

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

БИСОПРОЛОЛ ВЕЛФАРМ, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

БИСОПРОЛОЛ ВЕЛФАРМ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бисопролол

БИСОПРОЛОЛ ВЕЛФАРМ, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг бисопролола (в виде фумарата).

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

БИСОПРОЛОЛ ВЕЛФАРМ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг бисопролола (в виде фумарата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета.

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

Препарат БИСОПРОЛОЛ ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Артериальная гипертензия.
- Ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стабильной стенокардии.
- Хроническая сердечная недостаточность.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Во всех случаях режим приема и дозу подбирает врач каждому пациенту индивидуально, в частности, учитывая частоту сердечных сокращений (ЧСС) и состояние пациента.

При артериальной гипертензии и ишемической болезни сердца, для профилактики приступов стабильной стенокардии

Начальная доза препарата составляет 5 мг/сут. При необходимости дозу можно увеличить до 10 мг/сут. Максимальная суточная доза – 20 мг/сут.

При хронической сердечной недостаточности (ХСН)

Стандартная схема лечения включает применение ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или антагонистов рецепторов ангиотензина II (в случае непереносимости ингибиторов АПФ), бета-адреноблокаторов, диуретиков и, факультативно, сердечных гликозидов. Начало лечения ХСН бисопрололом требует обязательного проведения специальной фазы титрования и регулярного врачебного контроля.

Предварительным условием для лечения бисопрололом является стабильная хроническая сердечная недостаточность без признаков обострения.

Лечение ХСН препаратом начинается в соответствии со следующей схемой титрования. При этом может потребоваться индивидуальная адаптация в зависимости от того, насколько хорошо пациент переносит назначенную дозу, т.е. дозу можно увеличивать только в том случае, если предыдущая доза хорошо переносилась.

Для обеспечения указанного ниже режима дозирования при необходимости применения бисопролола в дозах 1,25 мг, 2,5 мг и 3,75 мг следует назначать лекарственные препараты бисопролола других производителей в лекарственной форме «таблетки 2,5 мг» с риской или «таблетки 5 мг» с крестообразной риской.

Рекомендуемая начальная доза составляет 1,25 мг один раз в день. В зависимости от индивидуальной переносимости дозу следует постепенно повышать до 2,5 мг, 3,75 мг, 5 мг, 7,5 мг и 10 мг 1 раз в день. Каждое последующее увеличение дозы должно осуществляться не менее чем через две недели.

Если увеличение дозы препарата плохо переносится пациентом, возможно снижение дозы. Максимально рекомендованная доза препарата при лечении ХСН составляет 10 мг 1 раз в день.

Во время титрования рекомендуется регулярный контроль артериального давления (АД), ЧСС и степени выраженности симптомов ХСН. Усугубление симптомов течения ХСН возможно уже с первого дня применения препарата.

Если пациент плохо переносит максимально рекомендованную дозу препарата, следует рассмотреть возможность постепенного снижения дозы.

Во время фазы титрования или после нее могут возникнуть временное ухудшение течения ХСН, артериальная гипотензия или брадикардия. В этом случае рекомендуется, прежде

всего, провести коррекцию доз препаратов сопутствующей терапии. Также может потребоваться временное снижение дозы препарата или его отмена.

После стабилизации состояния пациента следует провести повторное титрование дозы, либо продолжить лечение.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

При нарушении функции почек легкой или умеренной степени обычно не требуется корректировать дозу.

При тяжелых нарушениях функции почек (клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин) максимальная суточная доза составляет 10 мг. Увеличение дозы у таких пациентов должно осуществляться с особой осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени

При нарушении функции печени легкой или умеренной степени обычно не требуется корректировать дозу.

При тяжелых нарушениях функции печени максимальная суточная доза составляет 10 мг. Увеличение дозы у таких пациентов должно осуществляться с особой осторожностью.

Дети

Так как нет достаточного количества данных по применению препарата у детей, не рекомендуется назначать препарат детям до 18 лет.

