

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Соталол Реневал, 80 мг, таблетки.

Соталол Реневал, 160 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: соталол.

Соталол Реневал, 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 80 мг соталола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного средства: лактоза, натрий (см. раздел 4.4.).

Соталол Реневал, 160 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 160 мг соталола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного средства: лактоза, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне. Допускается наличие мраморности.

Линия разлома (риска) предназначена для разламывания таблетки. Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Соталол Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

При желудочковой аритмии:

- для лечения жизнеугрожающей желудочковой тахикардии;
- для лечения симптоматической неустойчивой желудочковой тахикардии.

При наджелудочковой аритмии:

- для профилактики развития пароксизмальной предсердной тахикардии, пароксизмальной фибрилляции предсердий, пароксизмальной предсердно-желудочковой узловой реципрокной тахикардии типа «re-entry», пароксизмальной предсердно-желудочковой реципрокной тахикардии с участием дополнительных путей и пароксизмальной наджелудочковой тахикардии после проведения хирургического

вмешательства;

- для поддержания нормального синусового ритма после конверсии фибрилляции предсердий или трепетания предсердий.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Дозу препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и реакции пациента на лечение. Начинать лечение и увеличивать дозу препарата необходимо в условиях тщательного медицинского наблюдения, под контролем электрокардиограммы (ЭКГ) (величина скорректированного QT), концентрации калия в плазме крови и состояния функции почек.

Режим дозирования

Начальная доза препарата составляет 80 мг в сутки (по 40 мг 2 раза в сутки с интервалом примерно в 12 часов – по 1/2 таблетки с дозировкой 80 мг).

При недостаточной выраженности терапевтического эффекта доза может быть постепенно увеличена до 240–320 мг в сутки, разделенной на 2–3 приема.

У большинства пациентов терапевтический эффект достигается при применении суточной дозы 160–320 мг, разделенной на 2 приема.

Некоторым пациентам с угрожающей жизни рефрактерной желудочковой аритмией возможно увеличение дозы максимально до 6–8 таблеток препарата (480–640 мг соталола), разделенных на 2 или 3 отдельных приема. Однако такие дозы можно применять только в тех случаях, когда потенциальная польза превышает риск развития нежелательных реакций, особенно проаритмогенного действия.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек имеется риск развития кумуляции, поэтому им необходимо контролировать величину клиренса креатинина (КК) и частоты сердечных сокращений (не менее 50 уд/мин).

Поскольку соталол выводится из организма преимущественно почками и период его полувыведения увеличивается при наличии нарушения функции почек, дозу препарата следует снижать, руководствуясь следующими рекомендациями:

Клиренс креатинина, в мл/мин	Рекомендуемая доза
Более 60	Обычная доза
30–60	½ обычной дозы
10–30	¼ обычной дозы
Менее 10	Противопоказано

КК для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина (К_{сыворот}), по следующей формуле:

$$\text{КК (мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{вес (кг)}}{72 \times \text{Ксыворот (мг/мл)}}$$

КК для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.

Если лабораторный анализатор выдает результат концентрации креатинина в сыворотке крови в единицах мкмоль/л, то необходимо разделить полученный результат на 88,4 (1 мг/дл = 88,4 мкмоль/л).

При нарушении функции почек тяжелой степени тяжести необходимо проводить регулярный контроль ЭКГ и концентрации соталола в сыворотке крови.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность применения соталола у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат принимают внутрь за 1–2 часа до еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к соталолу, сульфонидам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- атриовентрикулярная блокада II–III степени (при отсутствии функционирующего электрокардиостимулятора);
- выраженная брадикардия (частота сердечных сокращений (ЧСС) менее 50 уд/мин);
- синдром слабости синусового узла, включая синоаурикулярную блокаду, за исключением случаев наличия функционирующего электрокардиостимулятора;
- кардиогенный шок;
- артериальная гипотензия (кроме случаев, обусловленных аритмией);
- бронхиальная астма или хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) в анамнезе;
- врожденный или приобретенный синдром удлиненного интервала QT на ЭКГ или применение лекарственных препаратов, которые могут удлинять интервал QT на ЭКГ (см. раздел 4.5.);

