

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Небилонг

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000597-251016
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Небилонг

Международное непатентованное наименование (МНН): небиволол

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Для таблеток 2,5 мг

Активное вещество: Небиволол гидрохлорид 2,78 мг эквивалентного Небиволола 2,5 мг

Для таблеток 5,0 мг

Активное вещество: Небиволол гидрохлорид 5,56 мг эквивалентного Небиволола 5,0 мг

Для таблеток 10,0 мг

Активное вещество: Небиволол гидрохлорид 11,11 мг эквивалентного Небиволола 10,0 мг

Вспомогательные вещества: лактоза 43,72 мг/60,44 мг/80,89 мг, целлюлоза микрокристаллическая 40,00 мг/57,00 мг/64,00 мг, бетадекс 15,00 мг/30,00 мг/60,00 мг, докюзат натрия 1,00 мг/2,00 мг/4,00 мг, кроскармеллоза натрия 12,00 мг/24,00 мг/48,00 мг, повидон 2,50 мг/5,00 мг/10,00 мг, кремния диоксид коллоидный 1,00 мг/2,00 мг/4,00 мг, тальк 1,00 мг/2,00 мг/4,00 мг, магния стеарат 1,00 мг/2,00 мг/4,00 мг.

Описание:

Таблетки 2,5 мг: плоские круглые таблетки белого или почти белого цвета с фаской с риской с одной стороны

Таблетки 5,0 мг: плоские круглые таблетки белого или почти белого цвета с фаской с риской с одной стороны

Таблетки 10,0 мг: плоские круглые таблетки белого или почти белого цвета с фаской с риской с одной стороны

Фармакотерапевтическая группа:

Бета1-адреноблокатор селективный

Код АТХ C07AB12

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Небиволол является липофильным, кардиоселективным бета₁-адреноблокатором с вазодилатирующими свойствами. Оказывает антигипертензивное, антиангинальное и антиаритмическое действие. Снижает повышенное артериальное давление (АД) в покое, при физическом напряжении и стрессе. Конкурентно и избирательно блокирует синаптические и постсинаптические бета₁-адренорецепторы, делая их недоступными для катехоламинов, модулирует высвобождение эндотелиального вазодилатирующего фактора оксида азота (NO).

Небиволол представляет собой рацемат, состоящий из двух энантиомеров: SRRR-небиволола (D-небиволола) и RSSS-небиволола (L-небиволола), сочетающий два фармакологических действия:

- D-небиволол является конкурентным и высокоселективным блокатором бета₁-адренорецепторов (сродство к бета₁-адренорецепторам в 293 раза выше, чем к бета₂-адренорецепторам).

- L-небиволол оказывает мягкое сосудорасширяющее действие за счет модуляции высвобождения релаксирующего фактора (NO) из эндотелия сосудов.

Антигипертензивный эффект развивается на 2-5 день лечения, стабильное действие отмечается через 1 месяц. Данный эффект сохраняется при длительном лечении.

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

Применение небиволола улучшает показатели системной и внутрисердечной гемодинамики. Невиволол урежает частоту сердечных сокращений (ЧСС) и АД в покое и при физической нагрузке, уменьшает конечное диастолическое давление левого желудочка, снижает общее периферическое сосудистое сопротивление, улучшает диастолическую функцию сердца (снижает давление наполнения), увеличивает фракцию выброса.

Снижая потребность миокарда в кислороде (урежение ЧСС, снижение преднагрузки и постнагрузки), небиволол уменьшает количество и тяжесть приступов стенокардии и улучшает переносимость физической нагрузки.

Антиаритмическое действие обусловлено подавлением патологического автоматизма сердца (в т.ч. в патологическом очаге) и замедлением атриовентрикулярной (AV) проводимости.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь оба энантиомера небиволола быстро абсорбируются из желудочно-кишечного тракта. Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию. Биодоступность составляет в среднем 12% у пациентов с «быстрым» метаболизмом (эффект «первичного прохождения») и является почти полной у пациентов с «медленным» метаболизмом.

Распределение

Клиренс в плазме крови у большинства пациентов (с «быстрым» метаболизмом) достигается в течение 24 ч, а для гидроксиметаболитов - через несколько суток. Концентрации в плазме крови 1-30 мкг/л пропорциональны дозе.

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

Метаболизм

Небиволол активно метаболизируется, частично с образованием активных гидроксимаболизмов. Метаболизм небиволола происходит путем алициклического и ароматического гидроксирования, частичного N-деалкилирования и глюкуронирования, кроме того, образуются глюкурониды гидроксимаболизмов. Скорость метаболизма небиволола путем ароматического гидроксирования генетически определена окислительным полиморфизмом и зависит от изофермента CYP2D6. Скорость метаболизма не влияет на эффективность небиволола.

