

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Небилет®

Таблетки, 5 мг

Берлин-Хеми АГ, Германия
Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения " _____ " **07.10.22** 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Небиволол обладает фармакологическими свойствами, способными оказывать негативное влияние на течение беременности и/или плод/новорождённого. Для всех препаратов из класса бета-адреноблокаторов характерно снижение плацентарного кровотока, что ассоциируется с увеличением частоты случаев задержки развития плода, внутриутробной смерти, выкидышей или преждевременных родов. Возможно также развитие таких нежелательных явлений, как гипогликемия и брадикардия у плода или новорождённого (предположительно в течение первых трёх дней). В случае необходимости проведения терапии бета-адреноблокаторами отдаётся предпочтение бета₁- селектив-	Применение при беременности и в период грудного вскармливания Небиволол обладает фармакологическими свойствами, способными оказывать негативное влияние на течение беременности и/или плод/новорождённого. Для всех препаратов из класса бета-адреноблокаторов характерно снижение плацентарного кровотока, что ассоциируется с увеличением частоты случаев задержки развития плода, внутриутробной смерти, выкидышей или преждевременных родов. Возможно также развитие таких нежелательных явлений, как гипогликемия и брадикардия у плода или новорождённого (предположительно в течение первых трёх дней). В случае необходимости проведения терапии бета-адреноблокаторами отдаётся предпочтение бета₁- селективным

ным препаратам.

Небиволол не должен применяться во время беременности. При беременности небиволол назначают только по жизненно важным показаниям, когда польза для матери превышает возможный риск для плода или новорожденного. Если лечение небивололом необходимо, то нужно проводить наблюдение за маточно-плацентарным кровотоком и ростом плода. В случае отрицательного влияния на течение беременности и плод должна быть рассмотрена возможность альтернативной терапии. Должен проводиться тщательный мониторинг состояния новорожденного. Появления симптомов гипогликемии и брадикардии обычно можно ожидать в течение первых 3 дней жизни.

Исследования на животных показали, что небиволол выделяется с грудным молоком. Данные о том, выделяется ли препарат с грудным молоком у человека, отсутствуют. Большинство бета-блокаторов, в особенности липофильные соединения, такие как небиволол и его активные метаболиты, в той или иной степени проникают в грудное молоко. Поэтому во время применения небиволола в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

препаратам.

Небиволол не должен применяться во время беременности. При беременности небиволол назначают только по жизненно важным показаниям, когда польза для матери превышает возможный риск для плода или новорожденного. Если лечение небивололом необходимо, то нужно проводить наблюдение за маточно-плацентарным кровотоком и ростом плода. В случае отрицательного влияния на течение беременности и плод должна быть рассмотрена возможность альтернативной терапии. Должен проводиться тщательный мониторинг состояния новорожденного. Появления симптомов гипогликемии и брадикардии обычно можно ожидать в течение первых 3 дней жизни.

Исследования на животных показали, что небиволол выделяется с грудным молоком. Данные о том, выделяется ли препарат с грудным молоком у человека, отсутствуют. Большинство бета-блокаторов, в особенности липофильные соединения, такие как небиволол и его активные метаболиты, в той или иной степени проникают в грудное молоко. Риск для новорожденных или грудных детей установить невозможно. Поэтому матери, принимающие небиволол, должны прекратить грудное вскармливание.

Небиволол не оказывал влияния на фертильность крыс, однако при использовании доз, в 19 и более раз превышающих максимальную рекомендуемую дозу для чело-

	века, отмечалось неблагоприятное воздействие на репродуктивные органы самцов и самок у крыс и мышей. Влияние небиволола на фертильность человека не установлено.
--	--

Руководитель отдела регистрации и претензий



Харченко Н.Б.

14 47 28

