

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АНАПРИЛИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Анаприлин

Международное непатентованное или группировочное наименование: пропранолол

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку 10 мг

Действующее вещество: Пропранолола гидрохлорид - 10,00 мг

Вспомогательные вещества: сахароза (сахар белый), кальция стеарата моногидрат, крахмал картофельный, желатин, лактозы моногидрат (сахар молочный).

Состав на одну таблетку 40 мг

Действующее вещество: Пропранолола гидрохлорид - 40,00 мг,

Вспомогательные вещества: сахароза (сахар белый), кальция стеарата моногидрат, крахмал картофельный, желатин, лактозы моногидрат (сахар молочный).

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: бета-адреноблокатор

Код АТХ: С07АА05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

объема сердца, симпатической стимуляции периферических сосудов, снижением активности ренин-ангиотензиновой системы (имеет значение у пациентов с исходной гиперсекрецией ренина), чувствительности барорецепторов дуги аорты (не происходит усиления их активности в ответ на снижение артериального давления (АД)) и влиянием на центральную нервную систему. Антигипертензивное действие стабилизируется к концу 2 недели курсового назначения.

Антиангинальное действие обусловлено снижением потребности миокарда в кислороде (за счет отрицательного хронотропного и инотропного эффекта). Уменьшение ЧСС 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 пациентов с хронической сердечной недостаточностью.

Антиаритмическое действие обусловлено устранением аритмогенных факторов (тахикардии, повышенной активности симпатической нервной системы, увеличенного содержания циклического аденозинмонофосфата, 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 Вогана-Вильямса антиаритмических лекарственных средств относится к препаратам II группы.

Уменьшение выраженности ишемии миокарда - за счет снижения потребности миокарда в кислороде; постинфарктная смертность 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. В больших дозах вызывает седативный эффект.

Фармакокинетика

Всасывание

Быстро и достаточно полно (90 %) всасывается при приеме внутрь из желудочно-кишечного тракта и относительно быстро выводится из организма. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-1,5 ч после приема внутрь. Биодоступность после приема внутрь составляет 30-40 % (эффект "первичного прохождения" через печень, микросомальное окисление), при длительном применении - увеличивается (образуются метаболиты, ингибирующие ферменты печени), величина биодоступности зависит от характера пищи и интенсивности печеночного кровотока.

Биодоступность увеличивается на 50 % при приеме пищевых продуктов, богатых белком.

Распределение

Связь с белками плазмы крови (альбумином и альфа-1 кислым гликопротеином) - 90-95 %. Объем распределения - 3-5 л/кг.

Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер, а также в грудное молоко.

Метаболизм

Пропранолол является субстратом Р-гликопротеина. Показано, что Р-гликопротеин не оказывает воздействия на метаболизм пропранолола в обычном терапевтическом диапазоне доз.

Пропранолол интенсивно метаболизируется в печени по трем основным путям: ароматическое гидроксилирование (42 %), N-деалкилирование с последующим окислением (41 %) и прямое глюкуронирование (17 %). Соотношение путей метаболизма пропранолола может существенно различаться в отдельных случаях. Согласно исследованиям *in vitro*, в метаболизме пропранолола принимают участие изоферменты системы цитохрома P450, главным образом, изофермент CYP2D6 (ароматическое гидроксилирование), изофермент CYP1A2 (окисление цепей) и, в меньшей степени, изофермент CYP2C19.

Выявлено 4 основных метаболита: пропранолола глюкуронид, нафтилоксимолочная кислота, глюкуроновая кислота и сложные сульфатные соединения 4-гидроксипропранолола.

У здоровых добровольцев, «быстрых» и «медленных» метаболизаторов изофермента CYP2D6, существенных различий в клиренсе и периоде полувыведения пропранолола не выявлено.

Выведение

Период полувыведения - 3-6 ч, на фоне курсового применения может удлиняться до 12 ч. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, в неизменном виде выводится менее 1 %. Не выводится при гемодиализе.

Показания к применению

- Артериальная гипертензия;
- стенокардия напряжения;
- нестабильная стенокардия;
- синусовая тахикардия (в том числе при гипертиреозе);
- наджелудочковая тахикардия;
- тахисистолическая форма фибрилляции предсердий;
- наджелудочковая и желудочковая экстрасистолия;
- профилактика повторного инфаркта миокарда;
- феохромоцитомы (при одновременном применении с альфа-адреноблокаторами);
- эссенциальный тремор;
- мигрень (профилактика приступов);
- в качестве вспомогательного средства в терапии тиреотоксикоза и тиреотоксического криза (при непереносимости тиреостатических лекарственных средств);
- симпатoadреналовые кризы на фоне диэнцефального синдрома.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к пропранололу или любому из компонентов препарата;
- атриовентрикулярная блокада II-III степени;
- синдром слабости синусового узла (включая синоаурикулярную (синоатриальную) блокаду);
- брадикардия (ЧСС менее 60 ударов в минуту);
- артериальная гипотензия (систолическое АД менее 100 мм рт.ст.);
- хроническая сердечная недостаточность (III-IV функционального класса (ФК) по NYHA);
- острая сердечная недостаточность;