Выведение

Через неделю после приема 38% (количество неизмененного активного вещества составляет менее 0,5 %) дозы выводится почками и 48 % - через кишечник. У пациентов с «быстрым» метаболизмом значения периода полувыведения (T_{1/2}) энантиомеров небиволола из плазмы крови составляют в среднем 10 ч. У пациентов с «медленным» метаболизмом эти значения в 3-5 раз увеличиваются.

У пациентов с «быстрым» метаболизмом значения T_{1/2} гидроксимаболизмов обоих энантиомеров из плазмы крови составляют в среднем 24 ч, у пациентов с «медленным» метаболизмом эти значения приблизительно в 2 раза увеличиваются.

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

Фармакокинетические параметры не имеют возрастных и половых различий.

Показания к применению

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому другому из компонентов препарата и к другим бета-адреноблокаторам;
- тяжелые нарушения функции печени;
- острая сердечная недостаточность;
- кардиогенный шок;
- хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации (требующая проведения инотропной терапии);
- синдром слабости синусового узла, включая синоатриальную блокаду;
- атриовентрикулярная блокада II и III степени (без искусственного водителя ритма);
- бронхообструктивный синдром при хронической обструктивной болезни легких и бронхиальной астме; тяжелые формы бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких в анамнезе;
- феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);
- депрессия;
- метаболический ацидоз;
- выраженная брадикардия (ЧСС менее 60 уд./мин.);
- тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.);
- тяжелые нарушения периферического кровообращения (перемежающаяся хромота, синдром Рейно);

- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальсорбция (препарат содержит лактозу);
- одновременный прием с флоктафенином, сультопридом (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами);
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин) (опыт клинического применения ограничен);
- одновременное внутривенное введение верапамила (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами).

С осторожностью

Нарушения функции почек (КК более 20 мл/мин), легкие и умеренные нарушения функции печени, сахарный диабет, гиперфункция щитовидной железы, эпизоды бронхоспазма в анамнезе, отягощенный аллергологический анамнез (возможно увеличение чувствительности к аллергенам, утяжеление аллергических реакций и снижение ответа на адреналин), псориаз, атриовентрикулярная блокада I степени, стенокардии Принцметала, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), возраст (старше 65 лет), нарушения периферического кровообращения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности препарат Небилонг назначают только по строгим показаниям в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (в связи с возможностью задержки роста плода, внутриутробной гибели плода, преждевременных родов, а также развитием у новорожденного брадикардии, артериальной гипотензии, гипогликемии и паралича дыхания). Если применение бета-адреноблокаторов во время беременности необходимо, то более предпочтительно применять селективные бета₁-адреноблокаторы. Лечение необходимо прерывать за 48-72 часа до родов. В тех случаях, когда это невозможно, необходимо контролировать маточно-плацентарный кровоток и рост плода, а также обеспечивать строгое наблюдение за новорожденным в течение первых 3 суток после родоразрешения.

Исследования на животных показали, что небиволол выделяется с молоком лактирующих животных. Нет данных о выделении небиволола в грудное молоко. Однако большинство бета-адреноблокаторов, в особенности липофильные соединения (например, небиволол и его метаболиты), в той или иной степени проникают в грудное молоко. Поэтому применение препарата не рекомендуется женщинам в период кормления грудью. Если прием препарата в период лактации необходим, то грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Небилонг следует принимать внутрь, один раз в сутки, желательно в одно и то же время, независимо от времени приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости.

Артериальная гипертензия, стабильная стенокардия

Средняя суточная доза составляет 2,5-5 мг 1 раз в сутки. Оптимальный эффект становится выраженным через 1-2 недели лечения, а в ряде случаев - через 4 недели. Возможно применение препарата в монотерапии или в составе комбинированной терапии.

При необходимости суточную дозу можно увеличить до 10 мг. Максимальная суточная доза – 10 мг.

Пациенты пожилого возраста: для пациентов старше 65 лет начальная доза составляет 2,5 мг/сут. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 5 мг. Однако, принимая во внимание ограниченный опыт применения препарата у пациентов пожилого возраста, необходимо быть осторожными и проводить тщательное обследование пациентов в возрасте старше 65 лет. У пациентов пожилого возраста необходимость в коррекции дозы отсутствует, поэтому необходимо индивидуально подбирать дозу, постепенно повышая ее до максимально переносимой дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью: начальная доза для пациентов с нарушением функции почек (КК более 20 мл/мин.) составляет 2,5 мг/сут. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 5 мг. Увеличение дозы у таких пациентов надо проводить с особой осторожностью.

