МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N003958/01-230518
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Анаприлин Медисорб

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Анаприлин Медисорб

Международное непатентованное или группировочное наименование: пропранолол

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

действующее вещество: пропранолола гидрохлорид (анаприлин) 40 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный; сахароза (сахар); повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный), тальк, кальция стеарат.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской с двух сторон.

Фармакотерапевтическая группа: бета-адреноблокатор

Код АТХ: C07AA05

Фармакологическое действие

Неселективный бета-адреноблокатор. Обладает антиангинальным, антигипертензивным и антиаритмическим эффектом. Неселективно блокируя бета-адренорецепторы (75% бета1- и 25% бета2-адренорецепторов), уменьшает стимулированное катехоламинами образование циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) из аденозинтрифосфата (АТФ), в результате чего снижает внутриклеточное поступление ионов кальция, оказывает отрицательное хроно-, дромо-, батмо- и инотропное действие (урежает частоту сердечных сокращений (ЧСС)), угнетает проводимость и возбудимость, снижает сократимость миокарда).

В начале применения бета-адреноблокаторов общее периферическое сосудистое сопротивление в первые 24 ч увеличивается (в результате реципрокного возрастания активности альфа-адренорецепторов и устранения стимуляции бета2-адренорецепторов сосудов скелетной мускулатуры), но через 1-3 суток возвращается к исходному, а при длительном назначении снижается.

Антигипертензивный эффект связан с уменьшением минутного объема сердца, симпатической стимуляции периферических сосудов, снижением активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (имеет значение у пациентов с исходной гиперсекрецией ренина), чувствительности барорецепторов дуги аорты (не происходит усиления их активности в ответ на снижение артериального давления (АД)) и влиянием на центральную нервную систему. Антигипертензивный эффект стабилизируется к концу 2 недель курсового назначения.

Антиангинальное действие обусловлено снижением потребности миокарда в кислороде (за счет отрицательного хронотропного и инотропного эффекта). Уменьшение ЧСС ведет к удлинению диастолы и улучшению перфузии миокарда. За счет повышения конечного диастолического давления в левом желудочке и увеличения растяжения мышечных волокон желудочков может повышать потребность в кислороде, особенно у пациентов с хронической сердечной недостаточностью.

Антиаритмический эффект обусловлен устранением аритмогенных факторов (тахикардии, повышенной активности симпатической нервной системы, увеличенного содержания цАМФ, артериальной гипертензии), уменьшением скорости спонтанного возбуждения синусного и эктопического водителей ритма и замедлением атриовентрикулярного проведения. Угнетение проведения импульсов отмечается преимущественно в антеградном и в меньшей степени в ретроградном направлениях через атриовентрикулярный узел и по дополнительным путям. По классификации Вогана-Вильямса антиаритмических средств пропранолол относится к препаратам II группы.

Уменьшение выраженности ишемии миокарда обусловлено снижением потребности миокарда в кислороде, постинфарктная летальность может также уменьшаться благодаря антиаритмическому действию.

Способность предупреждать развитие головной боли сосудистого генеза обусловлена уменьшением выраженности расширения церебральных артерий вследствие бета-адреноблокады сосудистых рецепторов, ингибированием вызываемых катехоламинами агрегации тромбоцитов и липолиза, снижением адгезивности тромбоцитов, предотвращением активации факторов свертывания крови во время высвобождения адреналина, стимуляцией поступления кислорода в ткани и уменьшением секреции ренина.

Уменьшение тремора на фоне применения пропранолола обусловлено блокадой бета2-адренорецепторов. Повышает атерогенные свойства крови. Усиливает сокращения матки (спонтанные и вызванные лекарственными средствами, стимулирующими миометрий). Повышает тонус бронхов.

Фармакокинетика

Всасывание

Быстро и достаточно полно (90%) всасывается при приеме внутрь и относительно быстро выводится из организма. Биодоступность после перорального приема - 30-40% (эффект «первого прохождения» через печень, микросомальное окисление), при длительном приеме биодоступность увеличивается (образуются метаболиты, ингибирующие ферменты печени), величина биодоступности зависит от характера пищи и интенсивности печеночного кровотока.

Биодоступность увеличивается на 50% при приеме пищевых продуктов богатых белком.

Время достижения максимальной концентрации составляет 1-1,5 ч.

Пропранолол является субстратом Р-гликопротеина. Показано, что Р-гликопротеин не оказывает воздействия на метаболизм пропранолола в обычном терапевтическом диапазоне доз.

Распределение

Связь с белками плазмы крови (альбумин и альфа1 кислым гликопротеином) – 90-95%. Объем распределения составляет 3-5 л/кг. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, в грудное молоко. Обладает высокой липофильностью, накапливается в ткани легких, головном мозге, почках, сердце.