- полиморфная желудочковая тахикардия (типа «пируэт» (двунаправленная веретенообразная желудочковая тахикардия) или применение лекарственных препаратов, связанных с данным нарушением (см. раздел 4.5.);
- декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность (ХСН), ХСН IV функционального класса (по классификации Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов – NYHA);
- выраженная гипертрофия правого желудочка или правожелудочковая сердечная недостаточность, обусловленные легочной гипертензией;
- общая анестезия, вызывающая подавление функции миокарда;
- синдром Рейно и тяжелые нарушения периферического кровообращения;
- метаболический ацидоз;
- гипокалиемия;
- тяжелая почечная недостаточность ($КК < 10$ мл/мин);
- феохромоцитома без одновременного применения альфа-адреноблокаторов;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Аллергические реакции в анамнезе;
- на фоне проведения десенсибилизирующей терапии, так как соталол подавляет чувствительность к аллергенам;
- ХСН;
- недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- сахарный диабет;
- псориаз;
- нарушенная функция почек;
- атриовентрикулярная блокада I степени;
- электролитные нарушения (в том числе, гипомагниемия);
- одновременное применение препарата с сердечными гликозидами, резерпином, гуанетидином, альфа-метилдопой, инсулином и пероральными гипогликемическими средствами, тубокурарином (см. раздел 4.5.);
- при хирургических вмешательствах;
- у пожилых пациентов;
- беременность.

Особые указания

Резкая отмена препарата

После отмены бета-адреноблокаторов у пациентов наблюдается повышенная чувствительность к катехоламинам. Сообщалось об отдельных случаях обострения стенокардии, возникновения аритмии, и, в некоторых случаях, развитии инфаркта миокарда после резкого прекращения терапии. В связи с этим при необходимости резкой отмены длительной терапии соталолом рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом, особенно с ишемической болезнью сердца. По возможности дозу следует снижать постепенно в течение одной или двух недель. При необходимости рекомендуется начать заместительную терапию. Резкое прекращение применения препарата может спровоцировать «скрытую» коронарную недостаточность, а также развитие артериальной гипертензии.

Проаритмическое действие

Наиболее опасной нежелательной реакцией при применении антиаритмических препаратов является обострение уже существующих аритмий или провокация новых. Препараты, которые удлиняют интервал QT, могут вызвать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт», полиморфную желудочковую тахикардию. Возникновение подобных аритмий связано с удлинением интервала QT, снижением частоты сердечных сокращений, снижением содержания сывороточного калия и магния, с высокой плазменной концентрацией соталола, а также одновременным применением других препаратов, удлиняющих интервал QT. У женщин эти осложнения возникают чаще.

Частота полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» является дозозависимой. Данная нежелательная реакция возникает обычно в ранние сроки после начала терапии или при увеличении дозы, и прекращается спонтанно у большинства пациентов. При этом титрование дозы снижает риск возникновения проаритмии. Хотя в большинстве случаев полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» имеет самолимитирующий характер и ее симптомы совпадают с другими нежелательными реакциями (например, синкопальные состояния), она также может переходить в фибрилляцию желудочков.

В клинических исследованиях пациентов с рефрактерной желудочковой тахикардией/фибрилляцией желудочков (ЖТ/ФЖ) частота тяжелых проаритмий (полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» или вновь возникшей резистентной ЖТ/ФЖ) составляла < 2 % при приеме доз соталола до 320 мг. При приеме более высоких доз частота встречаемости увеличивается более чем в два раза.

К другим факторам риска возникновения полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» относится значительное удлинение интервала QT с кардиомегалией или

застойной сердечной недостаточностью. Пациенты с устойчивой желудочковой тахикардией и застойной сердечной недостаточностью имеют самый высокий риск возникновения серьезных проаритмий (7 %).

После ранее проводившейся антиаритмической терапии соталол можно назначать только при условии тщательного врачебного наблюдения и не ранее чем через 2–3 периода полувыведения ранее назначенного антиаритмического препарата.

Проаритмические осложнения могут возникать не только при начале терапии, но также при каждом повышении дозы. Начало терапии с 80 мг с постепенным увеличением позволяет снизить риск развития проаритмии. Соталол следует применять с особой осторожностью при интервале QT длительностью больше 480 мсекунд, или необходимо уменьшить дозу препарата; необходимо прекратить терапию, когда интервал QT превышает 550 мсекунд. В связи с риском проаритмогенного действия не рекомендуется применение препарата у пациентов с менее тяжелыми (нежизнеугрожающими) желудочковыми аритмиями, даже если эти нарушения ритма сопровождаются неприятными для пациента симптомами.

Соталол не следует применять для лечения желудочковой экстрасистолии.

