МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Беталок®
наименование лекарственного препарата

Раствор для внутривенного введения, 1 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

АстраЗенека АБ, Швеция / Сенекси, Франция
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 110912 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Инструкция по медицинскому применению препарата Беталок ®	ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения **Беталок®** наименование лекарственного препарата
Противопоказания Атриовентрикулярная блокада II и III степени, сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, клинически значимая синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, кардиогенный шок, выраженные нарушения периферического кровообращения, артериальная гипотензия. Метопролол противопоказан больным с острым инфарктом миокарда при ЧСС	**Противопоказания** Атриовентрикулярная блокада II и III степени, сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, постоянная или интермиттирующая терапия инотропными средствами, действующими как бета-адреномиметики, клинически значимая синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, кардиогенный шок, тяжелые нарушения периферического кровообращения, в том числе и при угрозе

Старая редакция	Новая редакция
менее 45 ударов в минуту, интервалом PQ более 0,24 секунд или систолическим артериальным давлением менее 100 мм рт.ст. Известная повышенная чувствительность к метопрололу и его компонентам или к другим β-адреноблокаторам. При серьезных периферических сосудистых заболеваниях при угрозе гангрены. При лечении суправентрикулярной тахикардии у пациентов с систолическим артериальным давлением менее 110 мм рт.ст. Пациентам, получающим β-адреноблокаторы, противопоказано внутривенное введение блокаторов «медленных» кальциевых каналов типа верапамила. Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).	гангрены, артериальная гипотензия. Беталок противопоказан больным с подозрением на острый инфаркт миокарда при ЧСС менее 45 ударов в минуту, интервалом PQ более 0,24 секунд или систолическим артериальным давлением менее 100 мм рт.ст. Известная повышенная чувствительность к метопрололу и его компонентам или к другим β-адреноблокаторам. При лечении суправентрикулярной тахикардии у пациентов с систолическим артериальным давлением менее 110 мм рт.ст. Пациентам, получающим β-адреноблокаторы, противопоказано внутривенное введение блокаторов «медленных» кальциевых каналов типа верапамила. Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
Побочное действие Беталок хорошо переносится пациентами и побочные эффекты в основном являются легкими и обратимыми. В результате клинических исследований или при применении препарата Беталок (метопролола тартрат) в клинической практике были описаны следующие нежелательные побочные эффекты. Во многих случаях, причинно-следственная связь с лечением препаратом Беталок не была установлена. Для оценки частоты случаев применяли следующие критерии:	**Побочное действие** Беталок хорошо переносится пациентами, и побочные эффекты в основном являются легкими и обратимыми. В результате клинических исследований или при применении препарата Беталок (метопролола тартрат) в клинической практике были описаны следующие нежелательные побочные эффекты. Во многих случаях, причинно-следственная связь с лечением препаратом Беталок не была установлена. Для оценки частоты случаев применяли следующие критерии:

Старая редакция	Новая редакция
очень часто (>10%), часто (1-9,9%), не часто (0,1-0,9%), редко (0,01-0,09%) и очень редко (<0,01%).	очень часто (>10%), часто (1-9,9%), нечасто (0,1-0,9%), редко (0,01-0,09%) и очень редко (<0,01%).
Сердечно-сосудистая система	*Со стороны сердечно-сосудистой системы*
Часто: брадикардия, постуральные нарушения (очень редко сопровождающиеся обмороком), похолодание конечностей, сердцебиение.	Часто: брадикардия, постуральные нарушения (очень редко сопровождающиеся обмороком), чувство похолодания конечностей, ощущение сердцебиения.
Нечасто: временное усиление симптомов сердечной недостаточности, кардиогенный шок у пациентов с острым инфарктом миокарда; AV блокада I степени.	Нечасто: временное усиление симптомов сердечной недостаточности, кардиогенный шок у пациентов с острым инфарктом миокарда, атриовентрикулярная блокада I степени, отеки, боли в области сердца.
Редко: другие нарушения сердечной проводимости, аритмии.	Редко: другие нарушения проводимости, аритмии.
Очень редко: гангрена у пациентов с предшествующими тяжелыми нарушениями периферического кровообращения.	Очень редко: гангрена у пациентов с предшествующими тяжелыми нарушениями периферического кровообращения.
Центральная нервная система	*Со стороны центральной нервной системы*
Очень часто: повышенная утомляемость.	Очень часто: повышенная утомляемость.
Часто: головокружение, головная боль.	Часто: головокружение, головная боль.
Редко: повышенная нервная возбудимость, тревожность, импотенция/сексуальная дисфункция	Нечасто: парестезии, судороги, обострение течения депрессии, снижение концентрации внимания, сонливость или бессонница, ночные кошмары.
Не часто: парестезии, судороги, депрессия, ослабление внимания, сонливость или бессонница, ночные кошмары.	Редко: повышенная возбудимость, тревожность.
Очень редко: амнезия/нарушения памяти, подавленность, галлюцинации	Очень редко: амнезия/нарушения памяти, состояние подавленности, галлюцинации.
Желудочно-кишечный тракт	*Со стороны пищеварительной системы*
Часто: тошнота, боли в области живота, диарея, запор.	
Нечасто: рвота.	