К настоящему времени недостаточно данных относительно применения бисопролола у пациентов с ХСН, сопряженной с сахарным диабетом 1 типа, тяжелыми нарушениями функции почек и/или печени, рестриктивной кардиомиопатией, врожденными пороками сердца или пороком клапана сердца с выраженными гемодинамическими нарушениями. Также до сих пор не было получено достаточно данных относительно пациентов с ХСН с инфарктом миокарда в течение последних 3 месяцев (см. раздел 4.4).

Способ применения

Внутрь.

Препарат следует принимать один раз в сутки с небольшим количеством жидкости, проглатывая целиком в первой половине дня вне зависимости от времени приема пищи. Таблетки не следует разжевывать или растирать в порошок.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к бисопрололу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, требующая проведения инотропной терапии.
- Кардиогенный шок.
- Атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени, без электрокардиостимулятора.
- Синоатриальная блокада.
- Синдром слабости синусового узла.
- Выраженная брадикардия (ЧСС менее 60 уд/мин).
- Выраженная артериальная гипотензия (систолическое АД менее 100 мм рт.ст., особенно при инфаркте миокарда).
- Тяжелые формы бронхиальной астмы.
- Выраженные нарушения периферического артериального кровообращения или синдром Рейно.
- Метаболический ацидоз.
- Феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов).
- Наследственная непереносимость лактозы, фруктозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Возраст до 18 лет (недостаточно данных по эффективности и безопасности у данной возрастной группы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Проведение десенсибилизирующей терапии.
- Аллергические реакции в анамнезе.
- Стенокардия Принцметала.
- Гипертиреоз.
- Сахарный диабет 1 типа и сахарный диабет со значительными колебаниями концентрации глюкозы в крови.
- AV блокада I степени.
- Тяжелые нарушения функции почек (КК менее 20 мл/мин).
- Тяжелые нарушения функции печени.
- Псориаз.
- Рестриктивная кардиомиопатия.
- Врожденные пороки сердца или порок клапана сердца с выраженными гемодинамическими нарушениями.
- ХСН с инфарктом миокарда в течение последних 3 месяцев.
- Нарушения периферического кровообращения.

- Общая анестезия.
- Тяжелые формы хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).
- Бронхоспазм.
- Строгая диета.

Особые указания

Лечение не следует прерывать внезапно, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС). Если прекращение лечения необходимо, то дозу следует снижать постепенно. На начальных этапах лечения препаратом пациенты нуждаются в постоянном наблюдении.

Дыхательная система

При бронхиальной астме или ХОБЛ показано одновременное применение бронходилатирующих средств. У пациентов с бронхиальной астмой возможно повышение резистентности дыхательных путей, что требует более высокой дозы бета₂-адреномиметиков. У пациентов с ХОБЛ бисопролол, назначаемый в комплексной терапии с целью лечения сердечной недостаточности, следует начинать с наименьшей возможной дозы, а пациентов тщательно наблюдать на предмет появления новых симптомов (например, одышки, непереносимости физических нагрузок, кашля).

Аллергические реакции

Бета-адреноблокаторы, включая бисопролол могут повышать чувствительность к аллергенам и тяжесть анафилактических реакций из-за ослабления адренергической компенсаторной регуляции под действием бета-адреноблокаторов. Терапия эпинефрином (адреналином) не всегда дает ожидаемый терапевтический эффект.

Общая анестезия

При проведении общей анестезии следует учитывать риск возникновения блокады бета-адренорецепторов. Если необходимо прекратить терапию бисопрололом перед хирургическим вмешательством, это следует делать постепенно и завершать за 48 ч до проведения общей анестезии.

Феохромоцитома

У пациентов с опухолью надпочечников (феохромоцитомой) бисопролол может быть назначен только на фоне применения альфа-адреноблокаторов.

Гипертиреоз

При лечении бисопрололом симптомы гиперфункции щитовидной железы (гипертиреоза) могут маскироваться.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит в своем составе лактозу. Пациентам с редко встречающейся

наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуемые комбинации

Лечение хронической сердечной недостаточности

Антиаритмические препараты I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон) при одновременном применении с бисопрололом могут снижать АВ проводимость и сократительную способность сердца.

