

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА БЕТАКОР

## **Общая характеристика:**

**международное и химическое названия:** betaxolol; 1-[4-[2-(циклопропилметокси)этил]фенокси]-3-[(1-метилэтил)амино]-2-пропанол гидрохлорид;

**основные физико-химические свойства:** таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета;

**состав:** 1 таблетка содержит бетаксолла гидрохлорида 20 мг;

**вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат, натрия крахмаль гликолят, микрокристаллическая целлюлоза, аэросил, магния стеарат, смесь для пленочного покрытия Opadry II White.

**Форма выпуска.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа.** Селективные блокаторы бета-адренорецепторов. Бетаксолл. Код АТС С07А В05.

**Фармакологические свойства.** *Фармакодинамика.* Антигипертензивное, антиангинальное, антиаритмическое средство. Кардиоселективный  $\beta_1$ -адреноблокатор без внутренней симпатомиметической активности с незначительным мембраностабилизирующим действием. Конкурентно блокирует катехоламиновые рецепторы периферических тканей, подавляет секрецию ренина. Снижает частоту сердечных сокращений (отрицательное хронотропное действие), замедляет АВ-проводимость (отрицательное дромотропное действие), снижает возбудимость миокарда желудочков (отрицательное батмотропное действие), снижает сократительную способность миокарда (отрицательное инотропное действие). Уменьшает потребность миокарда в кислороде, угнетает автоматизм синоатриального узла и возникновение эктопических очагов в предсердиях и АВ-соединении. Предупреждает повышение артериального давления в ответ на физическую нагрузку или стресс.

Эффект проявляется через 2–3 ч после приема, достигает максимума спустя 2–4 ч, продолжается 12–24 ч, стабилизируясь при регулярном применении в течение 1–2 недель.

*Фармакокинетика.* Быстро и полностью (95% принятой дозы) всасывается из желудочно-кишечного тракта независимо от приема пищи. Биодоступность составляет 80–89%. Максимальная концентрация достигается через 2–4 ч. Связывание с белками плазмы — около 50%. Равновесная концентрация в крови достигается через 5–7 дней регулярного применения. Проникает через гематоэнцефалический, плацентарный барьеры (возможно развитие гипогликемии, брадикардии, гипотензии, затруднения дыхания у плода и новорожденного), поступает в грудное молоко. Метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. Период полувыведения составляет 15–20 ч. Экскретируется почками (80%, из них 15% — в неизмененном виде). При нарушении функции почек период полувыведения увеличивается в 2 раза, у пожилых пациентов период полувыведения составляет 30 ч.

**Показания для применения.** Артериальная гипертензия, профилактика приступов стенокардии напряжения.

**Способ применения и дозы.** Препарат назначают взрослым. Принимают внутрь утром, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи. Дозы подбирают индивидуально с учетом эффективности лечения и частоты пульса.

Начальная доза обычно составляет  $\frac{1}{2}$  таблетки (10 мг) 1 раз в сутки. Если через 7–14 дней эффект недостаточен, дозу можно увеличить до 1 таблетки (20 мг) 1 раз в сутки, и еще через 7–14 дней — до 2 таблеток (40 мг) 1 раз в сутки.

Максимальная суточная доза — 40 мг (2 таблетки).

У пожилых пациентов, а также у больных с нарушенной функцией почек, находящихся на гемодиализе, суточная доза не должна превышать  $\frac{1}{2}$  таблетки (10 мг).

**Побочное действие.** *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* брадикардия, ощущение сердцебиения, АВ-блокада, гипотензия, вазоспастическая стенокардия, инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, обострение перемежающейся хромоты, тромбоз, анемия, лейкоцитоз, тромбоцитопения, пурпура.

*Со стороны нервной системы и органов чувств:* астения, головная боль, головокружение, сонливость, бессонница, беспокойство, депрессия, нарушение концентрации внимания, синкопе, ступор, галлюцинации, амнезия, эмоциональная лабильность, расстройства чувствительности, парестезия, невралгия, нейропатия, боль и шум в ушах, вестибулярные нарушения, частичная потеря слуха, тремор.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* диспепсия, диарея, тошнота, сухость во рту, анорексия, дисфагия, рвота, запор, неприятные ощущения в области живота, гепатиты.

*Со стороны мочеполовой системы:* импотенция, дизурия, олигурия, протеинурия, отеки, цистит, почечная колика, снижение либидо, нарушения менструального цикла, боль и фиброзно-кистозные изменения молочных желез, простатит, болезнь Пейрони.

*Со стороны респираторной системы:* диспноэ, боль в грудной клетке, фарингит, ринит, синусит, кашель, одышка, бронхоспазм, дыхательная недостаточность.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* артралгия, тендинит, миалгия.

*Со стороны кожных покровов:* алопеция, обострение псориаза, гипертрихоз.

*Прочие:* повышение концентрации лактатдегидрогеназы, печеночных трансаминаз, ацидоз, гиперхолестеринемия, гипергликемия, гиперлипидемия, гиперурикемия, гипокалиемия, гипотермия, изменения массы тела, синдром отмены, при повышенной чувствительности к компонентам препарата — аллергические реакции (кожная сыпь, эритема, экзема).

