

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП 000597- 150317

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Небилонг

(торговое наименование лекарственного препарата)

таблетки, 2,5 мг, 5,0 мг, 10,0 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Микро Лабс Лимитед, Индия

(наименование фирмы производителя, страна)

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

Дата внесения Изменения « » 150317 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав:	Состав:
Каждая таблетка содержит:	Каждая таблетка содержит:
<i>Для таблеток 2,5 мг</i>	<i>Для таблеток 2,5 мг</i>
Активное вещество: Небиволол гидрохлорид	Активное вещество: Небиволола гидрохлорид
2,78 мг эквивалентного Нибиволола 2,5 мг	2,78 мг эквивалентный Нибиволола 2,5 мг
<i>Для таблеток 5,0 мг</i>	<i>Для таблеток 5,0 мг</i>
Активное вещество: Небиволол гидрохлорид	Активное вещество: Небиволола гидрохлорид
5,56 мг эквивалентного Нибиволола 5,0 мг	5,56 мг эквивалентный Нибиволола 5,0 мг
<i>Для таблеток 10,0 мг</i>	<i>Для таблеток 10,0 мг</i>
Активное вещество: Небиволол гидрохлорид	Активное вещество: Небиволола гидрохлорид
11,11 мг эквивалентного Нибиволола 10,0 мг	11,11 мг эквивалентный Нибиволола 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, докузат 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	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, докузат 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
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,	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,

Старая редакция	Новая редакция
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 <u>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</u>); • тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин) (опыт клинического применения ограничен); одновременное внутривенное введение верапамила (см. раздел <u>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</u>).	синдром Рейно); • возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); • непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу); • одновременный прием с флоктафенином, сультопридом (см. раздел <u>«Взаимодействие с другими лекарственными средствами»</u>); • тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин) (опыт клинического применения ограничен); одновременное внутривенное введение верапамила (см. раздел <u>«Взаимодействие с другими лекарственными средствами»</u>).
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) введения жидкости и вазопрессоров. Может понадобиться искусственная вентиляция легких. При брадикардии вводят в/в 0,5-2 мг атропина, при отсутствии положительного эффекта	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) жидкости и вазопрессоров. Может понадобиться искусственная вентиляция легких. При брадикардии вводят в/в 0,5-2 мг атропина, при отсутствии положительного эффекта

Старая редакция	Новая редакция
возможна постановка трансвенозного или внутрисердечного искусственного водителя ритма. При AV блокаде (II-III ст.) рекомендуется внутривенно введение бета-адреномиметиков. Эффект бета-адреноблокаторов может быть нейтрализован медленным в/в введением изопrenalина, начиная с дозы 5 мкг/мин, или добутаминa, начиная с дозы 2,5 мкг/мин, до достижения желаемого эффекта. В тяжелых случаях изопrenalин можно комбинировать с допаминoм. 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 допаминa, добутаминa или вазодилататоров. При бронхоспазме вводят внутривенно бета2-адреномиметики. При судорогах - внутривенное введение диазепамa. При желудочковой экстрасистолии – лидокаин (нельзя вводить антиаритмические средства IA класса). При судорогах - внутривенное введение диазепамa. При гипогликемии может быть показано внутривенное введение декстрозы (глюкозы).	возможна постановка трансвенозного или внутрисердечного искусственного водителя ритма. При AV блокаде (II-III ст.) рекомендуется внутривенно введение бета-адреномиметиков. Эффект бета-адреноблокаторов может быть нейтрализован медленным в/в введением изопrenalина, начиная с дозы 5 мкг/мин, или добутаминa, начиная с дозы 2,5 мкг/мин, до достижения желаемого эффекта. В тяжелых случаях изопrenalин можно комбинировать с допаминoм. 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 допаминa, добутаминa или вазодилататоров. При бронхоспазме вводят внутривенно бета2-адреномиметики. При судорогах - внутривенное введение диазепамa. При желудочковой экстрасистолии – лидокаин (нельзя вводить антиаритмические средства IA класса). При судорогах - внутривенное введение диазепамa. При гипогликемии может быть показано внутривенное введение декстрозы (глюкозы).

