

Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Биол®



Регистрационный номер: ЛП-001864

Торговое название: Биол®

Международное непатентованное название: бисопролол
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
действующее вещество: бисопролола фумарат (гемифумарат) 2,5 мг;
вспомогательные вещества: кальция дигидрофосфат 53,42 мг, целлюлоза микрокристаллическая 20,62 мг, крахмал кукурузный прехлестанизированный 5,16 мг, кроскармеллоза натрия 1,76 мг, кремния диоксид коллоидный 0,77 мг, магия стearат 0,77 мг.

Состав оболочки: Опадрай II белый 3,50 мг; лактозы моногидрат 1,26 мг, гипромеллоза 0,98 мг, титана диоксид (E 171) 0,92 мг, макрогол - 4000 0,34 мг.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне и гравировкой «BIS 2,5» на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: бета1-адреноблокатор селективный

Код АТХ: C07AB07

Фармакотерапевтические свойства

Фармакодинамика

Селективный бета1-адреноблокатор, без собственной симпатомиметической активности, не обладает мембраностабилизирующим действием.

Снижает активность ренина в плазме крови, уменьшает потребность миокарда в кислороде, уменьшает или урежает частоту сердечных сокращений (ЧСС) (в покое и при нагрузке). Оказывает антигипертензивное и антиангинальное действие. Блокируя в невысоких дозах бета1-адренорецепторы сердца, уменьшает стимулированное катехоламинами образование циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) из аденозинтрифосфата (АТФ), снижает внутриклеточный ток ионов кальция, оказывает отрицательное хроно-, дромо-, батмо- и инотропное действие (угнетает проводимость и возбудимость, замедляет атриовентрикулярную проводимость).

При превышении терапевтической дозы оказывает бета2-адреноблолирующее действие.

Общее периферическое сосудистое сопротивление в начале применения препарата, в первые 24 ч, несколько увеличивается (в результате реципрокного возрастания активности альфа-адренорецепторов и устранения стимуляции бета2-адренорецепторов), через 1-3 суток возвращается к исходному значению, а при длительном назначении снижается.

Антигипертензивный эффект связан с уменьшением минутного объема крови, симпатической стимуляции периферических сосудов, снижением активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (имеет большое значение для пациентов с исходной гиперсекрецией ренина), восстановлением чувствительности в ответ на снижение артериального давления (АД) и влиянием на центральную нервную систему (ЦНС). При артериальной гипертензии эффект развивается через 2-5 дней, стабильное действие - через 1-2 месяца.

Антиангинальный эффект обусловлен уменьшением потребности миокарда в кислороде в результате урежения ЧСС, незначительного снижения сократимости, удлинением диастолы, улучшением 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 (ХСН).

При применении в средних терапевтических дозах, в отличие от неселективных бета-адреноблокаторов, 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.

Фармакокинетика

Всасывание. Бисопролол почти полностью (более 90%) всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Его биодоступность вследствие незначительного эффекта «первичного прохождения» через печень (на уровне примерно 10%) составляет около 90% после приема внутрь. Прием пищи не влияет на биодоступность. Бисопролол демонстрирует линейную кинетику, причем его концентрации в плазме крови пропорциональны принятой дозе в диапазоне от 5 до 20 мг. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-3 часа.

Распределение. Бисопролол характеризуется широким распределением. Объем распределения составляет 3,5 л/кг. Связь с белками плазмы крови достигает примерно 30%.

Метаболизм. Метаболизируется по окислительному пути без последующей конъюгации. Все метаболиты полярны (водорастворимы) и выводятся почками. Основные метаболиты, обнаруживаемые в плазме крови и моче, не обладают фармакологической активностью. 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 небольшую роль.

Выведение. Бисопролол характеризуется сбалансированным клиренсом: около 50 % выводится почками в неизменном виде, около 50 % метаболизируется в печени до неактивных метаболитов, которые затем также выводятся почками. Общий клиренс составляет 15 л/час. Период полувыведения - 10-12 часов.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью плазменные концентрации бисопролола выше, а период полувыведения более продолжителен по сравнению со здоровыми добровольцами.

Фармакокинетика бисопролола у пациентов с ХСН и одновременным нарушением функции печени или почек не изучалась.