Электролитные нарушения

Соталол не следует применять у пациентов с некоррегированной гипокалиемией или гипомagneмией, так как возможно удлинение интервала QT, а также увеличение риска возникновения полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт». Особое внимание должно быть уделено водно-электролитному балансу и кислотно-щелочному равновесию у пациентов с продолжительной диареей или у пациентов, принимающих препараты, снижающие уровень калия и магния в плазме крови (диуретики).

Застойная сердечная недостаточность

Блокада бета-адренорецепторов может дополнительно снижать сократимость миокарда и вызывать прогрессирование симптомов сердечной недостаточности. Следует с осторожностью и с низкой дозы начинать терапию соталолом у пациентов с нарушением сократительной способности миокарда левого желудочка, контролируемой терапией ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), диуретиками, сердечными гликозидами и другими препаратами.

Инфаркт миокарда

Положительное соотношение польза/риск применения соталола у пациентов после перенесенного инфаркта миокарда с нарушением функции левого желудочка не доказано. Тщательный контроль за пациентом и титрование дозы имеют решающее значение во время начала и продолжения терапии. Соталол не следует применять у пациентов с

фракцией выброса левого желудочка < 40 % без серьезных желудочковых аритмий.

Изменения на ЭКГ

Чрезмерное удлинение интервала QT, более 550 мсекунд, может быть признаком токсичности соталолола. Синусовая брадикардия довольно часто наблюдалась в клинических исследованиях у пациентов, страдавших аритмией и принимавших соталолол. Брадикардия увеличивает риск развития полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт». Паузы в синусовом ритме, остановка и дисфункция синусового узла встречались у менее чем 1 % пациентов. Распространенность атриовентрикулярной блокады II или III степени составляет приблизительно 1 %.

Анафилактикоидные реакции

У пациентов при применении бета-адреноблокаторов с анафилактическими реакциями в анамнезе на различные аллергены, при повторении контакта с антигеном могут возникнуть более серьезные аллергические реакции. Такие пациенты могут не реагировать на обычные дозы эпинефрина, применяемого для терапии аллергической реакции.

Анестезия

По аналогии с другими бета-адреноблокаторами соталолол следует с осторожностью применять у пациентов, которым планируется хирургическое лечение, а также в комбинации с анестетиками, которые снижают сократительную способность миокарда, такими как циклопропан или трихлорэтилен.

Сахарный диабет

Соталолол следует применять с осторожностью у пациентов с сахарным диабетом или с эпизодами спонтанной гипогликемии в анамнезе, так как при применении бета-адреноблокаторов могут маскироваться признаки начала острой гипогликемии, например, тахикардия.

Тиреотоксикоз

Применение бета-адреноблокаторов может скрывать некоторые клинические признаки гипертиреоза (например, тахикардию). Пациенты с риском развития тиреотоксикоза требуют особого внимания в связи с опасностью усиления симптоматики гипертиреоза, вплоть до развития тиреотоксического криза, на фоне прекращения бета-блокирующего действия при резкой отмене препарата.

Нарушение функции почек

Так как соталолол в основном выводится почками, у пациентов с нарушением функции почек требуется коррекция дозы. Необходимо регулярно проверять уровень креатинина и/или соталолола в сыворотке крови.

Нарушение функции печени

Поскольку соталол не подвергается пресистемному метаболизму, его клиренс у пациентов с нарушениями функции печени не изменяется.

Псориаз

Бета-адреноблокаторы могут инициировать развитие псориаза в отдельных случаях, усугублять симптоматику или способствовать появлению псориазоформной экзантемы.

Алкоголизм

Бета-адреноблокаторы могут ускорить развитие сердечной недостаточности у пациентов, страдающих алкоголизмом.

Применение спортсменами

Применение соталола может быть причиной положительных результатов при допинг-пробах.

Пожилый возраст

Пациентам пожилого возраста необходимо применять соталол с осторожностью.

Влияние на лабораторные показатели

Присутствие соталола в моче может приводить к ложному повышению концентрации метанефрина в моче по данным фотометрических методов. У пациентов с подозрением на феохромоцитому, а также у тех, кто принимает соталол, необходимо проводить скрининговое исследование мочи методом ВЭЖХ (высокоэффективная жидкостная хроматография) с твердофазной экстракцией.

Прочее

Применение соталола не по показаниям является потенциальным риском для здоровья.

Пациенты, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне терапии соталолом возможно уменьшение продукции слезной жидкости.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием пищи (особенно молоко и молочные продукты) уменьшает всасывание препарата.

