

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анаприлин Реневал

МИНЗДРАВ РОССИИ

24.08.2022

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Анаприлин Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование: пропранолол

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Действующее вещество:

Пропранолола гидрохлорид – 10,0 мг – 40,0 мг

Вспомогательные вещества

сахароза (сахар) – 68,0 мг – 108,0 мг

крахмал картофельный – 18,5 мг – 45,0 мг

тальк – 2,5 мг – 5,0 мг

кальция стеарат – 1,0 мг – 2,0 мг

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: бета-адреноблокатор

Код АТХ: С07АА05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Неселективный бета-адреноблокатор. Обладает антиангинальным, гипотензивным и антиаритмическим эффектом. Неселективно блокируя бета-адренорецепторы (75 % бета1- и 25 % бета2- адренорецепторов), уменьшает стимулированное катехоламинами образование цАМФ из АТФ, в результате чего снижает внутриклеточное поступление кальция, оказывает отрицательное хроно-, дромо-, батмо- и инотропное действие (урежает частоту сердечных сокращений, 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 бета-2-адренорецепторов сосудов скелетной мускулатуры), но через 1-3 суток возвращается к исходному, а при длительном назначении снижается.

Гипотензивный эффект связан с уменьшением минутного объема сердца, симпатической стимуляции периферических сосудов, снижением активности ренин-ангиотензиновой системы (имеет значение у больных с исходной гиперсекрецией ренина),

147987

чувствительности барорецепторов дуги аорты (не происходит усиления их активности в ответ на снижение артериального давления) и влиянием на центральную нервную систему. Гипотензивный эффект стабилизируется к концу 2 нед курсового назначения.

Антиангинальное действие обусловлено снижением потребности миокарда в кислороде (за счет отрицательного хронотропного и инотропного эффекта). Уменьшение частоты сердечных сокращений ведет к удлинению диастолы и улучшению перфузии миокарда. За счет повышения конечного диастолического давления в левом желудочке и увеличения растяжения мышечных волокон желудочков может повышаться потребность в кислороде, особенно у больных 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 синусового 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 антиаритмических лекарственных средств относится к препаратам группы II. Уменьшение выраженности ишемии миокарда – за счет снижения 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 может быть обусловлено блокадой бета2-адренорецепторов. Повышает атерогенные свойства крови. Усиливает сокращения матки (спонтанные и вызванные лекарственными средствами, стимулирующими миометрий). Повышает тонус бронхов.

Фармакокинетика

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 – увеличивается (образуются метаболиты, ингибирующие ферменты печени), ее величина зависит от характера пищи и интенсивности печеночного кровотока. Метаболизируется путем глюкуронирования в печени. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-1,5 ч. Обладает высокой липофильностью, накапливается в ткани легких, головном мозге, почках, сердце. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, в грудное молоко. Связь с белками плазмы крови – 90 – 95 %. Объем распределения – 3-5 л/кг.

Показания к применению

- Артериальная гипертензия;
- стенокардия напряжения;
- нестабильная стенокардия;
- синусовая тахикардия (в т.ч. при гипертиреозе);
- наджелудочковая тахикардия;
- мерцательная тахиаритмия;
- наджелудочковая и желудочковая экстрасистолия;
- профилактика инфаркта миокарда (систолическое артериальное давление более 100 мм рт. ст.);
- феохромоцитома;
- эссенциальный тремор;
- мигрень (профилактика приступов);
- в качестве вспомогательного средства в терапии тиреотоксикоза и тиреотоксического криза (при непереносимости тиреостатических лекарственных средств);
- симпато-адреналовые кризы на фоне диэнцефального синдрома.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, атриовентрикулярная блокада II-III степени, синоаурикулярная блокада, синусовая брадикардия, артериальная гипотензия, неконтролируемая хроническая сердечная недостаточность IIБ-III степени, острая сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда (систолическое артериальное давление – менее 100 мм рт. ст.), кардиогенный шок, отек легких, синдром слабости синусового узла, стенокардия Принцметала, кардиомегалия (без признаков сердечной недостаточности), вазомоторный ринит, окклюзионные заболевания периферических сосудов, сахарный диабет, метаболический ацидоз (в т. ч. диабетический кетоацидоз), бронхиальная астма, склонность к бронхоспастическим реакциям, хроническая обструктивная болезнь легких (в том числе и в анамнезе), феохромоцитома (без одновременного использования альфа-адреноблокаторов), спастический колит,