- острый инфаркт миокарда;
- кардиогенный шок;
- отек легких;
- стенокардия Принцметала;
- кардиомегалия (без признаков сердечной недостаточности);
- тяжелые заболевания периферических сосудов (синдром Рейно);
- редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит сахарозу и лактозы моногидрат);
- метаболический ацидоз (в том числе диабетический кетоацидоз);
- бронхиальная астма, склонность к бронхоспастическим реакциям; хроническая обструктивная болезнь легких (в том числе и в анамнезе);
- феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);
- спастический колит;
- одновременное применение с антипсихотическими средствами (нейролептиками), анксиолитиками (хлорпромазин, триоксазин и др.), ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), блокаторами «медленных» кальциевых каналов (БМКК) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

- Печеночная и/или почечная недостаточность;
- гипертиреоз;
- миастения;
- хроническая сердечная недостаточность I-II ФК;
- феохромоцитома (при одновременном применении с альфа-адреноблокаторами);
- псориаз;
- нарушения периферического кровообращения;
- отягощенный аллергологический анамнез;
- атриовентрикулярная блокада I степени;
- пожилой возраст;
- респираторные заболевания;
- сахарный диабет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Пропранолол не рекомендуется применять во время беременности. Поэтому перед началом приема препарата у женщин с сохранным репродуктивным потенциалом следует исключить беременность, а во время лечения они должны использовать надежные методы контрацепции. В случае подтверждения факта беременности во время лечения препаратом, следует как можно скорее прекратить его прием и перевести пациентку на прием других препаратов, при применении которых риск для ребенка будет наименьшим. Если применение бета-адреноблокаторов во время беременности необходимо, то более предпочтительно применять селективные бета₁-адреноблокаторы. Лечение необходимо прерывать за 48-72 ч до родов. В тех случаях, когда это невозможно, необходимо контролировать маточно-плацентарный кровоток и рост плода, а также обеспечивать строгое наблюдение за новорожденным в течение первых 3 суток после родоразрешения.

Период грудного вскармливания

Пропранолол проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата Анаприлин в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат Анаприлин принимают внутрь до еды, запивая небольшим количеством жидкости.

При артериальной гипертензии - по 40 мг 2 раза в сутки. При недостаточной выраженности гипотензивного эффекта дозу увеличивают с недельным интервалом 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 (2 таблетки по 10 мг или ½ таблетки по 40 мг) 3 раза в сутки, затем дозу увеличивают с недельным интервалом до 80-120 мг в 2-3 приема. Максимальная суточная доза - 240 мг.

Профилактика повторного инфаркта миокарда - терапию рекомендуется начинать между 5 и 21 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.

Для профилактики приступов мигрени, при эссенциальном треморе, симптоадреналовых кризах на фоне дизэнцефального синдрома - рекомендуется применять в начальной дозе 40 мг 2-3 раза в сутки, при необходимости дозу постепенно увеличивают до 160 мг/сут с недельным интервалом.

При феохромоцитоме - применять только в комбинации с блокаторами альфа-адренорецепторов. Перед операцией применяют в дозе 60 мг в сутки в течение

3 дней. При неоперабельной злокачественной феохромоцитоме применяют в дозе 30 мг в сутки.

В качестве вспомогательного средства в терапии тиреотоксикоза и тиреотоксического криза - в дозе 10-20 мг 3-4 раза в сутки. При необходимости возможно увеличение дозы до 120-160 мг в сутки в 2-3 приема.

Особые группы пациентов

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Биодоступность пропранолола может быть увеличена у пациентов с нарушениями функции печени, что может потребовать коррекции дозы. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени начальная доза препарата не должна превышать 20 мг 3 раза в сутки под контролем ЧСС.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

При нарушенной функции почек необходимо снизить первоначальную дозу или увеличить интервал между приемами препарата (возможно увеличение концентрации пропранолола в плазме крови).

Побочное действие

Для определения частоты возникновения нежелательных реакций применяют следующую классификацию:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$)

Редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$)

Очень редко ($< 1/10\ 000$)

Частота неизвестна: по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - нейтропения; редко - тромбоцитопения; частота неизвестна - агранулоцитоз, лейкопения.

Нарушения со стороны эндокринной системы: частота неизвестна - снижение функции щитовидной железы.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто - снижение аппетита; нечасто - гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом 1 типа), гипергликемия (у пациентов с сахарным диабетом 2 типа), повышение концентрации триглицеридов и холестерина.