Противопоказано одновременное применение соталола со следующими препаратами
Лекарственные препараты, удлиняющие интервал QT и способные вызвать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»

- антиаритмические лекарственные препараты IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамил, прокаинамид) и IC класса (например, флекаинид, пропафенон) и IB класса (лидокаин);
- антиаритмические лекарственные препараты III класса (дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат), дронедарон, амиодарон;
- другие (неантиаритмические) лекарственные средства, такие как:
 - нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циаемеазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин); бензамиды (амисульприд, сультоприд, сульпирид, тиаприд); бутирофеноны (дроперидол, галоперидол); пимозид, сертиндол;
 - антидепрессанты: трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам);
 - антибактериальные средства: фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, цiproфлоксацин); макролиды (эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин); ко-тримоксазол;
 - противогрибковые средства: азолы (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол);
 - противомалярийные средства (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин);
 - противопротозойные средства (пентамидин при парентеральном введении);
 - антиангинальные средства (ранолазин, бепридил);
 - противоопухолевые средства (вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус, торемифен);
 - противорвотные средства (домперидон, ондансетрон);
 - средства, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта (цизаприд, прукалоприд);
 - антигистаминные средства (астемизол, терфенадин, мизоластин);
 - иммунодепрессанты (финголимод), поскольку при применении антиаритмических препаратов III класса, препаратов, снижающих ЧСС, таких как бета-адреноблокаторы, с финголимодом возможно развитие брадиаритмии, невозможно одновременное назначение этих препаратов;

– прочие лекарственные средства (анагредид, вазопрессин, дифеманила метилсульфат, кетансерин, пробукол, пропופол, севофлуран, терлипессин, теродилин, цилостазол).

Одновременное применение соталолола со следующими препаратами не рекомендуется

Флоктафенин

Блокаторы бета-адренергических рецепторов могут препятствовать развитию компенсаторных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы, связанных с гипотензией или кризом, которые могут быть индуцированы флоктафенином.

Блокаторы кальциевых каналов

Совместное применение бета-адреноблокаторов и блокаторов кальциевых каналов приводит к снижению артериального давления, брадикардии, нарушениям проводимости и сердечной недостаточности. Следует избегать применения бета-адреноблокаторов в комбинации с блокаторами кальциевых каналов, такими как верапамил и дилтиазем, по причине развития аддитивных эффектов на предсердно-желудочковую проводимость и функцию желудочков.

Калийвыводящие диуретики

Возможно развитие гипокалиемии и гипوماгнемии, повышающих риск развития полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт».

Другие лекарственные препараты, снижающие уровень калия

Амфотерицин В (при внутривенном введении), глюко- и минералокортикостероиды (при системном применении), тетракозактид, глицирризиновая кислота (карбенексолол; препараты, содержащие корень солодки) и некоторые слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника, также могут быть связаны с развитием гипокалиемии. При их совместном применении с соталололом следует осуществлять мониторинг и коррекцию уровня калия в плазме крови.

Клонидин

Бета-адреноблокаторы могут усилить артериальную гипертензию отмены после прекращения приема клонидина; поэтому бета-адреноблокаторы следует отменять постепенно, за несколько дней до постепенного прекращения приема клонидина.

Одновременное применение соталолола со следующими препаратами требует осторожности

Сердечные гликозиды

Однократное и многократное применение соталолола не оказывает существенного влияния на уровни дигоксина в плазме крови. Проаритмические явления чаще наблюдались у пациентов, получавших сердечные гликозиды на фоне терапии соталололом; однако данный эффект может быть обусловлен наличием сердечной недостаточности, которая сама по

себе является фактором риска развития аритмии. Совместное применение бета-адреноблокаторов и сердечных гликозидов может привести к замедлению атриовентрикулярной проводимости.

Препараты, приводящие к истощению депо катехоламинов

Применение совместно с бета-адреноблокатором препаратов, приводящих к истощению депо катехоламинов, таких как резерпин, гуанетидин или альфа-метилдопа, может привести к избыточному снижению тонуса симпатической нервной системы в состоянии покоя. Следует осуществлять тщательный контроль за состоянием пациентов, получающих препараты из обеих групп лекарственных препаратов, и появлением у них признаков снижения артериального давления и/или выраженной брадикардии, которые могут привести к обмороку.

Инсулин и пероральные гипогликемические средства

Возможно развитие гипогликемии и может потребоваться корректировка дозы лекарственных препаратов для лечения сахарного диабета. Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии (тахикардию).