одновременный прием с антипсихотическими средствами и анксиолитиками (хлорпромазин, триоксазин и др.), ингибиторами моноаминоксидазы, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, гипертиреоз, миастения, сердечная недостаточность, феохромоцитома, псориаз, беременность, аллергические реакции в анамнезе, синдром Рейно, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности возможно только в том случае, если польза для матери превышает риск развития побочных эффектов у плода и ребенка, при этом необходимо тщательное наблюдение за состоянием плода. За 48 - 72 ч до родов препарат следует отменить. Возможно влияние на плод: внутриутробная задержка роста, гипогликемия, брадикардия. Пропранолол выделяется с грудным молоком. При необходимости применения в период лактации следует установить врачебное наблюдение за ребенком или прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

При артериальной гипертензии – внутрь, по 40 мг 2 раза в сутки. При недостаточной выраженности гипотензивного 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 увеличивают до 80 - 120 мг за 2 - 3 приема. Максимальная суточная доза – 240 мг.

Для профилактики мигрени, а также при эссенциальном треморе – в начальной дозе 40 мг 2 - 3 раза в сутки, при необходимости дозу постепенно увеличивают до 160 мг/сут.

При нарушении функции печени необходимо снижение дозы препарата.

При нарушенной функции почек необходимо снизить первоначальную дозу или увеличить интервал между приемами препарата.

Профилактика повторного инфаркта миокарда – терапию начинать между 5-ым и 21-ым днем после перенесенного инфаркта миокарда в дозе 40 мг 4 раза в сутки, в течение 2-3 дней. Затем в дозе 80 мг 2 раза в сутки.

При феохромоцитоме – применять только с блокаторами альфа-адренорецепторов.

Перед операцией назначают 60 мг в сутки, в течение 3 дней.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: синусовая брадикардия, атриовентрикулярная блокада, сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения,

нарушение проводимости миокарда, аритмии, снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, боль в груди, спазм периферических артерий, похолодание конечностей, мезентериальный тромбоз.

Со стороны пищеварительной системы: сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, диарея, запор, боли в эпигастральной области, нарушение функции печени, изменение вкуса, ишемический колит.

Со стороны нервной системы: головная боль, бессонница, «кошмарные» сновидения, астенический синдром, возбуждение, депрессия, парестезии, повышенная утомляемость, слабость, головокружение, сонливость, спутанность сознания или кратковременная потеря памяти, галлюцинации, тремор, кататония, эмоциональная лабильность, снижение скорости психомоторных реакций.

Со стороны дыхательной системы: ринит, заложенность носа, одышка, бронхоспазм, ларингоспазм.

Со стороны обмена веществ: гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом 1 типа), гипергликемия (у пациентов с сахарным диабетом 2 типа).

Со стороны органов чувств: сухость слизистой оболочки глаз (уменьшение секреции слезной жидкости), нарушение остроты зрения, кератоконъюнктивит.

Со стороны репродуктивной системы: снижение либидо, снижение потенции, болезнь Пейрони.

Со стороны кожных покровов: алоpecia, обострение течения псориаза, усиление потоотделения, гиперемия кожи, экзантема, псориазоподобные кожные реакции, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема.

Со стороны эндокринной системы: снижение функции щитовидной железы.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Лабораторные показатели: агранулоцитоз, повышение активности «печеночных» трансаминаз и концентрации билирубина.

Прочие: мышечная слабость, боль в спине или суставах, боль в грудной клетке, лейкопения, тромбоцитопения, синдром «отмены».

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

Передозировка

Симптомы: брадикардия, головокружение или обморок, снижение артериального давления, аритмии, затруднение дыхания, цианоз ногтей пальцев или ладоней или судороги.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гипотензивный эффект пропранолола усиливается при сочетании с диуретиками, резерпином, гидралазином и другими гипотензивными средствами, а также этанолом.