Старая редакция	Новая редакция
Редко: сухость во рту. *Печень* Редко: нарушения функции печени. *Кожные покровы* Не часто: сыпь (в виде крапивницы), повышенная потливость. Редко: выпадение волос. Очень редко: фотосенсибилизация, обострение псориаза. *Органы дыхания* Часто: одышка при физическом усилии. Не часто: бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой. Редко: ринит. *Органы чувств* Редко: нарушения зрения, сухость и/или раздражение глаз, конъюнктивит. Очень редко: звон в ушах, нарушения вкусовых ощущений. *Обмен веществ* Нечасто: увеличение массы тела. *Со стороны скелетно-мышечной системы:* Очень редко: артралгия. *Кровь* Очень редко: тромбоцитопения.	Часто: тошнота, боли в области живота, диарея, запор. Нечасто: рвота. Редко: сухость слизистой оболочки полости рта, нарушения функции печени. Очень редко: гепатит. *Со стороны кожи и подкожных тканей* Нечасто: сыпь (в виде крапивницы), повышенное потоотделение. Редко: алопеция. Очень редко: фотосенсибилизация, обострение течения псориаза. *Со стороны дыхательной системы* Часто: одышка при нагрузке. Нечасто: бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой. Редко: ринит. *Со стороны органов чувств* Редко: нарушения зрения, сухость и/или раздражение глаз, конъюнктивит. Очень редко: звон в ушах, нарушения вкусовых ощущений. *Со стороны обмена веществ* Нечасто: увеличение массы тела. *Со стороны скелетно-мышечной системы* Очень редко: артралгия. *Со стороны крови* Очень редко: тромбоцитопения. *Прочие* Редко: импотенция/сексуальная дисфункция.
Особые указания Пациентам, принимающим β-адреноблокаторы, не следует вводить	**Особые указания** Пациентам, принимающим β-адреноблокаторы, не следует вводить

Старая редакция	Новая редакция
внутривенно блокаторы «медленных» кальциевых каналов типа верапамила. Пациентам, страдающим бронхиальной астмой или обструктивным заболеванием легких, должна быть назначена сопутствующая бронходилатирующая терапия. В случае необходимости следует увеличить дозу β_2-адреномиметика. При использовании β_1-адреноблокаторов риск их влияния на углеводный обмен или возможность маскирования гипогликемии значительно меньше, чем при использовании неселективных β-адреноблокаторов. У больных с хронической сердечной недостаточностью в стадии декомпенсации необходимо добиться стадии компенсации как до, так и во время лечения препаратом. Пациентам, страдающим стенокардией Принцметала, не рекомендуется назначать неселективные β-адреноблокаторы. Очень редко у пациентов с нарушением атриовентрикулярной проводимости может наступать ухудшение (возможный исход – атриовентрикулярная блокада). Если на фоне лечения развилась брадикардия, дозу Беталока необходимо уменьшить. Метопролол может ухудшать симптомы нарушения периферического артериального кровообращения в основном вследствие снижения артериального давления. Следует проявлять осторожность при назначении	внутривенно блокаторы «медленных» кальциевых каналов типа верапамила. Пациентам с бронхиальной астмой или хронической обструктивной болезнью легких должна быть назначена сопутствующая терапия β_2-адреномиметиками. В случае необходимости следует увеличить дозу β_2-адреномиметика. При применении β_1-адреноблокаторов риск их влияния на углеводный обмен или возможность маскировки симптомов гипогликемии значительно меньше, чем при применении неселективных β-адреноблокаторов. У больных с хронической сердечной недостаточностью в стадии декомпенсации необходимо добиться стадии компенсации как до, так и во время лечения препаратом. Пациентам со стенокардией Принцметала не рекомендуется назначать неселективные β-адреноблокаторы. Очень редко у пациентов с нарушением атриовентрикулярной проводимости может наступать ухудшение (возможный исход – атриовентрикулярная блокада). Если на фоне лечения развилась брадикардия, дозу препарата Беталок необходимо уменьшить. Метопролол может усилить нарушение периферического артериального кровообращения в основном вследствие снижения артериального давления. Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с