Нервно-мышечные блокаторы, такие как тубокурарин

Бета-адреноблокаторы пролонгируют действие миорелаксантов.

Прочие

Бета₂-адреномиметики

При одновременном применении с соталолом может потребоваться применение более высоких доз бета₂-адреномиметиков.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

НПВП ослабляют гипотензивный эффект бета-адреноблокаторов.

Нифедипин

При одновременном приеме нифедипина и других производных 1,4-дигидропиридина возможно снижение величины артериального давления.

При одновременном применении соталола с резерпином, клонидином, альфа-метилдопой и гуанфацином возможно развитие выраженной брадикардии и замедление проведения возбуждения в сердце.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности, особенно в первом триместре, возможно только по «жизненным» показаниям и при тщательном соотношении факторов риска. В исследованиях на животных применение соталола в терапевтических для человека дозах не вызывало тератогенных или других нежелательных эффектов на плод.

Контролируемых исследований применения соталола у беременных женщин не проводилось. Соталол проникает через гематоплацентарный барьер. Бета-адреноблокаторы снижают плацентарный кровоток, что может привести к внутриутробной гибели плода, преждевременным родам, рождению незрелого плода. В случае проведения терапии во время беременности, прием препарата следует отменить за 48–72 часа до предполагаемого срока родов из-за возможности развития гипогликемии, брадикардии, артериальной гипотензии, гипокалиемии и угнетения дыхания у новорожденных. Новорожденного следует тщательно наблюдать в течение первых 48–72 часов после рождения, если применение соталола у матери не было прекращено за 2–3 дня до родов.

Лактация

Большинство бета-адреноблокаторов, особенно липофильных, проникает в грудное молоко, хотя и в разной степени. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных по влиянию на способность управления транспортными средствами, механизмами, однако, следует принимать во внимание возможность развития таких нежелательных реакций как головокружение и слабость.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В исследованиях с участием пациентов с сердечными аритмиями наиболее частыми нежелательными реакциями, приводившими к прекращению применения соталола, были повышенная утомляемость (4 %), брадикардия (2 %), астения (2 %) и головокружение (2 %).

Резюме нежелательных реакций

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна – тромбоцитопения.

Психические нарушения

Часто – ощущение тревоги, спутанность сознания, нарушения сна, изменение настроения, галлюцинации, яркие сновидения, депрессия, состояние подавленности.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто – астения, головокружение, повышенная утомляемость, онемение конечностей, головная боль, парестезия, ощущение головокружения, синкопальные и пресинкопальные состояния, нарушение вкусовой чувствительности, ощущение холода в конечностях.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто – нарушения зрения.

Нечасто – конъюнктивит.

Очень редко – кератоконъюнктивит, уменьшение слезоотделения (особенно при ношении контактных линз).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Часто – нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердца

Часто – полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт», аритмия, одышка, боль в груди, брадикардия, ощущение сердцебиения, изменения на ЭКГ, нарушения атриовентрикулярной проводимости, проаритмия, усиление симптомов сердечной недостаточности.

Очень редко – усиление приступов стенокардии.

Нарушения со стороны сосудов

Часто – снижение артериального давления.

Частота неизвестна – болезнь Рейно, болезненное похолодание конечностей, обострение перемежающейся хромоты.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто – бронхоспазм (у пациентов с бронхиальной астмой, в том числе в анамнезе).

Очень редко – аллергический бронхит с фиброзом.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто – боль в животе, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, сухость во рту.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто – раздражение кожи, кожный зуд, крапивница.

Нечасто – алопеция.

Частота неизвестна – кожная сыпь, обострение псориаза, повышенное потоотделение.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Часто – мышечная слабость, судороги.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Часто – сексуальная дисфункция.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто – повышенная утомляемость, астения, лихорадка, отеки.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна – образование антинуклеарных антител.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+ 374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+ 374 10) 20-05-05, (+ 374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Передозировка соталола редко приводила к летальному исходу. С помощью гемодиализа удается значительно снизить концентрацию соталола в плазме крови.