Метаболизм

Пропранолол интенсивно метаболизируется в печени по трем основным путям: ароматическое гидроксилирование (42%), N-деалкилирование с последующим окислением (41%) и прямое глюкуронирование (17%). Соотношение путей метаболизма пропранолола может существенно различаться в отдельных случаях.

Выявлено 4 основных метаболита: пропранолола глюкуронид, нафтилоксимолочная кислота, глюкуроновая кислота и сложные сульфатные соединения 4-гидроксипропранолола.

Согласно исследованиям in vitro, в метаболизме пропранолола принимают участие изоферменты системы цитохрома Р450, главным образом, изофермент CYP2D6 (ароматическое гидроксилирование), изофермент CYP1A2 (окисление цепей) и, в меньшей степени, изофермент CYP2C19.

У здоровых добровольцев, «быстрых» и «медленных» метаболизаторов изофермента CYP2D6, существенных различий в клиренсе и периоде полувыведения пропранолола не выявлено.

Выведение

Период полувыведения – 3-6 ч., на фоне курсового применения может удлиняться до 12 часов. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов. В неизменном виде выводится менее 1%. Не удаляется при гемодиализе.

Показания к применению

- артериальная гипертензия;
- стенокардия напряжения;
- нестабильная стенокардия;

- синусовая тахикардия (в т.ч. при гипертиреозе);
- наджелудочковая тахикардия;
- тахисистолическая форма фибрилляций предсердий;
- наджелудочковая и желудочковая экстрасистолия;
- профилактика повторного инфаркта миокарда;
- феохромоцитома (при одновременном применении с альфа-адреноблокаторами)
- эссенциальный тремор;
- мигрень (профилактика приступов);
- в качестве вспомогательного средства в терапии тиреотоксикоза и тиреотоксического криза (при непереносимости тиреостатистических лекарственных средств);
- симпато-адреналовые кризы на фоне диэнцефального синдрома.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата;
- атриовентрикулярная блокада II-III степени;
- синдром слабости синусового узла (включая синоаурикулярную (синоатриальную) блокаду);
- брадикардия (ЧСС менее 60 уд/мин);
- артериальная гипотензия (систолическое АД менее 100 мм рт.ст.);
- неконтролируемая хроническая сердечная недостаточность;
- острая сердечная недостаточность;
- острый инфаркт миокарда;
- кардиогенный шок;
- отек легких;
- стенокардия Принцметала;
- кардиомегалия (без признаков сердечной недостаточности);
- тяжелые заболевания периферических сосудов (синдром Рейно);
- окклюзионные заболевания периферических сосудов (осложненные гангреной, «перемежающей хромотой» или болью в покое);
- вазомоторный ринит;
- метаболический ацидоз (в т.ч. диабетический кетоацидоз);
- бронхиальная астма;
- склонность к бронхоспастическим реакциям;
- хроническая обструктивная болезнь легких (в т.ч. в анамнезе);
- феохромоцитома (без одновременного использования альфа-адреноблокаторов);

- спастический колит;
- сахарный диабет;
- одновременный прием с антипсихотическими средствами (нейролептики), анксиолитиками (хлорпромазин, триоксазин и др.), ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), блокаторами «медленных» кальциевых каналов (БМКК) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит сахарозу);
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

С осторожностью:

Почечная и/или печеночная недостаточность, гиперфункция щитовидной железы, миастения, сердечная недостаточность, феохромоцитома, псориаз, отягощенный аллергологический анамнез, нарушения периферического кровообращения, пожилой возраст, атриовентрикулярная блокада I степени, респираторные заболевания.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Пропранолол не рекомендуется применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

Поэтому перед началом приема препарата у женщин детородного возраста следует исключить беременность, а во время лечения они должны использовать надежные методы контрацепции. В случае подтверждения факта беременности во время лечения препаратом, следует как можно скорее прекратить его прием и перевести пациентку на прием других препаратов, при применении которых риск для ребенка будет наименьшим.

Беременность

При беременности препарат применяют только по строгим показаниям в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (в связи с возможностью задержки роста, 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.

Период грудного вскармливания

Пропранолол выделяется с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Для обеспечения указанных ниже режимов дозирования при необходимости применения пропранолола в дозах 10мг, 20мг или 30мг следует назначать препараты пропранолола других производителей в лекарственной форме «таблетки 10 мг».

Внутрь, до еды, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.

При артериальной гипертензии: внутрь, по 40 мг 2 раза в сутки. При недостаточной выраженности антигипертензивного эффекта дозу увеличивают до 40 мг 3 раза или по 80 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 320 мг.

