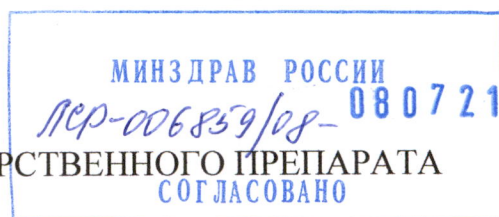


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



Карведилол Сандоз®

наименование лекарственного препарата

таблетки, 3,125 мг, 6,25 мг, 12,5 мг, 25 мг, 50 мг

лекарственная форма, дозировка

Салютас Фарма ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 7

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция																																		
Состав: <u>Таблетки по 3,125 мг:</u> <i>Активное вещество:</i> карведилол 3,125 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> железа оксид красный 25 мкг; лактозы моногидрат 65,1 мг; целлюлоза микрокристаллическая 21,25 мг; кросповидон 5,0 мг; повидон К30 4,0 мг; кремния диоксид коллоидный 0,5 мг; магния стеарат 1,0 мг. <u>Таблетки по 6,25 мг:</u>	Состав 1 таблетка содержит: <table><tr><th rowspan="2">Компоненты</th><th colspan="4">Количество</th></tr><tr><th>6,25 мг</th><th>12,5 мг</th><th>25,0 мг</th><th>50,0 мг</th></tr><tr><td colspan="5"><i>Действующее вещество</i></td></tr><tr><td>Карведилол</td><td>6,25 мг</td><td>12,5 мг</td><td>25,0 мг</td><td>50,0 мг</td></tr><tr><td colspan="5"><i>Вспомогательные вещества</i></td></tr><tr><td>Краситель железа оксид красный</td><td>-</td><td>0,09 5 мг</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>Краситель железа оксид желтый</td><td>0,20 мг</td><td>0,15 5 мг</td><td>-</td><td>-</td></tr></table>	Компоненты	Количество				6,25 мг	12,5 мг	25,0 мг	50,0 мг	<i>Действующее вещество</i>					Карведилол	6,25 мг	12,5 мг	25,0 мг	50,0 мг	<i>Вспомогательные вещества</i>					Краситель железа оксид красный	-	0,09 5 мг	-	-	Краситель железа оксид желтый	0,20 мг	0,15 5 мг	-	-
Компоненты	Количество																																		
	6,25 мг	12,5 мг	25,0 мг	50,0 мг																															
<i>Действующее вещество</i>																																			
Карведилол	6,25 мг	12,5 мг	25,0 мг	50,0 мг																															
<i>Вспомогательные вещества</i>																																			
Краситель железа оксид красный	-	0,09 5 мг	-	-																															
Краситель железа оксид желтый	0,20 мг	0,15 5 мг	-	-																															

Старая редакция	Новая редакция				
<i>Активное вещество:</i> карведилол 6,25 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> железа оксид желтый 0,20 мг; лактозы моногидрат 61,8 мг; целлюлоза микрокристаллическая 21,25 мг; кросповидон 5,0 мг; повидон К30 4,0 мг; кремния диоксид коллоидный 0,5 мг; магния стеарат 1,0 мг. <u>Таблетки по 12,5 мг:</u> <i>Активное вещество:</i> карведилол 12,5 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> железа оксид красный 95,0 мкг; железа оксид желтый 155 мкг; лактозы моногидрат 55,5 мг; целлюлоза микрокристаллическая 21,25 мг; кросповидон 5,0 мг; повидон К30 4,0 мг; кремния диоксид коллоидный 0,5 мг; магния стеарат 1,0 мг. <u>Таблетки по 25 мг:</u> <i>Активное вещество:</i> карведилол 25 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат 111,5 мг; целлюлоза микрокристаллическая 42,5 мг; кросповидон 10,0 мг; повидон К30 8,0	Лактозы моногидрат	61,8 мг	55,5 мг	111,5 мг	223,0 мг
	Целлюлоза микрокристаллическая	21,25 мг	21,25 мг	42,5 мг	85,0 мг
	Кросповидон	5,0 мг	5,0 мг	10,0 мг	20,0 мг
	Повидон К30	4,0 мг	4,0 мг	8,0 мг	16,0 мг
	Кремния диоксид коллоидный безводный	0,5 мг	0,5 мг	1,0 мг	2,0 мг
	Магния стеарат	1,0 мг	1,0 мг	2,0 мг	4,0 мг