Симптомы

Симптомы интоксикации, вызванной соталолом, зависят от исходного состояния сердечно-сосудистой системы (функция левого желудочка, сердечные аритмии). При тяжелой сердечной недостаточности даже минимальные дозы могут привести к декомпенсации сердечной недостаточности. Клиническая картина зависит от выраженности интоксикации (применение соталола в дозах 2–16 г считается выраженной передозировкой). В основном наблюдаются симптомы со стороны сердечно-сосудистой и нервной системы, такие как повышенная утомляемость, потеря сознания, расширение зрачков и, в некоторых случаях, генерализованные судорожные припадки, снижение артериального давления, гипогликемия, брадикардия (с возможным развитием в асистолию – на ЭКГ часто выявляется ускользящий ритм), декомпенсация сердечной недостаточности, а также типичные желудочковые тахикардии (в том числе, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт») и кардиогенный шок.

Лечение

В случае передозировки следует немедленно прекратить применение соталолола и обеспечить тщательное наблюдение за пациентом. Промывание желудка, применение активированного угля и слабительных средств может предотвратить всасывание соталолола.

Симптоматическая терапия

Брадикардия

Атропин – 0,5–2 мг внутривенно струйно, другой антихолинергический препарат, агонист бета-адренорецепторов (изопреналин, 5 мкг/мин в виде медленной внутривенной инъекции, до 25 мкг) или постановка временного электрокардиостимулятора.

Атриовентрикулярная блокада II–III степени

Возможна постановка временного электрокардиостимулятора.

Выраженное снижение артериального давления

Эпинефрин (адреналин) более предпочтителен, чем изопреналин или норэпинефрин (норадреналин), в зависимости от сопутствующих факторов.

Бронхоспазм

Аминофиллин или бета₂-адреномиметики (ингаляционно).

Полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт»

Кардиоверсия, постановка временного электрокардиостимулятора (при необходимости), эпинефрин (адреналин) и/или магния сульфат.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: бета-адреноблокаторы; неселективные бета-адреноблокаторы.

Код АТХ: C07AA07

Фармакодинамические эффекты

Соталол – антиаритмическое средство II и III класса по классификации Вогана-Вильямса, обладающее свойствами неселективного бета-адреноблокатора, связывающегося с бета₁- и бета₂-адренорецепторами. Представляет собой рацемическую смесь, состоящую из D- и L-стереоизомеров соталолола. Оба изомера имеют одинаковое антиаритмическое действие III класса, в то же время L-стереоизомер обеспечивает бета-адреноблокирующую активность.

Соталол не имеет собственной симпатомиметической и мембраностабилизирующей активности.

Подобно другим бета-адреноблокаторам, соталол подавляет секрецию ренина, причем

этот эффект носит выраженный характер как в состоянии покоя, так и при нагрузке.

Бета-адреноблокирующее действие соталола вызывает снижение ЧСС (отрицательное хронотропное действие) и ограниченное снижение силы сердечных сокращений (отрицательное инотропное действие). Эти изменения функции сердца снижают потребность миокарда в кислороде и объем нагрузки на сердце.

Антиаритмические свойства соталола связаны как со способностью к блокаде бета-адренергических рецепторов, так и со способностью к пролонгированию потенциала действия миокарда за счет удлинения фазы реполяризации. Основным эффектом соталола заключается в увеличении длительности эффективных рефрактерных периодов в предсердных, желудочковых и дополнительных путях проведения импульса.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность при приеме внутрь является практически полной (более 90 %). Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2,5–4 ч после приема внутрь, а равновесная концентрация в пределах 2–3 дней. Всасывание соталола снижается приблизительно на 20 % при приеме с пищей по сравнению с приемом натощак. В диапазоне доз от 40 до 640 мг/сут концентрация соталола в плазме крови пропорциональна принимаемой дозе.

Распределение

Распределение происходит в плазме крови, а также в периферических органах и тканях, соталол не связывается с белками плазмы крови. Фармакокинетика D- и L-энантиомеров соталола является практически одинаковой. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, причем его концентрация в спинномозговой жидкости составляет только 10 % от концентрации в плазме крови.

Биотрансформация

Соталол не подвергается метаболизму.

Элиминация

Основным путем выведения из организма является выделение через почки. От 80 до 90 % введенной дозы выводится в неизменном виде почками, а остальная часть – кишечником. Период полувыведения соталола составляет 10–20 ч.

Особые группы пациентов

Пациентам с нарушением функции почек следует применять меньшие дозы препарата. С возрастом пациента фармакокинетика меняется незначительно, хотя нарушение функции почек у пожилых пациентов снижает скорость выведения, что приводит к повышенному накоплению соталола в организме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат;
крахмал кукурузный;
карбоксиметилкрахмал натрия;
гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) (E463);
магния стеарат;
кремния диоксид коллоидный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 14, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, или 2, 4 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Соталол Реневал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>