

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ БЕТАКОР

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: betaxolol; 1-[4-[2-(циклопропілметокси)етил]фенокси]-3-[(1-метилетил)аміно]-2-пропанол гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору;

склад: 1 таблетка містить бетаксолулу гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, натрію крохмаль гліколят, мікрокристалічна целюлоза, аеросил, магнію стеарат, суміш для плівкового покриття Opadry II White.

Форма випуску. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Селективні блокатори бета-адренорецепторів. Бетаксолула. Код АТС С07А В05.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Антигіпертензивний, антиангінальний, антиаритмічний засіб. Кардіоселективний β_1 -адреноблокатор без внутрішньої симпатоміметичної активності з незначною мембраностабілізуючою дією. Конкурентно блокує катехоламінові рецептори периферичних тканин, пригнічує секрецію реніну. Зменшує частоту серцевих скорочень (негативна хронотропна дія), сповільнює АВ-провідність (негативна дромотропна дія), знижує збудливість міокарда шлуночків (негативна батмотропна дія), знижує скорочувальну здатність міокарда (негативна інотропна дія). Зменшує потребу міокарда в кисні, пригнічує автоматизм синоатріального вузла і виникнення ектопічних вогнищ у передсердях і АВ-з'єднанні. Запобігає підвищенню артеріального тиску у відповідь на фізичне навантаження або стрес.

Ефект проявляється через 2–3 год після прийому, досягає максимуму через 2–4 год, триває 12–24 год, стабілізується при регулярному застосуванні упродовж 1–2 тижнів.

Фармакокінетика. Швидко і повністю (95% прийнятої дози) всмоктується зі шлунково-кишкового тракту незалежно від прийому їжі. Біодоступність становить 80–89%. Максимальна концентрація досягається через 2–4 год. Зв'язування з білками плазми — приблизно 50%. Рівноважна концентрація в крові досягається через 5–7 днів регулярного застосування. Проникає крізь гематоенцефалічний, плацентарний бар'єри (можливий розвиток гіпоглікемії, брадикардії, гіпотензії, утруднення дихання у плода і новонародженого), надходить в грудне молоко. Метаболізується в печінці з утворенням неактивних метаболітів. Період напіввиведення становить 15–20 год. Екскретується нирками (80%, з них 15% — у незміненому стані).

При порушенні функції нирок період напіввиведення збільшується в 2 рази, у літніх пацієнтів період напіввиведення становить 30 год.

Показання для застосування. Артеріальна гіпертензія, профілактика нападів стенокардії напруження.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначають дорослим. Застосовують внутрішньо, приймають вранці, не розжовуючи і запиваючи невеликою кількістю рідини, незалежно від прийому їжі. Дози підбирають індивідуально з урахуванням ефективності лікування і частоти пульсу.

Початкова доза звичайно становить ½ таблетки (10 мг) 1 раз на добу. Якщо через 7-14 днів ефект недостатній, дозу можна збільшити до 1 таблетки (20 мг) 1 раз на добу і ще через 7-14 днів — до 2 таблеток (40 мг) 1 раз на добу.

Максимальна добова доза — 40 мг (2 таблетки).

У пацієнтів літнього віку, а також у хворих із порушеною функцією нирок, які перебувають на гемодіалізі, добова доза не повинна перевищувати ½ таблетки (10 мг).

Побічна дія. *З боку серцево-судинної системи:* брадикардія, відчуття серцебиття, AV-блокада, гіпотензія, вазоспастична стенокардія, інфаркт міокарда, серцева недостатність, загострення переміжного кульганья, тромбоз, анемія, лейкоцитоз, тромбоцитопенія, пурпура.

З боку нервової системи і органів чуття: астенія, головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, неспокій, депресія, порушення концентрації уваги, синкопе, ступор, галюцинації, амнезія, емоційна лабільність, розлади чутливості, парестезія, невралгія, нейропатія, біль і шум у вухах, вестибулярні порушення, часткова втрата слуху, тремор.

З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсія, діарея, нудота, сухість у роті, анорексія, дисфагія, блювання, запор, неприємні відчуття в ділянці живота, гепатити.

З боку сечостатевої системи: імпотенція, дизурія, олігурія, протеїнурія, набряки, цистит, ниркова коліка, зниження лібідо, порушення менструального циклу, біль і фіброзно-кістозні зміни молочної залози, простатит, хвороба Пейроні.

З боку респіраторної системи: диспное, біль у грудній клітці, фарингіт, риніт, синусит, кашель, задишка, бронхоспазм, дихальна недостатність.

З боку опорно-рухового апарату: артралгія, тендиніт, міалгія.

З боку шкірних покривів: алопеція, загострення псоріазу, гіпертрихоз.

Інші: підвищення концентрації лактатдегідрогенази, печінкових трансаміназ, ацидоз, гіперхолестеринемія, гіперглікемія, гіперліпідемія, гіперурикемія, гіпокаліємія, гіпотермія, зміни маси тіла, синдром відміни, при підвищеній чутливості до компонентів препарату — алергічні реакції (шкірний висип, еритема, екзема).

