарным диабетом (1 раз в 4-5 месяцев). У пациентов пожилого возраста рекомендуется следить за функцией почек (1 раз в 4-5 месяцев).

Следует обучить пациента методике подсчета ЧСС и проинструктировать о необходимости консультации врача при ЧСС менее 60 уд/мин.

Препарат Нипертен® следует применять с осторожностью в следующих случаях:

- сахарный диабет со значительными колебаниями концентрации глюкозы в плазме крови: симптомы выраженного снижения концентрации глюкозы (гипогликемии) такие как тахикардия, ощущение сердцебиения или повышенное потоотделение могут маскироваться;
- строгая диета;
- проведение десенсибилизирующей терапии;
- AV блокада I степени;
- стенокардия Принцметала;
- нарушения периферического артериального кровообращения легкой и умеренной степени (в начале терапии может возникнуть усиление симптомов);
- псориаз (в т. ч. в анамнезе).

В случае выявления у пациентов пожилого возраста нарастающей брадикардии (ЧСС менее 60 уд/мин), выраженного снижения АД (систолическое АД ниже 100 мм рт.ст.), AV блокады, бронхоспазма, желудочковых аритмий, тяжелых нарушений функции печени и/или почек необходимо уменьшить дозу препарата или прекратить лечение.

Рекомендуется прекратить терапию при развитии депрессии, вызванной приемом β-адреноблокаторов.

Дыхательная система

Перед началом терапии рекомендуется проводить исследование функции внешнего дыхания у пациентов с отягощенным бронхолегочным анамнезом.

При бронхиальной астме или ХОБЛ показано одновременное применение бронходилатирующих средств. У пациентов с бронхиальной астмой возможно повышение резистентности дыхательных путей, что требует более высокой дозы β_2-адреномиметиков.

У «курильщиков» эффективность β-адреноблокаторов ниже.

Аллергические реакции

β-адреноблокаторы, включая препарат Нипертен®, могут повышать чувствительность к аллергенам и тяжесть анафилактических реакций из-за ослабления адренергической компенсаторной регуляции под действием β-адреноблокаторов. Терапия эпинефрином (адреналином) не всегда дает ожидаемый терапевтический эффект.

Общая анестезия

При проведении общей анестезии, следует учитывать риск возникновения блокады β-адренорецепторов. Если необходимо прекратить терапию препаратом Нипертен® перед хирургическим вмешательством, это следует делать постепенно, и завершать за 48 часов до проведения общей анестезии. Следует предупредить врача-анестезиолога о том, что вы принимаете препарат Нипертен®.

Феохромоцитома

У пациентов с опухолью надпочечников (феохромоцитомой) препарат Нипертен® может применяться только на фоне одновременного применения α-адреноблокаторов.

Гипертиреоз

При лечении препаратом Нипертен® симптомы гиперфункции щитовидной железы (гипертиреоза) могут маскироваться.

Пациенты, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне лечения возможно уменьшение продукции слезной жидкости.

Влияние на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (например, управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами)

Препарат Нипертен® не влияет на способность управлять автотранспортом согласно результатам исследования у пациентов с ИБС. Однако вследствие индивидуальных реакций способность управлять автотранспортом или работать с технически сложными механизмами может быть нарушена. На это следует обратить особое внимание в начале лечения, после изменения дозы, а также при одновременном употреблении алкоголя.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг и 10 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70

Факс: (495) 994-70-78

Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей:

123022, Российская Федерация, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы Т. В. Тамкович