Старая редакция	Новая редакция
Взаимодействие с другими лекарственными средствами	Взаимодействие с другими лекарственными средствами
<i>Фармакодинамическое взаимодействие</i>	<i>Фармакодинамическое взаимодействие</i>
Противопоказано одновременное применение небиволола с <i>флоктафенином</i> , так как существует угроза развития тяжелой артериальной гипотензии или шока.	Противопоказано одновременное применение небиволола с <i>флоктафенином</i> , так как существует угроза развития тяжелой артериальной гипотензии или шока.
Противопоказано одновременное применение небиволола и <i>сультоприда</i> , так как повышается риск возникновения желудочковой аритмии, особенно желудочковой тахикардии типа «пируэт».	Противопоказано одновременное применение небиволола и <i>сультоприда</i> , так как повышается риск возникновения желудочковой аритмии, особенно желудочковой тахикардии типа «пируэт».
<i>Нерекомендуемые комбинации</i>	<i>Нерекомендуемые комбинации</i>
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 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 AV проводимость. Противопоказано в/в введение верапамила на фоне приема небиволола.	При одновременном применении бета-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 приема небиволола.
При одновременном применении с гипотензивными средствами центрального действия (клонидин, гуанфацин, моксонидин, метилдопа, рилменидин) возможно ухудшение	При одновременном применении с гипотензивными средствами центрального действия (клонидин, гуанфацин, моксонидин, метилдопа, рилменидин) возможно ухудшение

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
<i>Комбинации, которые следует применять с осторожностью</i>	<i>Комбинации, которые следует применять с осторожностью</i>
При одновременном применении с антиаритмическими средствами III класса (амиодарон) может усиливаться влияние на время проведения через атриовентрикулярный узел.	При одновременном применении с антиаритмическими средствами III класса (амиодарон) может усиливаться влияние на время проведения через атриовентрикулярный узел.
<u>Одновременное применение небиволола и средств для общей анестезии может вызывать подавление рефлекторной тахикардии и увеличивать риск развития артериальной гипотензии.</u>	<u>Одновременное применение небиволола и средств для общей анестезии может вызывать подавление рефлекторной тахикардии и увеличивать риск развития артериальной гипотензии.</u>
<u>Одновременное применение небиволола и средств для общей анестезии может вызывать подавление рефлекторной тахикардии и увеличивать риск развития артериальной гипотензии.</u>	
При одновременном применении небиволола с инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь могут маскироваться симптомы гипогликемии (ощущение сердцебиения, тахикардия).	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.	Одновременный прием небиволола с баклофеном, амифостином приводит к усилению артериальной гипотензии.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Комбинации, которые следует принимать во внимание</i> 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.	<i>Комбинации, которые следует принимать во внимание</i> 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.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Фармакокинетическое взаимодействие</i> 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 никардипином концентрации активных веществ в плазме крови несколько увеличиваются, однако это не имеет клинического значения. Одновременный приём этанола, фурсемида или гидрохлоротиазида не влияет на фармакокинетику небиволола. Не установлено клинически значимого взаимодействия небиволола и варфарина.	<i>Фармакокинетическое взаимодействие</i> 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 никардипином концентрации активных веществ в плазме крови несколько увеличиваются, однако это не имеет клинического значения. Одновременный приём этанола, фурсемида или гидрохлоротиазида не влияет на фармакокинетику небиволола. Не установлено клинически значимого взаимодействия небиволола и варфарина.
<i>Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами</i> Влияние небиволола на способность к	<i>Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами</i> Влияние небиволола на способность к

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

Представитель «Микро Лабс Лимитед»



Маковская В.С.