Отсутствует опыт применения препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (КК менее 20 мл/мин.), поэтому его прием у таких пациентов не рекомендуется.

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН)

Лечение хронической сердечной недостаточности должно начинаться с постепенного увеличения дозы до достижения индивидуальной оптимальной поддерживающей дозы.

У пациентов не должно быть приступов острой сердечной недостаточности в течение последних 6 недель. Рекомендовано осуществлять лечение под тщательным наблюдением врача.

Пациентам, которые принимают диуретики, сердечные гликозиды, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов к ангиотензину II, дозирование препаратов должно быть стабилизировано за 2 недели до начала терапии препаратом Небилонг.

Подбор дозы в начале лечения необходимо осуществлять по следующей схеме, выдерживая при этом интервалы до двух недель и основываясь на переносимости этой дозы пациентом: доза, составляющая 1,25 мг (1/2 таблетки по 2,5 мг) 1 раз в сутки, может быть увеличена сначала до 2,5 – 5 мг один раз в сутки препарата Небилонг, а затем – до 10 мг 1 раз в сутки. Пациент должен находиться под контролем врача в течение 2 ч после приема первой дозы препарата, а также после каждого последующего увеличения дозы. Каждое увеличение дозы должно осуществляться не менее чем через 2 недели. Максимально рекомендованная доза при терапии ХСН составляет 10 мг препарата Небилонг 1 раз в сутки. Во время титрования рекомендуется регулярный контроль АД, ЧСС и симптомов выраженности ХСН.

Во время фазы титрации в случае ухудшения течения хронической сердечной недостаточности или непереносимости препарата рекомендуется снизить дозу препарата Небилонг или в случае необходимости немедленно прекратить его прием (в случае ярко выраженной артериальной гипотензии, ухудшении течения ХСН с острым отеком легких, в случае развития кардиогенного шока, симптоматической брадикардии или АВ блокаде).

Лечение стабильной хронической недостаточности обычно является продолжительным. Лечение препаратом Небилонг не рекомендуется прекращать резко, поскольку это может привести к временному обострению течения хронической сердечной недостаточности. Если необходимо прекратить прием препарата, отмену проводят постепенно, снижая дозу в течение недели, вдвое.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: *очень часто* ($\geq 10\%$ назначений); *часто* ($\geq 1\%$ и $< 10\%$); *нечасто* ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$); *редко* ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$); *очень редко* ($< 0,01\%$); *частота неизвестна* (недостаточно данных для оценки частоты развития).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – ангионевротический отек, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение, парестезия; очень редко – синкопе.

Нарушения со стороны психики: нечасто – «кошмарные» сновидения, депрессия, снижение способности к концентрации внимания, сонливость, бессонница.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – нарушение зрения (сухость глаз).

Нарушения со стороны сердца: нечасто – брадикардия, острая сердечная недостаточность, усугубление течения хронической сердечной недостаточности, замедление атриовентрикулярной проводимости/AV блокада, нарушения ритма сердца, кардиалгия.

Нарушения со стороны сосудов: часто – периферические отеки; нечасто – выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия, обострение перемежающейся хромоты.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – одышка; нечасто – бронхоспазм (в том числе, при отсутствии обструктивных заболеваний легких в анамнезе), ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, запор, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта; нечасто – диспепсия, метеоризм, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто – кожный зуд, эритематозная сыпь; очень редко – обострение течения псориаза, фотодерматоз, повышенное потоотделение; частота неизвестна – крапивница, алопеция.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто – эректильная дисфункция.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – повышенная утомляемость, слабость.

При применении некоторых антагонистов бета-адренергических рецепторов также описаны следующие нежелательные реакции: галлюцинации, психоз, спутанность сознания, похолодание/цианоз конечностей, синдром Рейно.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, брадикардия, тяжелые нарушения внутрисердечной проводимости, шок, асистолия, остановка дыхания, бронхоспазм, потеря сознания, судороги, кома, тошнота, рвота, цианоз, гипогликемия, гиперкалиемия.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля. В случае выраженного снижения АД необходимо придать пациенту горизонтальное положение с приподнятыми

ногами, при необходимости внутривенное введение (в/в) введением жидкости и вазопрессоров. Может понадобиться искусственная вентиляция легких.