Старая редакция	Новая редакция
мг; кремния диоксид коллоидный 1,0 мг; магния стеарат 2,0 мг. <u>Таблетки по 50 мг:</u> <i>Активное вещество:</i> карведилол 50 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат 223,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая 85,0 мг; кросповидон 20,0 мг; повидон К30 16,0 мг; кремния диоксид коллоидный 2,0 мг; магния стеарат 4,0 мг. Описание <u>Таблетки по 3,125 мг:</u> Таблетки светло-розового цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской с двух сторон и на боках и нанесением «С1» на одной стороне. <u>Таблетки по 6,25 мг:</u> Таблетки желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской с двух сторон и на боках и нанесением «С2» на одной стороне. <u>Таблетки по 12,5 мг:</u> Таблетки розовато-бежевого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской с двух сторон и на боках и нанесением «С3» на одной стороне. <u>Таблетки по 25 мг:</u>	Описание <i>Таблетки 6,25 мг</i> Круглые, слегка двояковыпуклые желтые таблетки, с риской на обеих сторонах и на боках таблетки, с нанесением «С2» на одной стороне. <i>Таблетки 12,5 мг</i> Круглые, слегка двояковыпуклые розовые таблетки, с риской на обеих сторонах и на боках таблетки, с нанесением «С3» на одной стороне. <i>Таблетки 25 мг</i> Круглые, слегка двояковыпуклые белые или почти белые таблетки, с риской на обеих сторонах и на боках

Старая редакция	Новая редакция
Таблетки белые или практически белые, круглые, двояковыпуклые, с риской с двух сторон и на боках и нанесением «С4» на одной стороне.	таблетки, с нанесением «С4» на одной стороне.
<u>Таблетки по 50 мг:</u>	Таблетки 50 мг
Таблетки белые или практически белые, круглые, двояковыпуклые, с риской с двух сторон и на боках и нанесением «С5» на одной стороне.	Круглые, слегка двояковыпуклые белые или почти белые таблетки, с риской на обеих сторонах и на боках таблетки, с нанесением «С5» на одной стороне.
Способ применения и дозы	Способ применения и дозы
Карведилол Сандоз® принимают внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.	Карведилол Сандоз® принимают внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.
Карведилол выводится в основном через ЖКТ, поэтому при нарушении функции почек кумуляции препарата не наблюдается.	Карведилол выводится в основном через ЖКТ, поэтому при нарушении функции почек кумуляции препарата не наблюдается.
<u>Артериальная гипертензия:</u>	<u>Артериальная гипертензия:</u>
Начальная доза - 12,5 мг/сутки однократно (утром после завтрака) в течение первых 2-х дней, затем по 25 мг один раз в день. При необходимости через 14 дней доза может быть увеличена. Максимальная доза – 50 мг в день однократно или в 2 приема (утром и вечером).	Начальная доза - 12,5 мг/сутки однократно (утром после завтрака) в течение первых 2-х дней, затем по 25 мг один раз в сутки. При необходимости через 14 дней доза может быть увеличена. Максимальная доза – 50 мг в сутки однократно или в 2 приема (утром и вечером).
У пожилых пациентов в ряде случаев доза 12,5 мг может быть эффективна.	У пожилых пациентов в ряде случаев доза 12,5 мг может быть эффективна.