Нарушения со стороны нервной системы: редко - психоз, эмоциональная лабильность, спутанность сознания или кратковременная потеря памяти, парестезия, головокружение; частота неизвестна - головная боль.

Нарушения со стороны психики: очень часто - расстройства сна (бессонница, сонливость); *часто* - ажитация (длительное возбуждение, сопровождаемое тревогой), ночные кошмары, раздражительность; *частота неизвестна* - депрессия, судороги, кататония, снижение скорости психомоторных реакций.

Нарушения со стороны органа зрения: редко - сухость слизистой оболочки глаз (уменьшение секреции слезной жидкости), нарушение остроты зрения; *частота неизвестна* - кератоконъюнктивит.

Нарушения со стороны сердца: нечасто - атриовентрикулярная блокада; *редко* - брадикардия, сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения, нарушение проводимости миокарда, аритмия, боль в груди.

Нарушения со стороны сосудов: часто - похолодание конечностей; *редко* - выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия, ангиоспазм, мезентериальный тромбоз, синдром Рейно.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень часто - бронхит; *часто* - бронхолит; *редко* - ринит, заложенность носа, бронхоспазм (иногда с летальным исходом), ларингоспазм; *частота неизвестна* - одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастральной области, изменение вкуса; *частота неизвестна* - сухость слизистой оболочки полости рта, ишемический колит, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - нарушение функции печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко - алопеция; *частота неизвестна* - обострение течения псориаза, повышенное потоотделение, гиперемия кожи, экзантема, псориазоподобные кожные реакции, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, многоформная эритема, кожная сыпь, кожный зуд.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна - артралгия, мышечная слабость, боль в спине или суставах.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: частота неизвестна - снижение либидо, снижение потенции, болезнь Пейрони.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна - боль в грудной клетке, синдром «отмены», астенический синдром (слабость), повышенная утомляемость.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна - повышение активности «печеночных» трансаминаз и концентрации билирубина, повышение титра антинуклеарных антител, гиперкалиемия.

Передозировка

Симптомы

Брадикардия, снижение АД, атриовентрикулярная блокада, замедление внутрижелудочковой проводимости, сердечная недостаточность, бронхоспазм, гипогликемия. Возможны судороги, поскольку пропранолол проникает через гематоэнцефалический барьер.

Лечение

Промывание желудка, прием внутрь активированного угля. Необходимо контролировать основные жизненные показатели, содержание глюкозы в крови, психоэмоциональный статус. При нарушении атриовентрикулярной проводимости – в/в введение 1-2 мг атропина, при недостаточной эффективности показана постановка временного электрокардиостимулятора. При желудочковой экстрасистолии – в/в введение лидокаина. При снижении АД пациент должен находиться в положении Тренделенбурга. Если нет признаков отека легких, в/в вводят плазмозамещающие растворы, в случае неэффективности – эпинефрин (адреналин), допамин, добутамин. При сердечной недостаточности – сердечные гликозиды, диуретики, глюкагон. При судорогах – в/в введение диазепама. При бронхоспазме – бета-адреномиметики (ингаляционно или парентерально), в/в введение аминофиллина. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антигипертензивный эффект пропранолола усиливается при сочетании с диуретиками, резерпином, гидралазином и другими гипотензивными средствами (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина II, альфа-адреноблокаторы), а также этанолом.

При одновременном применении с гипотензивными средствами центрального действия (клонидин, гуанфацин, моксонидин, метилдопа, рилменидин) возможно ухудшение течения сердечной недостаточности за счет снижения симпатического тонуса (снижение ЧСС и сердечного выброса, усиление симптомов вазодилатации). В случае резкой отмены данных препаратов, особенно до отмены пропранолола, возможно развитие «рикошетной» артериальной гипертензии.

Одновременное применение с БМКК дигидропиридинового ряда (амлодипин, фелодипин, лацидипин, нифедипин, никардипин, нимодипин, нитрендипин) может повышать риск развития артериальной гипотензии. Нельзя исключать возрастание риска дальнейшего

снижения сократительной способности миокарда у пациентов с сердечной недостаточностью.

Пропранолол необходимо отменить за несколько дней до прекращения применения клонидина (см. раздел «Особые указания»).

Препараты, вызывающие ортостатическую гипотензию (нитраты, ингибиторы фосфодиэстеразы 5, трициклические антидепрессанты, нейролептики, агонисты дофаминовых рецепторов, леводопа, амифостин, баклофен и другие) могут усилить действие бета-адреноблокаторов.

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

Циметидин увеличивает биодоступность пропранолола.

Пропранолол повышает концентрацию лидокаина в плазме крови, снижает клиренс теофиллина.

Одновременное применение 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, используемых 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 АД.

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

Пропранолол снижает клиренс ксантинов (кроме дифиллина).

Антигипертензивный эффект пропранолола ослабляют глюкокортикостероиды.