При брадикардии вводят в/в 0,5-2 мг атропина, при отсутствии положительного эффекта возможна постановка трансвенозного или внутрисердечного искусственного водителя ритма.

При АВ блокаде (II-III ст.) рекомендуется внутривенно введение бета-адреномиметиков.

Эффект бета-адреноблокаторов может быть нейтрализован медленным в/в введением изопреналина, начиная с дозы 5 мкг/мин, или добутамина, начиная с дозы 2,5 мкг/мин, до достижения желаемого эффекта. В тяжелых случаях изопреналин можно комбинировать с допамином. Если эти дозы не дают желаемого эффекта, следует рассмотреть вопрос о в/в введении 50-100 мкг/кг глюкагона. При необходимости инъекцию следует повторить через 1 ч с последующим в/в введением 70 мкг/кг/ч глюкагона.

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 или вазодилаторов. При бронхоспазме вводят внутривенно бета₂-адреномиметики. При судорогах - внутривенное введение диазепама.

При желудочковой экстрасистолии – лидокаин (нельзя вводить антиаритмические средства IA класса).

При судорогах - внутривенное введение диазепама. При гипогликемии может быть показано внутривенное введение декстрозы (глюкозы).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое взаимодействие

Противопоказано одновременное применение небиволола с *флотафенином*, так как существует угроза развития тяжелой артериальной гипотензии или шока.

Противопоказано одновременное применение небиволола и *сультоприда*, так как повышается риск возникновения желудочковой аритмии, особенно желудочковой тахикардии типа «пируэт».

Нерекомендуемые комбинации

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

При одновременном применении бета-адреноблокаторов с блокаторами «медленных» кальциевых каналов (БМКК) (верапамил и дилтиазем) усиливается отрицательное действие на сократимость миокарда и АВ проводимость. Противопоказано в/в введение верапамила на фоне приема небиволола.

При одновременном применении с гипотензивными средствами центрального действия (клонидин, гуанфацин, моксонидин, метилдопа, рилменидин) возможно ухудшение течения сердечной недостаточности за счет снижения симпатического тонуса (снижение ЧСС и сердечного выброса, симптомы вазодилатации). В случае резкой отмены данных препаратов, особенно до отмены небиволола, возможно развитие «рикошетной» артериальной гипертензии.

Комбинации, которые следует применять с осторожностью

При одновременном применении с антиаритмическими средствами III класса (амиодарон)

может усиливаться влияние на время проведения через атриовентрикулярный узел. Одновременное применение небиволола и средств для общей анестезии может вызывать подавление рефлекторной тахикардии и увеличивать риск развития артериальной гипотензии.

Одновременное применение небиволола и средств для общей анестезии может вызывать подавление рефлекторной тахикардии и увеличивать риск развития артериальной гипотензии.

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

Одновременный прием небиволола с баклофеном, амифостином приводит к усилению артериальной гипотензии.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

При одновременном применении небиволола с сердечными гликозидами возможно замедление атриовентрикулярной проводимости. Небиволол не влияет на фармакокинетические параметры дигоксина.

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

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

Одновременное применение трициклических антидепрессантов, барбитуратов и производных фенотиазина может усиливать антигипертензивное действие небиволола.

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

При одновременном применении симпатомиметические средства подавляют фармакологическую активность небиволола.

Фармакокинетическое взаимодействие

При одновременном применении с препаратами, ингибирующими обратный захват серотонина, или другими средствами, биотрансформирующимися с участием изофермента CYP2D6 (например, пароксетин, флуоксетин, тиоридазин, хинидин), метаболизм небиволола замедляется, повышается его концентрация в плазме крови, что может приводить к повышению риска появления выраженной брадикардии и нежелательных явлений.

При одновременном применении с циметидином концентрация небиволола в плазме крови увеличивается (данные о влиянии на фармакологические эффекты препарата отсутствуют).

Одновременное применение ранитидина не оказывало влияния на фармакокинетические параметры небиволола.

При одновременном применении небиволола с нитроглицерином концентрации активных веществ в плазме крови несколько увеличиваются, однако это не имеет клинического значения.

Одновременный приём этанола, фуросемида или гидрохлоротиазида не влияет на фармакокинетику небиволола.

Не установлено клинически значимого взаимодействия небиволола и варфарина.

Особые указания

Бета-адреноблокаторы не следует применять у пациентов с нелеченной хронической сердечной недостаточностью, до тех пор, пока состояние не стабилизировалось.

Недопустимо резкое прекращение применения бета-адреноблокаторов.