Показания к применению

Хроническая сердечная недостаточность

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим бета-адреноблокаторам;
- острая сердечная недостаточность и хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, требующая проведения внутривенной инотропной терапии;
- кардиогенный шок;
- коллапс;
- атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени, без кардиостимулятора;
- синдром слабости синусового узла;
- синауатриальная блокада;
- тяжелая брадикардия (ЧСС менее 60 уд./мин до начала лечения);
- тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.);
- кардиомиопатия (без признаков сердечной недостаточности);
- тяжелые формы бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) в анамнезе;
- выраженные нарушения периферического кровообращения;
- синдром Рейно;
- феохромоцитомы (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);
- метаболический ацидоз;
- сопутствующее применение флоксафенина и сультоприда;
- непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: бронхоспазм (бронхиальная астма, обструктивные заболевания дыхательных путей), проведение десенсибилизирующей терапии, стенокардия Принцметала, нарушения периферического кровообращения (в начале терапии может возникнуть усиление симптомов), общая

анестезия, гипертиреоз, сахарный диабет 1 типа и сахарный диабет со значительными колебаниями концентрации глюкозы в крови, AV блокада I степени, миастения, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина КК менее 20 мл/мин), тяжелые нарушения функции печени, псориаз, рестриктивная кардиомиопатия, врожденные пороки сердца или гемодинамически значимый клапанный порок сердца, хроническая сердечная недостаточность с инфарктом миокарда в течение последних 3 месяцев, депрессия (в том числе в анамнезе), феохромоцитомы (при одновременном применении альфа-адреноблокаторов), строгая диета,отягощенный аллергологический анамнез.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Бисопролол не оказывает прямого цитотоксического, мутагенного и тератогенного действия, но обладает фармакологическими эффектами, которые могут оказать вредное воздействие на течение беременности и/или на плод, или новорожденного. Обычно бета-адреноблокаторы снижают плацентарную перфузию, что ведет к замедлению роста плода, внутриутробной гибели плода, выкидышам или преждевременным родам. У плода и новорожденного ребенка могут возникнуть патологические реакции, такие как внутриутробная задержка развития, гипогликемия, брадикардия.

Препарат Биол® не следует применять во время беременности, применение возможно только в том случае, если польза для матери превышает риск развития побочных эффектов у плода и/или ребенка. В том случае, когда лечение препаратом Биол® рассматривается в качестве необходимого, следует отслеживать кровоток в плаценте и матке, а также наблюдать за ростом и развитием плода, и, в случае появления нежелательных явлений в отношении беременности и/или плода, принимать альтернативные методы терапии. Следует тщательно наблюдать новорожденного после родов. Симптомы гипогликемии и брадикардии, как правило, возникают в течение первых 3 дней жизни.

Период грудного вскармливания

Данных о проникновении бисопролола в грудное молоко нет. Поэтому применение препарата Биол® не рекомендуется женщинам в период кормления грудью.

При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Таблетки Биол® следует принимать внутрь один раз в сутки с небольшим количеством жидкости утром до завтрака, во время или после него, не разжевывая.

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

Начало лечения ХСН препаратом Биол® требует обязательного проведения специальной фазы титрования и регулярного врачебного контроля.

Предварительным условием для лечения препаратом Биол® является стабильная хроническая сердечная недостаточность без признаков декомпенсации.

Лечение ХСН препаратом Биол® 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 соответствующего процесса титрования на начальных стадиях лечения рекомендуется применять препарат в меньших дозах.

1-я неделя:	1,25 мг препарата Биол® (1/2 таблетки) один раз в день
2-я неделя:	2,5 мг препарата Биол® (1 таблетка) один раз в день
3-я неделя:	3,75 мг препарата Биол® (1 и ½ таблетки) один раз в день
4-я - 7-я недели:	5 мг препарата Биол® (2 таблетки) один раз в день
8-я - 11-я недели:	7,5 мг препарата Биол® (3 таблетки) один раз в день
12-я неделя терапии и далее:	10 мг препарата Биол® (4 таблетки) один раз в день в качестве поддерживающей

Если увеличение дозы препарата плохо переносится пациентом, возможно снижение дозы.

Максимальная суточная доза при ХСН составляет 10 мг препарата Биол® 1 раз в день.

При суточной дозе 10 мг возможно применение препарата Биол® с дозировкой 5,0 мг или 10,0 мг.

Во время титрования рекомендуется регулярный контроль АД, ЧСС и симптомов нарастания выраженности ХСН. Усугубление симптомов течения ХСН возможно уже с первого дня применения препарата.

Во время фазы титрования или после нее может 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 Биол® или его отмена. Лечение препаратом Биол® следует прерывать только в случае крайней необходимости. После стабилизации состояния пациента следует провести повторное титрование дозы или восстановить прием препарата Биол®, если препарат был отменен.

Продолжительность лечения

Лечение ХСН препаратом Биол® обычно является длительным.