Все показания к применению препарата

Блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК) типа верапамила и в меньшей степени, дилтиазема, при одновременном применении с бисопрололом могут приводить к снижению сократительной способности миокарда и нарушению АВ проводимости. В частности, внутривенное введение верапамила пациентам, принимающим бета-адреноблокаторы, может привести к выраженной артериальной гипотензии и АВ блокаде. Гипотензивные средства центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин) могут привести к урежению ЧСС и снижению сердечного выброса, а также к вазодилатации вследствие снижения центрального симпатического тонуса. Резкая отмена, особенно до отмены бета-адреноблокаторов может увеличить риск развития «рикошетной» артериальной гипертензии.

Комбинации, требующие особой осторожности

Лечение артериальной гипертензии и стенокардии

Антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон) при одновременном применении с бисопрололом могут снижать АВ проводимость и сократительную способность миокарда.

Все показания к применению препарата

БМКК – производные дигидропиридина

БМКК производные дигидропиридина (например, нифедипин, фелодипин, амлодипин) при одновременном применении с бисопрололом могут увеличивать риск развития артериальной гипотензии. У пациентов с ХСН нельзя исключить риск последующего ухудшения сократительной функции сердца.

Антиаритмические средства III класса

Антиаритмические средства III класса (например, амиодарон) могут усиливать нарушение АВ проводимости.

Бета-адреноблокаторы для местного применения

Действие бета-адреноблокаторов для местного применения (например, глазных капель для лечения глаукомы) может усиливать системные эффекты бисопролола (снижение АД, урежение ЧСС).

Парасимпатомиметики

Парасимпатомиметики при одновременном применении с бисопрололом могут усиливать нарушение АВ проводимости и увеличить риск развития брадикардии.

Гипогликемические лекарственные средства

Гипогликемическое действие инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь может усиливаться. Признаки гипогликемии – в частности тахикардия – могут маскироваться или подавляться. Подобные взаимодействия более вероятны при применении неселективных бета-адреноблокаторов.

Средства для проведения общей анестезии

Средства для проведения общей анестезии могут увеличивать риск кардиодепрессивного действия, приводя к артериальной гипотензии (см. раздел 4.4).

Сердечные гликозиды

Сердечные гликозиды при одновременном применении с бисопрололом могут приводить к увеличению времени проведения импульса и, таким образом, к развитию брадикардии.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

НПВП могут снижать гипотензивный эффект бисопролола.

Симпатомиметики

Одновременное применение бисопролола с бета-адреномиметиками (например, изопреналин, добутамин) может приводить к снижению эффекта обоих препаратов.

Сочетание бисопролола с адреномиметиками, влияющими на бета- и альфа-адренорецепторы (например, норэпинефрин, эпинефрин) может усиливать вазоконстрикторные эффекты этих средств, возникающих с участием альфа-адренорецепторов, приводя к повышению АД. Подобные взаимодействия более вероятны при применении неселективных бета-адреноблокаторов.

Антигипертензивные средства

Антигипертензивные средства, также, как и другие средства с возможным антигипертензивным эффектом (например, трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины) могут усиливать гипотензивный эффект бисопролола.

Мефлохин

Мефлохин при одновременном применении с бисопрололом может увеличивать риск развития брадикардии.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)

Ингибиторы МАО (за исключением ингибиторов МАО В) могут усиливать гипотензивный эффект бета-адреноблокаторов. Одновременное применение также может привести к развитию гипертонического криза.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности препарат следует рекомендовать к применению только в том случае, если польза для матери превышает риск развития побочных эффектов у плода и/или ребенка.

Как правило, бета-адреноблокаторы снижают кровоток в плаценте и могут влиять на развитие плода. Следует отслеживать кровоток в плаценте и матке, а также наблюдать за ростом и развитием будущего ребенка, и в случае появления нежелательных явлений в отношении беременности и/или плода, принимать альтернативные терапевтические меры. Следует тщательно обследовать новорожденного после родов. В первые три дня жизни могут возникать симптомы брадикардии и гипогликемии.