При стенокардии, нарушениях сердечного ритма: в начальной дозе 20 мг 3 раза в сутки, затем дозу постепенно увеличивают до 80-120 мг за 2-3 приема. Максимальная суточная доза - 240 мг.

Для профилактики приступов мигрени, при эссенциальном треморе, симпатоадреналовых кризах на фоне диэнцефального синдрома: в начальной дозе 40 мг 2-3 раза в сутки, при необходимости дозу постепенно увеличивают до 160 мг/сут с недельным интервалом.

Профилактика повторного инфаркта миокарда: терапию начинают между 5-ым и 21-ым днем после перенесенного инфаркта миокарда в дозе 40 мг 3-4 раза в сутки, в течение 2-3 дней, далее в дозе 80 мг 2 раза в сутки. При необходимости можно назначать 180-240 мг в сутки в разделенных дозах.

При феохромоцитоме (применять только совместно с альфа-адреноблокаторами): в предоперационном периоде: рекомендуется принимать 30-60 мг ежедневно в течение трех дней. В неоперабельных случаях злокачественного развития болезни: 30 мг в сутки.

В качестве вспомогательного средства в терапии тиреотоксикоза и тиреотоксического криза - в дозе 10-20 мг 3-4 раза в сутки. При необходимости возможно увеличение дозы до 120-160 мг в сутки в 2-3 приема.

Особые группы пациентов

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Биодоступность пропранолола может быть увеличена у пациентов с нарушениями функции печени, что может потребовать коррекции дозы. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени начальная доза препарата не должна превышать 20 мг 3 раза в сутки под контролем ЧСС.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

При нарушениях функции почек необходимо снизить начальную дозу препарата или увеличить интервал между приемами препарата (возможно увеличение концентрации пропранолола в плазме крови).

Побочное действие

Указанные ниже нежелательные эффекты даются в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – нейтропения; *редко* – тромбоцитопения; *частота неизвестна* – агранулоцитоз, лейкопения.

Эндокринные нарушения: частота неизвестна – снижение функции щитовидной железы.

Нарушения метаболизма и питания: часто – снижение аппетита; *нечасто* - гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом 1 типа), гипергликемия (у пациентов с сахарным диабетом 2 типа), повышение концентрации триглицеридов и холестерина.

Психические нарушения: очень часто – расстройства сна (бессонница, сонливость); *часто* – ажитация (длительное возбуждение, сопровождаемое тревогой), ночные кошмары, раздражительность; *частота неизвестна* - депрессия, судороги, кататония, снижение скорости психомоторных реакций.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – психоз, эмоциональная лабильность, спутанность сознания или кратковременная потеря памяти, парестезия, головокружение; *частота неизвестна* - головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения: *редко* – сухость слизистой оболочки глаз (уменьшение секреции слезной жидкости), нарушение остроты зрения; *частота неизвестна* – кератоконъюнктивит.

Нарушения со стороны сердца: нечасто - атриовентрикулярная блокада; *редко* – брадикардия, сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения, нарушение проводимости миокарда, аритмии, боль в груди.

Нарушения со стороны сосудов: часто - похолодание конечностей; *редко* – выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия, ангиоспазм, мезентриальный тромбоз, болезнь Рейно.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень часто – бронхит; *часто* – бронхиолит; *редко* - ринит, заложенность носа, бронхоспазм (иногда с летальным исходом), ларингоспазм; *частота неизвестна* – одышка.

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто - тошнота, рвота, диарея, боли в эпигастральной области, изменения вкуса; *частота неизвестна* - сухость слизистой оболочки полости рта, ишемический колит, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - нарушения функции печени (темная моча, желтушность склер или кожи, холестаз).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – алопеция; *частота неизвестна* - обострение течения псориаза, повышенное потоотделение, гиперемия кожи, экзантема, псориазоподобные кожные реакции, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, кожная сыпь, кожный зуд.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: частота неизвестна – артралгия, мышечная слабость, боль в спине или суставах.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: частота неизвестна - снижение потенции, снижение либидо, болезнь Пейрони.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – боль в грудной клетке, синдром «отмены», астенический синдром (слабость), повышенная утомляемость.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна - повышение активности "печеночных" трансаминаз и концентрации билирубина, повышение титра антинуклеарных антител, гиперкалиемия.

В ходе пострегистрационного применения были получены сообщения о случаях развития гиперплазии десен при применении пропанолола. Данные о частоте возникновения данной нежелательной реакции отсутствуют.