Старая редакция	Новая редакция
препарата пациентам, страдающим тяжелой почечной недостаточностью, при метаболическом ацидозе, совместном назначении с сердечными гликозидами. У пациентов, принимающих β-адреноблокаторы, анафилактический шок протекает в более тяжелой форме. Пациентам, страдающим феохромоцитомой, параллельно с препаратом Беталок следует назначать альфа-адреноблокатор. В случае хирургического вмешательства следует проинформировать врача-анестезиолога, что пациент принимает β-адреноблокатор. Не следует назначать повторную дозу - вторую или третью при частоте сердечных сокращений менее 40 ударов в минуту, интервалом PQ более 0,26 секунд и систолическим артериальным давлением менее 90 мм рт.ст.	тяжелой почечной недостаточностью, при метаболическом ацидозе, совместном назначении с сердечными гликозидами. У пациентов, принимающих β-адреноблокаторы, анафилактический шок протекает в более тяжелой форме. Пациентам с феохромоцитомой одновременно с препаратом Беталок следует назначать альфа-адреноблокаторы. В случае хирургического вмешательства следует проинформировать хирурга/анестезиолога, что пациент принимает β-адреноблокатор. Не рекомендуется отменять терапию β-адреноблокатором перед проведением операции. У пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, следует избегать назначения высоких доз метопролола, без предварительной титрации дозы при хирургических вмешательствах (за исключением операций на сердце), из-за риска развития брадикардии, артериальной гипотензии и инсульта, в том числе с летальным исходом. В случае, если систолическое артериальное давление ниже 100 мм рт. ст., Беталок должен вводится внутривенно только при соблюдении специальных мер предосторожности из-за риска развития более выраженного снижения артериального давления (например, у пациентов с аритмиями). При лечении пациентов с инфарктом

Старая редакция	Новая редакция
	миокарда или подозрении на него необходимо оценивать основные параметры гемодинамики после каждого введения препарата в дозе 5 мг (см. раздел «Способ применения и дозы»). Не следует назначать повторную дозу - вторую или третью при частоте сердечных сокращений менее 40 уд/мин, интервале PQ более 0,26 сек. и систолическом артериальном давлении менее 90 мм рт. ст., а также при усилении одышки или появлении холодного пота.
	Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами Оценка влияния препарата Беталок при внутривенном введении на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами не изучалась.
Фирма производитель 1.АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция 2. АстраЗенека АБ Швеция, произведено Сенекси, Франция, 52 Ру Марсель э Жак Гоше, 94120 Фонтеней су Буа Дополнительная информация предоставляется по требованию: АстраЗенека ЮК Лимитед, 119334 Москва, ул. Вавилова д.24 стр.1 тел. (495) 799 56 99, факс (495) 799 56 98 **Беталок товарный знак - собственность компании АстраЗенека.**	**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение** АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция *AstraZeneca AB, Sweden, SE-151 85 Sodertalje, Sweden* **Производитель** 1. АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция *AstraZeneca AB, Sweden, SE-151 85 Sodertalje, Sweden* 2. Сенекси, Франция, 52 Ру Марсель э Жак Гоше, 94120 Фонтеней су Буа, Франция *Cenexi, France, 52 Rue Marcel et Jacques*

Старая редакция	Новая редакция
	Gaucher, 94120 Fontenay sous Bois, France **Выпускающий контроль качества** 1. АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция *AstraZeneca AB, Sweden, SE-151 85 Sodertalje, Sweden* 2. Сенекси, Франция, 52 Ру Марсель э Жак Гоше, 94120 Фонтеней су Буа, Франция *Cenexi, France, 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay sous Bois, France* **Дополнительная информация предоставляется по требованию:** Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз 125284 Москва, ул. Беговая д.3 стр. 1. тел. +7495 7995699 факс +7495 7995698 Беталок – товарный знак, собственность компании АстраЗенека.

Руководитель группы по регистрации лекарственных средств

подпись Ражуражев А.Б.
ФИО