МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003049 - 190615
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК
Международное непатентованное наименование (МНН): небиволол
Лекарственная форма: таблетки
Состав:
Одна таблетка содержит:
Активное вещество – небиволола гидрохлорид - 5,45 мг (в пересчете на небиволол - 5,00 мг);
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 92,28 мг, крахмал кукурузный 45,00 мг, кроскармеллоза натрия 10,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 23,67 мг, магния стеарат 1,00 мг, кремния диоксид коллоидный 0,60 мг, повидон 2,00 мг.
Описание:
Круглые плоские таблетки белого цвета с риской на одной стороне.
Фармакотерапевтическая группа: бета1-адреноблокатор селективный
Код АТХ: C07AB12

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Небиволол является кардиоселективным бета1-адреноблокатором III поколения с вазодилатирующими свойствами. Оказывает антигипертензивное, антиангинальное и антиаритмическое действие. Урежает частоту сердечных сокращений (ЧСС) и снижает артериальное давление (АД) в покое и при физической нагрузке, уменьшает конечное диастолическое давление левого желудочка, снижает общее периферическое сосудистое сопротивление, улучшает диастолическую функцию сердца (снижает конечное диастолическое давление наполнения левого желудочка), увеличивает фракцию выброса.
Конкурентно и избирательно блокирует постсинаптические β1-адренорецепторы, делая их недоступными для катехоламинов, модулирует высвобождение эндотелиального вазодилатирующего фактора оксида азота

(NO). Небиволол представляет собой рацемат двух энантиомеров: SRRR-небиволола (D-небиволол) и RSSS-небиволола (L-небиволол), сочетающий два фармакологических действия:

- D-небиволол является конкурентным и высокоселективным блокатором β1-адренорецепторов;
- L-небиволол оказывает сосудорасширяющее действие за счет модуляции высвобождения вазодилатирующего фактора (NO) из эндотелия сосудов.

Антигипертензивное действие обусловлено также уменьшением активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) (прямо не коррелирует с изменением активности ренина в плазме крови).

Устойчивое антигипертензивное действие развивается через 1-2 недели регулярного приема препарата, а в ряде случаев - через 4 недели, стабильное действие отмечается через 1-2 месяца.

Снижая потребность миокарда в кислороде (урежение частоты сердечных сокращений (ЧСС), снижение преднагрузки и постнагрузки), небиволол уменьшает число и тяжесть приступов стенокардии и повышает переносимость физической нагрузки. Антиаритмическое действие обусловлено подавлением патологического автоматизма сердца (в том числе в патологическом очаге) и замедлением атриовентрикулярной проводимости.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь небиволол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Прием пищи не оказывает влияния на всасывание, поэтому небиволол можно принимать независимо от времени приема пищи. Биодоступность принятого внутрь небиволола составляет в среднем 12 % у пациентов с «быстрым» метаболизмом (эффект «первичного прохождения») и бывает почти полной у пациентов с «медленным» метаболизмом.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови (преимущественно связаны с альбумином) для D-небиволола составляет 98,1 %, для L-небиволола - 97,9%.

Метаболизм

Метаболизируется небиволол с образованием активных метаболитов, путем алициклического и ароматического гидроксилирования, частичного N-дезалкилирования.

Образующиеся гидрокси- и аминопроизводные конъюгируют с глюкуроновой кислотой и выводятся в виде О- и N-глюкуронидов.

Скорость метаболизма небиволола путем ароматического гидроксилирования генетически определена окислительным полиморфизмом и зависит от

изофермента CYP2D6. Скорость метаболизма не влияет на эффективность небиволола.

Учитывая различия в скорости метаболизма, доза препарата должна всегда подбираться индивидуально – пациентам с медленным метаболизмом требуется меньшая доза.

Выведение

Через 1 неделю после приема 38% общей дозы небиволола выводится почками (количество неизмененного небиволола составляет менее 0,5 % дозы) и 48% - через кишечник. Период полувыведения (T½) у пациентов с «быстрым» метаболизмом: гидроксиметаболитов - 24 ч, энантиомеров небиволола - 10 ч; у пациентов с «медленным» метаболизмом период полувыведения увеличивается в 2-5 раз, составляя для гидроксиметаболитов - 48 ч, для энантиомеров небиволола - 30 - 50 ч.

Возраст пациента не оказывает влияния на фармакокинетику препарата.