Передозировка

Симптомы: брадикардия, снижение артериального давления, атриовентрикулярная блокада, замедление внутрижелудочковой проводимости, сердечная недостаточность, бронхоспазм, гипогликемия, возможны судороги, поскольку пропранолол проникает через гематоэнцефалический барьер, головокружение или обморок, цианоз ногтей пальцев или ладоней.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, при нарушении атриовентрикулярной проводимости - в/в вводят 1-2 мг атропина, при низкой эффективности осуществляют постановку временного кардиостимулятора; при желудочковой экстрасистолии - лидокаин (препараты IA класса не применяются); при снижении АД пациент должен находиться в положении Тренделенбурга. Если нет признаков отека легких, в/в вводят плазмозамещающие растворы, при неэффективности - эпинефрин, допамин, добутамин; при сердечной недостаточности - сердечные гликозиды, диуретики, глюкагон; при судорогах - в/в диазепам; при бронхоспазме - ингаляционно или парентерально бета-адреностимуляторы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антигипертензивный эффект препарата усиливается при одновременном применении с диуретиками, резерпином, гидралазином и другими гипотензивными средствами (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина II, альфа-адреноблокаторы).

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, усиление вазодилатации). В случае резкой отмены данных препаратов, особенно до отмены пропранолола, возможно развитие «рикошетной» артериальной гипертензии.

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

Пропранолол следует отменить за несколько дней до прекращения применения клонидина (см.раздел «Особые указания»).

Препараты, вызывающие ортостатическую гипотензию (нитраты, ингибиторы фосфодиэстеразы 5, трициклические антидепрессанты, нейролептики, агонисты дофаминовых рецепторов, леводопа, амифостин, баклофен и другие) могут усилить действия бета-адреноблокаторов.

Антигипертензивный эффект препарата ослабляют нестероидные противовоспалительные препараты (задержка ионов натрия и блокада синтеза простогландинов почками), эстрогены (задержка натрия), ингибиторы МАО.

Циметидин увеличивает биодоступность пропранолола.

Пропранолол повышает концентрацию лидокаина в плазме крови, снижает клиренс теофиллина.

Одновременное применение с производными фенотиазина повышает концентрации обоих препаратов к плазме крови.

Усиливает действие тиреостатических и утеротонизирующих препаратов; снижает действие антигистаминных средств.

При одновременном применении аллергены, используемые для иммунотерапии, или экстракты аллергенов для кожных проб повышают риск возникновения тяжелых системных аллергических реакций или анафилаксии у пациентов, получающих пропранолол.

При одновременном применении с амиодароном, верапамилом и дилтиаземом усиливается выраженность отрицательного хроно-, ино- и дромотропного действия пропранолола.

Йодсодержащие рентгеноконтрастные лекарственные средства для внутривенного введения повышают риск развития анафилактических реакций.

При совместном применении фенитоина при внутривенном введении, лекарственных средств для ингаляционной общей анестезии (производные углеводородов) повышается выраженность кардиодепрессивного действия и вероятность снижения АД.

Изменяет эффективность инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств, маскирует симптомы развивающейся гипогликемии (тахикардию, повышение АД).

Пропранолол снижает клиренс ксантинов (кроме дифиллина).

Антигипертензивный эффект пропранолола ослабляют глюкокортикостероиды.

Сердечные гликозиды, метилдопа, резерпин и гуанфацин, антиаритмические лекарственные средства повышают риск развития или усугубления брадикардии, атриовентрикулярной блокады, остановки сердца или сердечной недостаточности.

Удлиняет действие недеполяризующих миорелаксантов и антикоагулянтный эффект кумаринов.

Три- и тетрациклические антидепрессанты, антипсихотические лекарственные средства (нейролептики), этанол, седативные и снотворные лекарственные средства усиливают угнетение центральной нервной системы.

Не рекомендуется одновременное применение с ингибиторами МАО вследствие значительного усиления антигипертензивного действия, перерыв в лечении между приемом ингибиторов МАО и пропранолола должен составлять не менее 14 дней.

Одновременное применение с анксиолитиками (хлорпромазин, триоксазин и др.) усиливает антигипертензивное действие бета-адреноблокаторов.

Негидрированные алкалоиды спорыньи повышают риск развития нарушений периферического кровообращения.

При одновременном применении сульфасалазин увеличивает концентрацию пропранолола в плазме (тормозит метаболизм).

При совместном применении рифампицин укорачивает период полувыведения пропранолола.

Особые указания

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

Перед применением препарата пациентам с сердечной недостаточностью (ранние стадии) необходимо применять сердечные гликозиды и/или диуретические средства.