Лактация

Данных о выделении бисопролола в грудное молоко нет. Поэтому прием препарата не рекомендуется женщинам в период кормления грудью. Если прием препарата в период лактации необходим, грудное вскармливание следует прекратить.

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

Бисопролол не влияет на способность управлять автотранспортом согласно результатам исследования у пациентов с ИБС. Однако, вследствие индивидуальных реакций, способность управлять автотранспортом или работать с технически сложными механизмами может быть нарушена. На это следует обратить особое внимание в начале лечения, после изменения дозы (в связи с возможностью развития головокружения).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: 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).

Психические нарушения: нечасто – депрессия, бессонница; редко – галлюцинации, ночные

кошмары.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение*, головная боль*; редко – потеря сознания.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – уменьшение слезотечения (следует учитывать при ношении контактных линз); очень редко – конъюнктивит.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: редко – нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердца: очень часто – брадикардия (у пациентов с ХСН); часто – усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с ХСН); нечасто – нарушение АВ проводимости, брадикардия (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией); усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией).

Нарушения со стороны сосудов: часто – ощущение похолодания или онемения в конечностях, выраженное снижение АД, особенно у пациентов с ХСН; нечасто – ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструкцией дыхательных путей в анамнезе; редко – аллергический ринит.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, рвота, диарея, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – реакции повышенной чувствительности, такие как кожный зуд, сыпь, гиперемия кожных покровов; очень редко – алопеция. Бета-адреноблокаторы могут способствовать обострению симптомов течения псориаза или вызывать псориазоподобную сыпь.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – мышечная слабость, судороги мышц.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: редко – нарушение потенции.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – астения (у пациентов с ХСН), повышенная утомляемость*; нечасто – астения (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией).

Лабораторные и инструментальные данные: редко – повышение концентрации триглицеридов и активности «печеночных» трансаминаз в крови (аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ)).

* У пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией особенно часто данные симптомы появляются в начале курса лечения. Обычно эти явления носят легкий характер

и проходят, как правило, в течение 1–2 недель после начала лечения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Наиболее частые симптомы передозировки: АВ блокада, выраженная брадикардия, выраженное снижение АД, бронхоспазм, острая сердечная недостаточность и гипогликемия.

Чувствительность к однократному приему высокой дозы бисопролола сильно варьирует среди отдельных пациентов и, вероятно, пациенты с ХСН обладают высокой чувствительностью.

Лечение

При возникновении передозировки, прежде всего необходимо прекратить прием препарата и начать поддерживающую симптоматическую терапию.

При выраженной брадикардии

Внутривенное введение атропина. Если эффект недостаточный, с осторожностью можно ввести средство, обладающее положительным хронотропным действием. Иногда может потребоваться временная постановка искусственного водителя ритма.

При выраженном снижении АД

Внутривенное введение плазмозамещающих растворов и вазопрессорных препаратов. При АВ блокаде: пациенты должны находиться под постоянным наблюдением, и получать лечение бета-адреномиметиками, такими как эпинефрин. В случае необходимости – постановка искусственного водителя ритма.

При обострении течения ХСН

Внутривенное введение диуретиков, препаратов с положительным инотропным эффектом, а также вазодилататоров.

При бронхоспазме

Назначение бронходилататоров, в том числе бета₂-адреномиметиков и/или аминофиллина.

При гипогликемии

Внутривенное введение декстрозы (глюкозы).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C07AB07

Механизм действия

Селективный бета₁-адреноблокатор, без собственной симпатомиметической активности; оказывает антигипертензивное, антиангинальное и антиаритмическое действие. Блокируя в невысоких дозах бета₁-адренорецепторы сердца, уменьшает стимулированное катехоламинами образование циклического аденозинмонофосфата из аденозинтрифосфата, снижает внутриклеточный ток ионов кальция (Ca^{2+}), оказывает отрицательное хроно-, дромо-, батмо- и инотропное действие (урежает ЧСС, угнетает проводимость и возбудимость, снижает сократимость миокарда).