**Противопоказания.** Синусовая брадикардия (частота сердечных сокращений меньше 50 уд/мин), синдром слабости синусового узла, АВ-блокада II–III степени, артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление ниже 100 мм рт. ст.), кардиогенный шок, декомпенсированная сердечная недостаточность, обструктивная дыхательная недостаточность, синдром Рейно, врожденная галактоземия, беременность, период кормления грудью, детский возраст, повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

**Передозировка.** *Симптомы:* головокружение, брадикардия, аритмия, гипотензия, острая сердечная недостаточность, бронхоспазм, гипогликемия, судороги, в тяжелых случаях —

коллапс.

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля, поддерживающая и симптоматическая терапия (атропин,  $\beta$ -адреномиметики /изопреналин/), седативные (диазепам, лоразепам), кардиотонические препараты (добутамин, допамин, эпинефрин), глюкагон. При блокаде сердца возможна трансвенозная стимуляция. Гемодиализ малоэффективен.

**Особенности применения.** Лечение проводится под регулярным врачебным контролем.

Применяют с осторожностью при AV-блокаде I степени, склонности к брадикардии, нестабильной стенокардии, хронических обструктивных заболеваниях легких, нарушениях периферического кровообращения, сахарном диабете в стадии декомпенсации, гипогликемии, гипертиреозе, мышечной слабости, нарушениях функции печени и почек, у пациентов пожилого возраста.

С осторожностью применяют при подозрении на вазоспастическую стенокардию (вариантную или Принцметала). Применение при феохромоцитоме возможно только после адекватной  $\alpha$ -адреноблокады. При сахарном диабете необходим строгий контроль уровня глюкозы в крови, так как применение блокаторов  $\beta$ -адренорецепторов может маскировать симптомы гипогликемии и потенцировать действие антидиабетических средств. При гиперфункции щитовидной железы может маскировать тахикардию, вызываемую тиреотоксикозом.

Бетакор снижает компенсаторные сердечно-сосудистые реакции в ответ на применение общих анестетиков и йодсодержащих контрастных веществ.

При плановых хирургических вмешательствах с использованием общей анестезии терапию  $\beta$ -адреноблокаторами не прекращают, однако следует предупредить анестезиолога о приеме Бетакора.

У пожилых пациентов повышен риск развития гипотермии, психических нарушений, побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы. Вследствие замедления выведения препарата рекомендуется снизить дозу.

Нет необходимости в коррекции дозы у больных с печеночной недостаточностью, однако на протяжении первых 4 дней терапии желательно клиническое наблюдение.

При нарушении функции почек рекомендуется снизить дозу.

На фоне отягощенного аллергологического анамнеза возможно усиление выраженности реакции гиперчувствительности и отсутствие лечебного эффекта от обычных доз адреналина.

Отмену препарата проводят постепенно, в течение примерно 2 недель, так как у больных со стенокардией при резкой отмене блокаторов  $\beta$ -адренорецепторов наблюдается синдром отмены различной степени выраженности (от учащения и усиления интенсивности приступов стенокардии до инфаркта миокарда и нарушений ритма сердца).

*Влияние на способность управлять автомобилем или работать со сложными механизмами.*

С осторожностью следует применять во время работы водителям транспортных средств и лицам, работа которых связана с повышенной концентрацией внимания. На время терапии рекомендуется исключить употребление алкоголя.

Необходимо учитывать, что во время лечения возможно изменение результатов лабораторных исследований (ложноположительная реакция при проведении анализа на допинг, рост титра антинуклеарных антител и др.)

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** Препарат усиливает действие других антигипертензивных средств. При совместном применении Бетакора с антигипертензивными средствами центрального действия (клонидин, альфа-метилдофа, моксинидин и др.) необходимо избегать резкой отмены антигипертензивных средств центрального действия, так как возможно значительное повышение артериального давления.

На фоне амиодарона, дилтиазема, верапамила, хинидина, сердечных гликозидов, резерпина, альфа-метилдофы возрастает вероятность нарушений автоматизма, проводимости и сократимости сердца.

Одновременное назначение дигидропиридиновых антагонистов кальция, особенно у больных латентной сердечной недостаточностью, повышает риск гипотензии и декомпенсации сердечной деятельности, в связи с чем внутривенное введение антагонистов кальция и антиаритмических препаратов во время лечения Бетакором не рекомендуется.

Нестероидные противовоспалительные средства, глюкокортикоиды, эстрогены, обволакивающие и антацидные средства ослабляют, а трициклические антидепрессанты усиливают гипотензивный эффект (возможно развитие ортостатической гипотензии).

Потенцирует действие недеполяризующих миорелаксантов, тормозит метаболизм лидокаина в печени.

Циметидин и фенотиазины повышают концентрацию бетаксолла в плазме.

В случае анафилактических реакций и артериальной гипотензии, вызванных йодсодержащими контрастными средствами, блокаторы  $\beta$ -адренорецепторов уменьшают выраженность компенсаторных реакций сердечно-сосудистой системы.

Не рекомендовано одновременное применение ингибиторов MAO и Бетакора из-за значительного усиления гипотензивного эффекта.

Аллергены или их экстракты, используемые для кожных проб, увеличивают риск возникновения тяжелых системных реакций или анафилаксии у пациентов, принимающих Бетакор.

**Условия и срок хранения.** В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. *Хранить в недоступном для детей месте!* Срок годности — 3 года.

**Условия отпуска.** По рецепту.

**Упаковка.** По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