Показания к применению

- артериальная гипертензия;
- ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стенокардии напряжения;
- хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к небивололу или любому из компонентов препарата;
- тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью);
- острая сердечная недостаточность, кардиогенный шок;
- хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации (требующая внутривенного введения препаратов, обладающих инотропным действием);
- синдром слабости синусового узла, включая синоатриальную блокаду;
- атриовентрикулярная блокада II и III степени (без искусственного водителя ритма);
- выраженная брадикардия (ЧСС менее 50 уд/мин);
- тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.);
- тяжелые нарушения периферического кровообращения ("перемежающаяся" хромота, синдром Рейно);

- бронхоспазм и бронхиальная астма в анамнезе;
- феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);
- метаболический ацидоз;
- тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 20 мл/мин);
- миастения;
- депрессия;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность в этой возрастной группе не изучены).
- Одновременный прием флоктафенина, сультоприда (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами)
- Период лактации

С осторожностью

- почечная недостаточность (клиренс креатинина более 20 мл/мин);
- сахарный диабет;
- гиперфункция щитовидной железы;
- аллергические заболевания в анамнезе, псориаз;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- атриовентрикулярная блокада I степени;
- стенокардия Принцметала;
- применение у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет);
- беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК назначают только по жизненно важным показаниям, когда польза для матери превышает возможный риск для плода или новорожденного (в связи с возможностью задержки роста плода, внутриутробной гибели плода, преждевременных родов, а также развитием у плода и новорожденного брадикардии, артериальной гипотензии, гипогликемии). Если лечение НЕБИВОЛОЛОМ-НАНОЛЕК необходимо, то нужно проводить наблюдение за маточно-плацентарным кровотоком и ростом плода, и при возникновении нежелательных эффектов в отношении течения беременности и состояния плода лечение НЕБИВОЛОЛОМ-НАНОЛЕК следует прекратить.

Лечение необходимо прервать за 48-72 часа до родов. В тех случаях, когда это невозможно, необходимо установить строгое наблюдение за новорожденными в течение первых 3 суток после родоразрешения (возможно возникновение гипогликемии и брадикардии).
Исследования на животных показали, что небиволол выделяется с грудным молоком. Если применение препарата НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК в период лактации необходимо, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы
Таблетки НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК принимают внутрь, один раз в сутки, желательно в одно и то же время, независимо от времени приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (примерно 1 стакан).
Артериальная гипертензия и ишемическая болезнь сердца (ИБС)
Средняя суточная доза для лечения *артериальной гипертензии* и *ИБС* составляет 2,5-5 мг препарата НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК (1/2 таблетки по 5 мг – 1 таблетка по 5 мг) 1 раз в сутки. Клинически значимый эффект появляется через 1-2 недели лечения, а в ряде случаев – через 4 недели. НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК можно применять в монотерапии или в сочетании с другими средствами, снижающими АД.
При необходимости суточную дозу можно увеличить до максимальной 10 мг (2 таблетки по 5 мг в один прием).
Пациенты с почечной недостаточностью (клиренс креатинина более 20 мл/мин): рекомендованная начальная доза составляет 2,5 мг в сутки (1/2 таблетки по 5 мг) препарата НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 5 мг (1 таблетка).
Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет): рекомендованная начальная доза составляет 2,5 мг в сутки (1/2 таблетки по 5 мг) препарата НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК в сутки. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 5 мг (1 таблетка). Однако, принимая во внимание ограниченный опыт применения препаратов небиволола у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет), необходимо быть осторожными и обеспечить тщательное клиническое наблюдение пациентов.
Хроническая сердечная недостаточность
Лечение хронической сердечной недостаточности должно начинаться с медленного увеличения дозы до достижения индивидуальной оптимальной поддерживающей дозы.

Назначать НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК можно пациентам со стабильной хронической сердечной недостаточностью, у которых не возникала острая сердечная недостаточность в течение последних 6 недель.

У пациентов, получающих сердечно-сосудистую лекарственную терапию, включающую диуретики и/или дигоксин и/или ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) и/или антагонисты рецепторов к ангиотензину II, дозы препаратов должны быть стабилизированы за 2 недели до начала лечения препаратом НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК.

Начинать лечение хронической сердечной недостаточности блокаторами бета-адренорецепторов необходимо при клинически стабильном состоянии пациента на протяжении последних 2 недель. Подбор дозы в начале терапии необходимо осуществлять по следующей схеме, выдерживая 2х-недельные интервалы: начальная доза, составляющая 1,25 мг 1 раз в сутки (при данной схеме необходимо применять другие препараты под МНН: небиволол в таблетках по 2,5 мг или по 5 мг с крестообразной риской), может быть увеличена сначала до 2,5 мг (1/2 таблетки по 5 мг) 1 раз в сутки, далее – до 5-10 мг препарата НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК (1-2 таблетки по 5 мг) 1 раз в сутки.