Гипотензивный эффект ослабляют нестероидные противовоспалительные препараты (задержка натрия и блокирование синтеза простагландина почками), эстрогены (задержка натрия) и ингибиторы моноаминоксидазы.

Циметидин увеличивает биодоступность.

Повышает концентрацию лидокаина в плазме крови, снижает клиренс теофиллина.

Одновременное назначение с производными фенотиазина повышает концентрации обоих препаратов в плазме крови.

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

Повышает вероятность развития тяжелых системных реакций (анафилаксии) на фоне введения аллергенов, используемые для иммунотерапии или для кожных проб.

Амиодарон, верапамил и дилтиазем – усиление выраженности отрицательного хроно-, ино- и дромотропного действия пропранолола.

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

Фенитоин при внутривенном введении, лекарственные средства для ингаляционной общей анестезии (производные углеводородов) повышают выраженность кардиодепрессивного действия и вероятность снижения артериального давления.

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

Снижает клиренс ксантинов (кроме дифиллина).

Гипотензивный эффект ослабляют глюкокортикостероиды.

Сердечные гликозиды, метилдопа, резерпин и гуанфацин, антиаритмические лекарственные средства повышают риск развития или усугубления брадикардии,

атриовентрикулярной блокады, остановки сердца и сердечной недостаточности.

Нифедипин может приводить к значительному снижению артериального давления.

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 моноаминоксидазы вследствие значительного усиления гипотензивного действия, перерыв в лечении между приемом ингибиторов моноаминоксидазы и пропранолола должен составлять не менее 14 дней.

Негидрированные алкалоиды спорыньи повышают риск развития нарушений периферического кровообращения.

Сульфасалазин увеличивает концентрацию пропранолола в плазме крови (тормозит метаболизм), рифампицин укорачивает период полувыведения.

Особые указания

Контроль над пациентами, принимающими препарат, должен включать наблюдение за частотой сердечных сокращений и артериальным давлением (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 (менее 50 уд./мин), артериальной гипотензии (систолическое артериальное давление менее 100 мм рт. ст.), атриовентрикулярной блокады, бронхоспазма, желудочковых аритмий, тяжелых нарушений функции печени и/или почек, необходимо уменьшить дозу препарата или прекратить лечение.

Следует обучить пациента методике подсчета частоты сердечных сокращений и проинструктировать о необходимости врачебной консультации при частоте сердечных сокращений менее 50 уд./мин.

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

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

Перед назначением препарата пациентам с сердечной недостаточностью (ранние стадии) необходимо применять дигиталис и/или мочегонные средства.

Лечение ишемической болезни сердца и стойкой артериальной гипертензии должно быть

длительным – прием препарата возможен в течение нескольких лет.

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

При тиреотоксикозе препарат может маскировать определенные клинические признаки гипертиреоза (например, тахикардию). Резкая отмена у пациентов с тиреотоксикозом противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику.

У пациентов, страдающих сахарным диабетом, применение препарата проводят под контролем содержания глюкозы в крови (1 раз в 4-5 месяцев). С осторожностью назначать совместно с гипогликемическими средствами, поскольку во время продолжительных перерывов в приеме пищи, а также на фоне терапии инсулином может развиваться 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 пероральных гипогликемических средств.

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

При феохромоцитоме назначают 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.

На фоне лечения следует избегать внутривенного введения верапамила, дилтиазема.

С осторожностью применять совместно с психотропными средствами, например, ингибиторами моноаминоксидазы, 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 развития артериальной гипотензии).

У «курильщиков» эффективность препарата снижена.

Следует отменить препарат перед исследованием содержания в крови и моче катехоламинов, норметанефрина и ванилинминдальной кислоты, титров антинуклеарных антител.

Во время лечения не рекомендуется принимать этанол (возможно резкое снижение артериального давления).

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска.

Таблетки, 10 мг, 40 мг.

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

5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства:

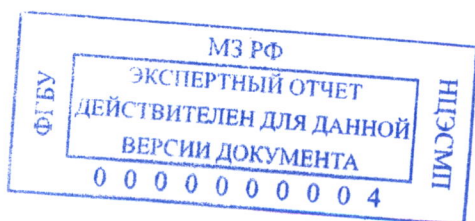
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru



147987