Контроль над пациентами, принимающими препарат, должен включать наблюдение за ЧСС и АД (в начале лечения – ежедневно, затем 1 раз в 3-4 месяца), запись электрокардиограммы.

У пожилых пациентов рекомендуется контролировать функцию почек (1 раз в 4-5 месяцев).

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

С осторожностью применять препарат у пациентов с атриовентрикулярной блокадой I степени.

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

Рекомендуется прекращать терапию при развитии депрессии, вызванной приемом бета-адреноблокаторов.

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

Лечение ишемической болезни сердца и стойкой артериальной гипертензии должно быть длительным – прием препарата возможен в течение нескольких лет.

Прекращение лечения должно осуществляться постепенно, под наблюдением врача: резкая отмена препарата может резко усилить ишемию миокарда, ангинозный синдром, ухудшить толерантность к физической нагрузке. Отмену производят постепенно, снижая дозу на 25% каждые 3-4 дня в течение 2 недель и более.

При решении вопроса о применении пропранолола у пациентов с псориазом следует тщательно соотнести предполагаемую пользу и возможный риск обострения течения псориаза.

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

На фоне терапии пропранололом были зарегистрированы отдельные сообщения о развитии миастении. При появлении мышечной слабости необходима консультация врача.

У пациентов с сахарным диабетом, применение препарата проводят под контролем концентрации глюкозы в крови (1 раз в 4-5 месяцев). С осторожностью применять одновременно с гипогликемическими средствами, поскольку во время продолжительных перерывов в приеме пищи, а также на фоне терапии инсулином может развиться гипогликемия. Причем такие ее симптомы, как тахикардия или тремор, будут маскироваться за счет действия препарата. Пациента следует проинструктировать, что основным симптомом гипогликемии во время лечения препаратом является повышенное потоотделение. Также существует опасность возникновения гипергликемии на фоне приема гипогликемических средств для приема внутрь.

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

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

При феохромоцитоме применяют только в сочетании с альфа-адреноблокаторами.

Противопоказано одновременное применение с антипсихотическими препаратами (нейролептиками) и транквилизаторами.

Препараты, снижающие запасы катехоламинов (например, резерпин), могут усилить действие пропранолола, поэтому пациенты, принимающие сочетания препаратов, должны находиться под постоянным наблюдением врача на предмет выявления артериальной гипотензии и брадикардии.

Следует избегать внутривенного введения верапамила и дилтиазема на фоне терапии пропранололом.

С осторожностью применять совместно с психоактивными лекарственными средствами, например ингибиторами МАО, при их курсовом применении более 2 недель.

За несколько дней перед проведением общей анестезии хлороформом или эфиром необходимо прекратить прием препарата (повышение риска угнетения функции миокарда и развитие артериальной гипотензии). Необходимо предупредить врача-анестезиолога, что пациент принимает пропранолол. Если пациент принял препарат перед операцией, ему следует подобрать лекарственный препарат для общей анестезии с минимальным отрицательным инотропным действием.

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

Следует отменить пропранолол перед исследованием содержания в крови и моче катехоламинов, норметанефрина и ванилилминдальной кислоты; титров антинуклеарных антител.

Следует приостановить терапию препаратом при респираторной инфекции нижних дыхательных путей, сопровождаемой затрудненным дыханием. Допускается применение бета2-агонистов и ингаляционных глюкокортикостероидов. Возобновление применения препарата возможно только после полного выздоровления пациента. При повторной инфекции, а также в случае изолированного бронхоспазма, применение препарата должно быть прекращено совсем.

Во время лечения не рекомендуется принимать алкоголь (этанол).

Бета-адреноблокаторы необходимо применять с осторожностью у пациентов с нарушениями периферического кровообращения, так как возможно усугубление данных симптомов.

Следует избегать употребления натуральной лакрицы: пища богатая белком, способна увеличить биодоступность пропранолола.

Пропранолол может давать положительный результат при проведении допинг-теста.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние пропранолола на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось. Из-за возможного появления побочных эффектов, таких как головокружение, сонливость, снижение скорости психомоторных реакций, в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 40 мг.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50 или 100 таблеток в банки полимерные с крышкой.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок или каждую банку с инструкцией по применению помещают в пачку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/ Организация, принимающая претензии:

АО «Медисорб», Россия

Юридический адрес:

614113, г. Пермь, ул. Гальперина, 6

Адрес места осуществления производства: 614113, г. Пермь, ул. Причальная, д.1б

Организация, принимающая претензии от потребителей: АО «Медисорб» 614113, г. Пермь, ул. Гальперина, 6

Тел/факс: (342) 259-41-41

E-mail: info@medisorb.ru

www.medisorb.ru

Директор по науке Т.В. Бомбела