Сердечные гликозиды, метилдопа, резерпин, гуанфацин, антиаритмические лекарственные средства повышают риск развития или усугубления брадикардии, атриовентрикулярной блокады, остановки сердца и сердечной недостаточности.

Одновременное применение пропранолола и нифедипина может приводить к значительному снижению АД.

Удлиняет действие недеполяризирующих миорелаксантов и антикоагулянтный эффект варфарина.

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 МАО вследствие значительного усиления антигипертензивного действия, перерыв в лечении между приемом ингибиторов МАО 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

Бета-адреноблокаторы не следует применять у пациентов с нелеченой хронической сердечной недостаточностью до тех пор, пока состояние не стабилизировалось.

Перед применением препарата пациентам с сердечной недостаточностью (ранние стадии) необходимо применять сердечные гликозиды и/или диуретические средства.

Контроль над пациентами, принимающими препарат, должен включать наблюдение за ЧСС и АД (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 60 уд./мин), артериальной гипотензии (систолическое АД менее 100 мм рт. ст.), атриовентрикулярной блокады, бронхоспазма, желудочковых аритмий, тяжелых нарушений функции печени и/или почек, необходимо уменьшить дозу препарата или прекратить лечение.

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с атриовентрикулярной блокадой I степени.

Следует обучить пациента методике подсчета ЧСС и проинструктировать о необходимости врачебной консультации при ЧСС менее 60 уд./мин.

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

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

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 решении вопроса о применении препарата Анаприлин у пациентов с псориазом следует тщательно соотнести предполагаемую пользу и возможный риск обострения течения псориаза.

При тиреотоксикозе пропранолол может маскировать определенные клинические признаки гиперфункции щитовидной железы (например, тахикардию). Резкая отмена у пациентов с гиперфункцией щитовидной железы противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику.

На фоне терапии пропранололом были зарегистрированы отдельные сообщения о развитии миастении. При появлении мышечной слабости необходима консультация врача.

У пациентов с сахарным диабетом применение препарата проводят под контролем концентрации глюкозы в крови (1 раз в 4-5 месяцев). С осторожностью применять одновременно 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 пропранолола.

При феохромоцитоме применяют только в сочетании с альфа-адреноблокаторами. Нельзя одновременно применять с антипсихотическими препаратами (нейролептиками) и транквилизаторами.

Бета-адреноблокаторы могут повысить чувствительность к аллергенам и тяжесть анафилактических реакций. Пропранолол может быть причиной тяжелой реакции на ряд аллергенов при назначении его пациентам, имеющим в анамнезе тяжелую анафилактическую реакцию на эти аллергены. Такие пациенты могут не реагировать на

обычные дозы эпинефрина (адреналина), применяемого для лечения анафилактического шока.

Препараты, снижающие запасы катехоламинов (например, резерпин) могут усилить действие бета-адреноблокаторов, поэтому пациенты, принимающие сочетания препаратов, должны находиться под постоянным наблюдением врача на предмет выявления артериальной гипотензии и брадикардии.

На фоне лечения пропранололом следует избегать внутривенного введения верапамила, дилтиазема.

Осторожно применять совместно с психотропными средствами, например, ингибиторами МАО, 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). Необходимо предупредить врача-анестезиолога о том, что пациент принимает пропранолол.

У «курильщиков» эффективность бета-адреноблокаторов ниже.

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

Следует приостановить терапию препаратом при респираторной инфекции нижних дыхательных путей, сопровождаемой затрудненным дыханием. Допускается применение бета₂-агонистов и ингаляционных глюкокортикостероидов. Возобновление применения препарата возможно только после полного выздоровления пациента. При повторной инфекции, а также в случае изолированного бронхоспазма, применение препарата должно быть прекращено совсем.

Во время лечения не рекомендуется принимать алкоголь (возможно резкое снижение АД). Бета-адреноблокаторы необходимо применять с осторожностью у пациентов с нарушениями периферического кровообращения, так как возможно усугубление данных симптомов.

Во время лечения избегать использования натуральной лакрицы; пища, богатая белком, способна увеличить биодоступность.

Пропранолол может давать положительный результат при проведении допинг-теста.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Влияние пропранолола на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось. Из-за возможного появления побочных эффектов, таких как головокружение, сонливость, снижение скорости психомоторных реакций, в период

лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 10 мг и 40 мг.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или бумаги с полиэтиленовым покрытием.

По 50 или 100 таблеток в банки полимерные из полипропилена или полиэтилена высокого или низкого давления с крышками навинчиваемыми или натягиваемыми из полипропилена или полиэтилена высокого или низкого давления, или полиэтилена суспензионного высокой плотности.

Каждую банку или 2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок 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

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4,

телефон/факс: (8412)57-72-49.

Начальник регуляторного отдела
ПАО «Биосинтез»



О.К. Лебедина



114080