Каждое увеличение дозы должно осуществляться не менее чем через 2 недели, в зависимости от индивидуальной переносимости препарата.

Максимальная суточная доза для лечения хронической сердечной недостаточности составляет 10 мг 1 раз в сутки.

В начале лечения и при каждом повышении дозы пациент должен не менее 2 часов находиться под наблюдением врача, чтобы убедиться, что клиническое состояние остается стабильным (особенно: АД, ЧСС, нарушения проводимости, а также симптомов усугубления течения хронической сердечной недостаточности).

Если в период подбора дозы ухудшится течение хронической сердечной недостаточности или выявится непереносимость препарата, то рекомендуется снизить дозу препарата или в случае необходимости немедленно прекратить его прием (в случае тяжелой артериальной гипотензии, при ухудшении течения хронической сердечной недостаточности с острым отёком легких, в случае развития кардиогенного шока, симптоматической брадикардии или атриовентрикулярной блокады).

Лечение стабильной хронической сердечной недостаточности препаратом НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК обычно длительное.

Лечение препаратом НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК не рекомендуется прекращать резко (если это не является необходимым), так как это может привести к временному ухудшению течения сердечной недостаточности. При

необходимости дозу препарата следует снижать постепенно, наполовину каждую неделю.

Пациенты с почечной недостаточностью:

При легкой и умеренной почечной недостаточности *(клиренс креатинина более 20 мл/мин)* необходимость в корректировании дозы отсутствует. Необходимо подбирать дозу индивидуально, постепенно повышая до максимально переносимой. Отсутствует опыт применения небиволола у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина менее 20 мл/мин), поэтому его прием у таких пациентов не рекомендуется (см. раздел «Противопоказания»).

Пациенты пожилого возраста:

Необходимость в корректировании дозы отсутствует, поэтому необходимо подбирать дозу индивидуально, постепенно повышая до максимально переносимой.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

очень часто - не менее 10%; *часто* - не менее 1%, но менее 10%; *нечасто* - не менее 0,1%, но менее 1%; *редко* - не менее 0,01%, но менее 0,1%; *очень редко* (включая единичные случаи) - менее 0,01%, *частота неизвестна* – по имеющимся данным оценить частоту развития невозможно.

Знаком «*» выделены нежелательные явления, которые отмечались при терапии хронической сердечной недостаточности.

Со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: ангионевротический отек, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны центральной нервной системы:

Очень часто: головокружение*;

Часто: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, слабость, парестезия;

Нечасто: депрессия, "кошмарные" сновидения, спутанность сознания;

Очень редко: обморок, галлюцинации.

Нарушения со стороны органа зрения:

Нечасто: нарушение зрения;

Редко: сухость слизистой оболочки глаза.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

*Очень часто: брадикардия**,

Часто: усугубление течения хронической сердечной недостаточности, ортостатическая гипотензия*, атриовентрикулярная блокада I степени**, периферические отеки;

Нечасто: брадикардия, острая сердечная недостаточность, замедление атриовентрикулярной проводимости/атриовентрикулярная блокада, ортостатическая гипотензия, синдром Рейно, обострение «перемежающейся» хромоты.

Нарушения со стороны дыхательной системы:

Часто: одышка;

Нечасто: бронхоспазм (в том числе при отсутствии обструктивных заболеваний легких в анамнезе).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: тошнота, запор, диарея;

Нечасто: диспепсия, метеоризм, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: кожный зуд, эритематозная сыпь, фотодерматоз, гипергидроз;

Очень редко: усугубление течения псориаза;

Частота неизвестна: алопеция.

Со стороны репродуктивной системы:

Нечасто: эректильная дисфункция.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Часто: непереносимость лекарственного препарата*;

Очень редко: похолодание/цианоз конечностей*.

При применении некоторых антагонистов бета-адренергических рецепторов также были описаны следующие нежелательные реакции: психоз, похолодание/цианоз конечностей.

Передозировка

Симптомы: острая сердечная недостаточность, выраженное снижение АД, тошнота, рвота, цианоз, выраженная брадикардия, атриовентрикулярная (AV) блокада, бронхоспазм, потеря сознания, кардиогенный шок, кома, остановка сердца.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля. В случае выраженного снижения АД необходимо придать пациенту горизонтальное положение с приподнятыми ногами, при необходимости внутривенное введение жидкости и вазопрессоров, в качестве последующих мер возможно внутривенное введение глюкагона (50-100 мкг/кг массы тела). При брадикардии следует вводить внутривенно 0,5 - 2 мг атропина, при отсутствии положительного эффекта возможна постановка трансвенозного или внутрисердечного электростимулятора. При AV блокаде (II-III ст.)