Фармакодинамические эффекты

Общее периферическое сосудистое сопротивление в начале применения бисопролола в первые 24 ч увеличивается (в результате реципрокного возрастания активности альфа-адренорецепторов и устранения стимуляции бета₂-адренорецепторов), которое через 1–3 сут возвращается к исходному, а при длительном применении снижается.

Антигипертензивный эффект связан с уменьшением минутного объема крови, симпатической стимуляции периферических сосудов, снижением активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) (имеет большее значение для пациентов с исходной гиперсекрецией ренина), восстановлением чувствительности барорецепторов дуги аорты (не происходит усиления их активности в ответ на снижение артериального давления) и влиянием на центральную нервную систему.

При артериальной гипертензии антигипертензивный эффект наступает через 2–5 дней, стабильное действие – через 1–2 мес.

Антиангинальный эффект обусловлен уменьшением потребности миокарда в кислороде в

результате урежения ЧСС и снижения сократимости, удлинением диастолы, улучшением 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 ХСН.

В отличие от неселективных бета-адреноблокаторов, при применении в средних терапевтических дозах, оказывает менее выраженное влияние на органы, содержащие бета₂-адренорецепторы (поджелудочная железа, скелетные мышцы, гладкая мускулатура периферических артерий, бронхов и матки) и на углеводный обмен, не вызывает задержки ионов натрия (Na^+) в организме. При применении в высоких дозах оказывает блокирующий эффект на оба подтипа бета-адренорецепторов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Бисопролол почти полностью (более 90 %) всасывается из желудочно-кишечного тракта. Его биодоступность вследствие незначительной метаболизации «при первичном прохождении» через печень (на уровне примерно 10 %) составляет около 90 % после приема внутрь. Прием пищи не влияет на абсорбцию. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2–3 ч.

Распределение

Связь с белками плазмы крови – около 30 %. Объем распределения – 3,5 л/кг.

Проницаемость через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер – низкая.

Биотрансформация

Бисопролол метаболизируется по окислительному пути без последующей конъюгации. Все метаболиты обладают сильной полярностью (водорастворимы) и выводятся почками. Основные метаболиты, обнаруживаемые в плазме крови и моче, не проявляют фармакологической активности. Данные, полученные в результате экспериментов с микросомами печени человека *in vitro*, показывают, что бисопролол метаболизируется в первую очередь с помощью изофермента CYP3A4 (около 95 %), а изофермент CYP2D6 играет лишь незначительную роль.

Элиминация

Период полувыведения из плазмы крови составляет 10–12 ч, обеспечивает эффективность в течение 24 ч после приема однократной ежедневной дозы. Около 98 % выводится почками, из них 50 % выводится в неизмененном виде (общий клиренс – 15 л/ч); менее 2 % – через кишечник с желчью. Клиренс бисопролола определяется равновесием между выведением почками в неизмененном виде (около 50 %) и метаболизмом в печени (около 50 %) до метаболитов, которые также выводятся почками. Общий клиренс –

приблизительно 15 л/ч.

Линейность (нелинейность)

Фармакокинетика бисопролола линейна.

Почечная недостаточность

Поскольку выведение имеет место в почках, пациентам с почечной недостаточностью коррекции дозы не требуется.

Печеночная недостаточность

Поскольку выведение имеет место в печени, пациентам с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется.

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика бисопролола не зависит от возраста.

Хроническая сердечная недостаточность

У пациентов с ХСН III функционального класса по классификации NYHA были отмечены более высокое содержание бисопролола в плазме крови и увеличенный период полувыведения по сравнению со здоровыми добровольцами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактозы моногидрат

Повидон К30

Крахмал кукурузный

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Кросповидон

Магния стеарат

Пленочная оболочка таблетки

Гипромеллоза

Титана диоксид

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000, полиэтиленоксид 6000)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг, 10 мг.

7, 10, 14, 15, 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

200 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в тару из гофрированного картона (для стационаров).

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

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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