Протипоказання. Синусова брадикардія (частота серцевих скорочень менше 50 уд/хв), синдром слабкості синусового вузла, AV-блокада II-III ступенів, артеріальна гіпотензія (систоличний артеріальний тиск нижче 100 мм рт. ст.), кардіогенний шок, декомпенсована серцева недостатність, обструктивна дихальна недостатність, синдром Рейно, вроджена галактоземія, вагітність, період годування груддю, дитячий вік, підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Передозування. *Симптоми:* запаморочення, брадикардія, аритмія, гіпотензія, гостра серцева недостатність, бронхоспазм, гіпоглікемія, судоми, у тяжких випадках — колапс.

Лікування: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, підтримувальна і

симптоматична терапія (атропін, β-адреноміметики /ізопреналін/), седативні (діазепам, лоразепам), кардіотонічні препарати (добутамін, допамін, епінефрин), глюкагон. При блокаді серця можлива трансвенозна стимуляція. Гемодіаліз малоефективний.

Особливості застосування. Лікування проводять під регулярним контролем лікаря.

Застосовують з обережністю при AV-блокаді I ступеня, схильності до брадикардії, нестабільної стенокардії, хронічних обструктивних захворюваннях легенів, порушеннях периферичного кровообігу, цукровому діабеті в стадії декомпенсації, гіпоглікемії, гіпертиреозі, м'язовій слабкості, порушеннях функції печінки та нирок, у пацієнтів літнього віку.

З обережністю застосовують при підозрі на вазоспастичну стенокардію (варіантну або Принцметала).

Застосування при феохромоцитомі можливе тільки після адекватної α-адреноблокади.

При цукровому діабеті потрібен суворий контроль рівня глюкози в крові, оскільки застосування блокаторів β-адренорецепторів може маскувати симптоми гіпоглікемії і потенціювати дію протидіабетичних засобів. При гіперфункції щитоподібної залози може маскувати тахікардію, спричинену тиреотоксикозом.

Бетакор знижує компенсаторні серцево-судинні реакції у відповідь на застосування загальних анестетиків і йодовмісних контрастних речовин.

При планових хірургічних втручаннях із використанням загальної анестезії терапію β-адреноблокаторами не припиняють, але слід попередити анестезіолога про приймання Бетакора.

У літніх пацієнтів існує підвищений ризик розвитку гіпотермії, психічних порушень, побічних ефектів з боку серцево-судинної системи. Внаслідок сповільнення виведення препарату рекомендується знизити дозу.

Немає необхідності корекції дози у хворих із печінковою недостатністю, однак протягом перших 4 днів терапії бажане клінічне спостереження.

При порушенні функції нирок рекомендується знизити дозу.

На фоні обтяженого алергологічного анамнезу можливе посилення виразності реакції гіперчутливості і відсутність лікувального ефекту від звичайних доз адреналіну.

Відміну препарату проводять поступово, упродовж приблизно 2 тижнів, оскільки у хворих зі стенокардією при різкій відміні блокаторів бета-адренорецепторів спостерігається синдром відміни різного ступеня виразності (від почастішання і посилення інтенсивності нападів стенокардії до інфаркту міокарда і порушень ритму серця).

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами. З обережністю слід застосовувати під час роботи водіям транспортних засобів і особам, робота яких пов'язана з підвищеною концентрацією уваги.

На період терапії рекомендується виключити вживання алкоголю.

Необхідно враховувати, що під час лікування можлива зміна результатів лабораторних досліджень (хибнопозитивна реакція при проведенні аналізу на допінг, зростання титру

антинуклеарних антитіл та ін.).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Препарат посилює дію інших антигіпертензивних засобів. При сумісному застосуванні Бетакора з антигіпертензивними засобами центральної дії (клонідин, альфа-метилдопа, моксонідин та ін.) необхідно уникати швидкого припинення приймання антигіпертензивного засобу центральної дії через можливе значне підвищення артеріального тиску.

На фоні аміодарону, дилтіазему, верапамілу, хінідину, серцевих глікозидів, резерпіну, альфа-метилдофи зростає імовірність порушень автоматизму, провідності і скоротливості серця.

Одночасне призначення дигідропіридинових антагоністів кальцію, особливо у хворих на латентну серцеву недостатність, підвищує ризик гіпотензії і декомпенсації серцевої діяльності, у зв'язку з чим внутрішньовенне введення антагоністів кальцію під час лікування Бетакором не рекомендується.

Нестероїдні протизапальні засоби, глюкокортикоїди, естрогени, обволікаючі і антацидні засоби послаблюють, а трициклічні антидепресанти посилюють гіпотензивний ефект (можливий розвиток ортостатичної гіпотензії).

Потенціює дію недеполяризуючих міорелаксантів, гальмує метаболізм лідокаїну в печінці.

Циметидин і фенотіазини підвищують концентрацію бетаксолулу в плазмі.

У випадку анафілактичних реакцій та артеріальної гіпотензії, спричиненої йодовмісними контрастними речовинами, блокатори β -адренорецепторів зменшують вираженість компенсаторних реакцій серцево-судинної системи.

Не рекомендовано одночасне застосування інгібіторів MAO та Бетакора через значне підсилення гіпотензивної дії.

Алергени або їх екстракти, що використовуються для шкірних проб, збільшують ризик виникнення тяжких системних алергічних реакцій або анафілаксії у пацієнтів, які приймають Бетакор.

Умови та термін зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці!

Термін придатності — 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці.