рекомендуется внутривенное введение бета-адреномиметиков, при их неэффективности следует рассмотреть вопрос о постановке искусственного водителя ритма. При сердечной недостаточности лечение начинают с введения сердечных гликозидов и диуретиков, при отсутствии эффекта целесообразно введение допамина, добутамина (начиная с дозы 2,5 мкг/мин) или вазодилататоров. При бронхоспазме применяют внутривенно бета2-адреномиметики. При желудочковой экстрасистолии - лидокаин (нельзя вводить антиаритмические средства IA класса). При судорогах – внутривенно диазепам. При гипогликемии рекомендуется внутривенное введение раствора декстрозы (глюкозы).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое взаимодействие

Противопоказано назначать одновременно с небивололом следующие лекарственные средства:

- Флоктафенин: существует угроза развития артериальной гипотензии или шока.
- Сультоприда: увеличение риска развития желудочковой аритмии, особенно по типу «пируэт» (torsade des pointes).

При одновременном применении β-адреноблокаторов с блокаторами "медленных" кальциевых каналов (БМКК) (верапамил и дилтиазем) усиливается отрицательное действие на сократимость миокарда и AV проводимость. Противопоказано в/в введение верапамила на фоне применения небиволола.

Одновременное применение небиволола с БМКК дигидропиридинового ряда (амлодипин, фелодипин, лацидипин, нифедипин, никардипин, нимодипин, нитрендипин) может повышать риск возникновения артериальной гипотензии. Нельзя исключать возрастание риска дальнейшего снижения сократительной способности миокарда у пациентов с сердечной недостаточностью.

При сочетании небиволола с гипотензивными средствами, нитроглицерином может развиться выраженная артериальная гипотензия (особая осторожность необходима при сочетании с празозином).

При одновременном применении небиволола с гипотензивными препаратами центрального действия (клонидин, гуанфацин, моксонидин, метилдопа, рилменидин) возможно ухудшение течения сердечной недостаточности за счёт снижения симпатического тонуса (снижение частоты сердечных сокращений и сердечного выброса, симптомы вазодилатации). В случае

резкой отмены данных препаратов, особенно до отмены небиволола, возможно развитие «рикошетной» артериальной гипертензии.

При одновременном применении небиволола с антиаритмическими средствами класса I (хинидин, гидрохинидин, цибензолин, флекаинид, дизопирамид, лидокаин, мексилетин, пропафенон) и с амиодароном возможно усиление отрицательного инотропного действия и удлинение времени проведения возбуждения через атриовентрикулярный узел.

Одновременном применении небиволола с сердечными гликозидами может вызвать замедление атриовентрикулярной проводимости.

Одновременное применение небиволола и лекарственных средств для общей анестезии может вызывать подавление рефлекторной тахикардии и увеличивать риск развития артериальной гипотензии. Следует избегать резкой отмены небиволола. Анестезиолог должен быть информирован, что пациент получает небиволол.

Клинически значимого взаимодействия небиволола и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) не установлено. Ацетилсалициловая кислота в качестве антиагрегантного средства может применяться одновременно с небивололом.

Одновременное применение небиволола с трициклическими антидепрессантами, барбитуратами и производными фенотиазина может усиливать антигипертензивное действие небиволола.

Одновременное применение небиволола с баклофеном и амифостином может вызвать значительное падение артериального давления, поэтому требуется коррекция дозы гипотензивных препаратов.

При совместном применении небиволола с инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь могут маскироваться симптомы гипогликемии (ощущение сердцебиения, тахикардия).

При одновременном применении симпатомиметические средства подавляют эффекты небиволола.

Фармакокинетическое взаимодействие

При одновременном применении небиволола с препаратами, ингибирующими обратный захват серотонина, или другими средствами, биотрансформирующимися с участием изофермента CYP2D6 (например, пароксетином, флуоксетином, тиоридазином, хинидином, бупропионом, левомепромазином и др.), повышается концентрация небиволола в плазме крови, метаболизм небиволола замедляется, что может повысить риск возникновения брадикардии и нежелательных реакций.

При одновременном применении небиволола с никардипином концентрации активных веществ в плазме крови несколько увеличиваются, однако это не имеет клинического значения.
При одновременном применении с дигоксином небиволол не оказывает влияния на фармакокинетические параметры дигоксина.
При одновременном применении с циметидином концентрация небиволола в плазме крови увеличивается.
Одновременное применение небиволола и ранитидина не оказывает влияния на фармакокинетические параметры небиволола.
Одновременный этанола, фуросемида или гидрохлоротиазида не влияет на фармакокинетику небиволола.
Небиволол не оказывает влияния на фармакокинетику и фармакодинамику варфарина.