Отмену бета-адреноблокаторов следует проводить постепенно, в течение 10 дней (до 2-х недель у пациентов с ишемической болезнью сердца).

Эффективность бета-адреноблокаторов у курильщиков ниже, чем у некурящих пациентов.

У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени, а также при нарушениях функции почек (КК более 20 мл/мин) необходимо соблюдать осторожность.

У пожилых пациентов (старше 65 лет) необходим контроль функции почек (1 раз в 4-5 месяцев) (из-за возрастных изменений функции почек).

Применение препарата Небилонг у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и тяжелыми нарушениями функции почек (КК менее 20 мл/мин) противопоказано (см. раздел «Противопоказания».)

При стенокардии напряжения доза препарата должна обеспечить ЧСС в покое в пределах 60-80 уд./мин, при нагрузке – не более 110 уд./мин.

Бета-адреноблокаторы могут вызывать брадикардию: дозу следует снизить или отменить препарат, если ЧСС менее 55-60 уд./мин. (см. раздел «Противопоказания»).

Бета-адреноблокаторы необходимо применять с осторожностью у следующих групп пациентов:

- с нарушениями периферического кровообращения, так как возможно усугубление данных симптомов;
- с атриовентрикулярной блокадой I степени, так как бета-адреноблокаторы отрицательно влияют на время проведения импульса;
- со стенокардией Принцметала вследствие беспрепятственной опосредованной альфа-рецепторами вазоконстрикции коронарной артерии: бета-адренергические антагонисты могут увеличивать число и продолжительность приступов стенокардии.

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

При проведении хирургических вмешательств следует предупредить врача-анестезиолога о том, что пациент принимает Небилонг. Продолжение бета-адреноблокады уменьшает риск возникновения аритмии во время проведения общей анестезии и интубации. Если подготовка к хирургическому вмешательству подразумевает прерывание бета-адреноблокады, следует прекратить прием бета-адренергических антагонистов, по меньшей мере, за 24 часа до хирургического вмешательства.

Следует с осторожностью применять анестетики, которые вызывают угнетение миокарда. Вагусные реакции у пациента можно предотвратить внутривенным введением атропина.

Небилонг 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 может маскировать определённые симптомы гипогликемии (напри-

мер, тахикардию, ощущение сердцебиения), вызванные применением гипогликемических средств. Резкая отмена препарата может вызвать обострение симптомов заболевания и развитие тиреотоксического криза.

Контроль концентрации глюкозы в плазме крови следует проводить 1 раз в 4-5 мес. (у пациентов с сахарным диабетом).

При гиперфункции щитовидной железы Небилонг может маскировать определенные клинические признаки тиреотоксикоза (например, тахикардию). Резкая отмена у пациентов с гиперфункцией щитовидной железы противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику.

Бета-адреноблокаторы могут повысить чувствительность к аллергенам и тяжесть анафилактических реакций. Небиволол может быть причиной тяжелой реакции на ряд аллергенов при назначении его пациентам, имеющим в анамнезе тяжелую анафилактическую реакцию на эти аллергены. Такие пациенты могут не реагировать на обычные дозы эпинефрина (адреналина), применяемого для лечения анафилактического шока.

Бета-адреноблокаторы следует с осторожностью применять у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких, поскольку возможно усиление бронхоспазма.

Контроль АД и ЧСС в начале приема препарата должен быть ежедневным.

При решении вопроса о применении препарата Небилонг пациентам с псориазом следует тщательно соотнести предполагаемую пользу и возможный риск обострения течения псориаза.

Небиволол может давать положительный результат при проведении допинг-теста.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Влияние небиволола на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось. Из-за возможного появления побочных эффектов, таких как головокружение и повышенная утомляемость, в период лечения необходимо препаратом необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки по 2,5 мг; 5,0 мг или 10,0 мг.

По 10 таблеток в Al/Al блистер. По 1, 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

«Микро Лабс Лимитед»

Адрес производственной площадки: Сипкот 92, Хосур – 635 126, Индия

Претензии направляйте в Представительство компании в РФ по адресу:

119 571, г. Москва, Ленинский проспект, 148, офис 57/58

тел. / факс: (495) 937-27-70/71

или

Производитель

«Микро Лабс Лимитед»

Адрес производственной площадки: 63/3 и 4, Тхирувандар Коил,

Пудучерри - 605 102, Индия

Претензии направляйте в Представительство компании в РФ по адресу:

119 571, г. Москва, Ленинский проспект, 148, офис 57/58

тел. / факс: (495) 937-27-70/71

Представитель фирмы



Гветадзе Н.Ш.