Старая редакция	Новая редакция
<u>Стенокардия:</u> Начальная доза - по 12,5 мг 2 раза в сутки в течение первых 2-х дней, затем по 25 мг два раза (утром и вечером) в день. В случае необходимости через 7-14 дней суточная доза может быть повышена до максимальной, составляющей 100 мг/день, разделенной на 2 приема. У лиц пожилого возраста максимальная суточная доза составляет 50 мг, разделенных на 2 приема.	<u>Стенокардия:</u> Начальная доза - по 12,5 мг 2 раза в сутки в течение первых 2-х дней, затем по 25 мг два раза (утром и вечером) в сутки. В случае необходимости через 7-14 дней суточная доза может быть повышена до максимальной, составляющей 100 мг/сутки, разделенной на 2 приема. У лиц пожилого возраста максимальная суточная доза составляет 50 мг, разделенных на 2 приема.
<u>Хроническая сердечная недостаточность:</u> Дозу подбирают индивидуально, проводя тщательное мониторирование. Следует наблюдать за состоянием больного в течение первых 2-3 часов после первого приема или после первой увеличенной дозы. Доза и назначение других лекарственных средств, таких, как дигоксин, диуретики и ингибиторы АПФ должны быть зафиксированы до назначения Карведилол Сандоз®. Карведилол Сандоз® следует принимать во время еды (для	<u>Хроническая сердечная недостаточность:</u> Дозу подбирают индивидуально, проводя тщательное мониторирование. Следует наблюдать за состоянием больного в течение первых 2-3 часов после первого приема или после первой увеличенной дозы. Доза и назначение других лекарственных средств, таких, как дигоксин, диуретики и ингибиторы АПФ должны быть зафиксированы до назначения Карведилол Сандоз®. Карведилол Сандоз® следует принимать во время еды (для

Старая редакция	Новая редакция
уменьшения риска ортостатической гипотензии). Рекомендуемая начальная доза 3,125 мг два раза в день в течение 14 дней. При хорошей переносимости препарата и необходимости увеличения дозировки препарат назначают в дозе 6,25 мг два раза в день, затем до 25 мг два раза в день. Больным назначают максимально переносимую дозу. Максимально рекомендуемая доза – по 25 мг два раза в день для больных с массой тела до 85 кг и по 50 мг дважды в день для больных с массой тела более 85 кг. В начале лечения и до каждого увеличения дозы следует контролировать состояние больного, так как возможно ухудшение течения сердечной недостаточности. Может развиваться задержка жидкости, а в связи с наличием сосудорасширяющего эффекта – артериальная гипотензия и вялость. При задержке жидкости следует повысить дозу диуретиков, кроме того, может потребоваться временное снижение дозы Карведилол Сандоз®.	уменьшения риска ортостатической гипотензии). Рекомендуемая начальная доза 3,125 мг (1/2 таблетки по 6,25 мг) два раза в сутки в течение 14 дней. При хорошей переносимости препарата и необходимости увеличения дозировки препарат назначают в дозе 6,25 мг два раза в сутки, затем до 25 мг два раза в сутки. Пациенту назначают максимально переносимую дозу. Максимально рекомендуемая доза – по 25 мг два раза в сутки для пациентов с массой тела до 85 кг и по 50 мг дважды в сутки для пациентов с массой тела более 85 кг. В начале лечения и до каждого увеличения дозы следует контролировать состояние больного, так как возможно ухудшение течения сердечной недостаточности. Может развиваться задержка жидкости, а в связи с наличием сосудорасширяющего эффекта – артериальная гипотензия и вялость. При задержке жидкости следует повысить дозу диуретиков, кроме того, может потребоваться временное

Изменение № 7 к Инструкции по применению С. 7 из 7

Старая редакция	Новая редакция
Иногда требуется временная приостановка лечения. Форма выпуска <u>Таблетки, 3,125 мг, 6,25 мг, 12,5 мг, 25 мг, 50 мг</u> По 10 таблеток в блистер из ПВХ / алюминиевой фольги. По 1; 2; 3; 4 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	снижение дозы Карведилол Сандоз®. Иногда требуется временная приостановка лечения. Форма выпуска <u>Таблетки, 6,25 мг, 12,5 мг, 25 мг, 50 мг</u> По 10 таблеток в блистер из ПВХ / алюминиевой фольги. По 1, 2, 3, 4 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. <i>Примечание:</i> с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

Специалист по регистрации
ЗАО «Сандоз»



Мусина П.В.