Особые указания

Недопустимо резкое прекращение приема бета-адреноблокаторов (при резком прекращении лечения возможно развитие синдрома «отмены»). Лечение препаратом НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК следует прекращать постепенно, сокращая дозу в течение 10 дней (до 2-х недель у пациентов с ишемической болезнью сердца).
При стенокардии напряжения доза препарата должна обеспечить ЧСС в покое в пределах 55-60 уд/мин, при нагрузке - не более 110 уд/мин.
Бета-адреноблокаторы могут вызывать брадикардию. Дозу препарата НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК следует снизить, если на фоне лечения ЧСС в состоянии покоя становится ниже 55 уд/мин и/или у пациента развиваются симптомы, указывающие на брадикардию.
Контроль за пациентами, принимающими НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК, включает наблюдение за частотой сердечных сокращений и артериальным давлением (в начале приема препарата – ежедневно, затем 1 раз в 3-4 мес.).
У пожилых пациентов необходим контроль функции почек (1 раз в 4-5 месяцев).
НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК следует применять с осторожностью у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких, поскольку может усилиться бронхоспазм.
НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК не влияет на концентрацию глюкозы в плазме крови у пациентов с сахарным диабетом. Тем не менее, следует соблюдать осторожность при лечении этих пациентов, поскольку НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК может маскировать определённые симптомы гипогликемии (например, ощущение сердцебиения, тахикардию), вызванные применением

гипогликемических средств для приема внутрь и инсулина. Контроль концентрации глюкозы в плазме крови следует проводить 1 раз в 4-5 мес. (у пациентов с сахарным диабетом).

При гиперфункции щитовидной железы НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК может маскировать тахикардию. Резкая отмена препарата может вызвать обострение симптомов заболевания и развитие тиреотоксического криза.

При решении вопроса о применении НЕБИВОЛОЛА-НАНОЛЕК у пациентов с псориазом следует тщательно соотнести предполагаемую пользу от применения препарата и возможный риск обострения течения псориаза.

Пациенты, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне применения НЕБИВОЛОЛА-НАНОЛЕК возможно снижение продукции слезной жидкости.

Бета-адреноблокаторы могут повысить чувствительность к аллергенам и тяжесть анафилактических реакций.

У курящих пациентов эффективность бета-адреноблокаторов ниже по сравнению с некурящими пациентами.

У пациентов с феохромоцитомой необходимо начать лечение альфа-адреноблокаторами до применения какого-либо бета-адреноблокатора. При применении препарата НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК у пациентов с феохромоцитомой имеется риск развития парадоксальной артериальной гипертензии (если предварительно не достигнута эффективная блокада альфа-адренорецепторов).

При проведении хирургических вмешательств следует предупредить врача-анестезиолога о том, что пациент принимает бета-адреноблокаторы. Продолжение блокады бета-адренорецепторов снижает риск аритмий во время вводного наркоза и интубации. Если при подготовке к операции необходимо прервать блокаду бета-адренорецепторов, бета-адреноблокаторы должны быть отменены не менее чем за 24 часа до начала подготовки к анестезии.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Влияние небиволола на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмами специально не изучалось. Исследования фармакодинамики небиволола показали, что препарат не оказывает влияния на психомоторную функцию. В период лечения препаратом НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами

деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с возможным возникновением головокружения и утомления. Наиболее вероятно возникновение этих явлений в начале приема препарата или после повышения дозы.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК.

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата НЕБИВОЛОЛ-НАНОЛЕК.

Форма выпуска

Таблетки 5 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала полиамид/алюминий/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Предприятие-производитель, адрес производства:

ЗИМ Лабораториз Лтд., Индия.

PLOT NOS. B-21, 22, M.I.D.C. Area, Kalmeshwar, Nagpur 441501, Maharashtra State, India.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Общество с ограниченной ответственностью «Нанолек» (ООО «Нанолек»), Россия.

127055, г. Москва, Бутырский Вал, дом 68/70, стр.1,

тел.: +7 (495) 648-26-87, эл. почта: info@nanolek.ru

Претензии потребителей направлять по адресу:
127055, г. Москва, Бутырский Вал, дом 68/70, стр.1,
тел.: +7 (495) 648-26-87, эл. почта: gmp@nanolek.ru

Заместитель генерального директора
по науке и регуляторным вопросам
ООО «Нанолек» А.Э. Габидова