Лечение не следует прерывать внезапно, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца. Если необходимо прекращение лечения, то дозировку препарата следует снижать постепенно.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек или печени:

• при нарушении функции печени или почек легкой или умеренной степени обычно не требуется корректировать дозу препарата Биол®.

• при тяжелых нарушениях функции почек (КК менее 20 мл/мин) и у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени максимальная суточная доза составляет 10 мг. Увеличение дозы у таких пациентов должно осуществляться с особой осторожностью.

Пожилые пациенты: коррекции дозы не требуется.

К настоящему времени недостаточно данных относительно применения препарата Биол® у пациентов с ХСН в сочетании 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 достаточных данных относительно пациентов с ХСН с инфарктом миокарда в течение последних 3 месяцев.

Побочное действие

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто – не менее 10%; часто – не менее 1%, но менее 10%; нечасто – не менее 0,1%, но менее 1%; редко – не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко – менее 0,01%, включая отдельные сообщения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Очень часто: урежение ЧСС (брадикардия, особенно у пациентов с ХСН), ощущение сердцебиения.

Часто: выраженное снижение АД (особенно у пациентов с ХСН), усугубление симптомов течения ХСН, проявление ангиоспазма (усиление нарушения периферического кровообращения, ощущение похолодания в конечностях (парестезии)).

Нечасто: нарушение AV проводимости (вплоть до развития полной поперечной блокады и остановки сердца), аритмии, ортостатическая гипотензия, боль в груди.

Со стороны нервной системы

Часто: головокружение, головная боль, астения, повышенная утомляемость, нарушения сна, депрессия, беспокойство.

Редко: спутанность сознания или кратковременная

потеря памяти, «кошмарные» сновидения, галлюцинации, миастения, тремор, судороги мышц.

Обычно эти явления носят легкий характер и проходят, как правило, в течение 1-2 недель после начала лечения.

Со стороны органов чувств

Редко: нарушение зрения, уменьшение слезоотделения (следует учитывать при ношении контактных линз), шум в ушах, снижение слуха, боль в ухе.

Очень редко: сухость и болезненность глаз, конъюнктивит, нарушения вкуса.

Со стороны дыхательной системы

Нечасто: бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или obstructивными заболеваниями дыхательных путей.

Редко: аллергический ринит, заложенность носа.

Со стороны пищеварительной системы

Часто: тошнота, рвота, диарея, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в животе.

Редко: гепатит, повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)), повышение концентрации билирубина.

Со стороны опорно-двигательного аппарата

Нечасто: артралгия, боль в спине.

Со стороны кожных покровов

Редко: усиление потоотделения, гиперемия кожи, экзантема, псориазоподобные кожные реакции.

Очень редко: алопеция, бета-адреноблокаторы могут обострять течение псориаза.

Аллергические реакции

Редко: кожный зуд, сыпь, крапивница.

Со стороны мочеполовой системы

Очень редко: нарушение потенции, ослабление либидо.

Лабораторные показатели

Редко: повышение концентрации триглицеридов в крови.

В отдельных случаях: тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения.

Прочие

Синдром «отмены» (ухащение приступов стенокардии, повышение АД).

Передозировка

Симптомы: аритмия, желудочковая экстрасистолия, выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада, выраженное снижение АД, острая сердечная недостаточность, гипогликемия, акроцианоз, затруднение дыхания, бронхоспазм, головокружение, обморочные состояния, судороги.

Чувствительность к однократному приему высокой дозы бисопролола отличается значительной межиндивидуальной вариабельностью, и пациенты с ХСН могут обладать высокой чувствительностью.

Лечение

При возникновении передозировки, прежде всего, необходимо прекратить прием препарата, промыть желудок, назначить адсорбирующие лекарственные средства и начать поддерживающую симптоматическую терапию: при развившейся атриовентрикулярной блокаде внутривенное введение 1-2 мг атропина, эпинефрина или постановка временного кардиостимулятора; при желудочковой экстрасистолии - лидокаин (препараты IA класса не применяются); при выраженной брадикардии - внутривенное введение атропина, при недостаточном эффекте с осторожностью можно ввести средство, обладающее положительным хронотропным действием, также может потребоваться временная постановка искусственного водителя ритма; при выраженном снижении артериального давления - пациент должен находиться в положении Тренделенбурга; если нет признаков отека легких - плазмозамещающие растворы внутривенно, при неэффективности - введение эпинефрина, допамина, добутамина (для поддержания хронотропного и инотропного действия и устранения выраженного снижения АД); при обострении течения ХСН - внутривенное введение диуретиков, препаратов с положительным инотропным эффектом, а также вазодилаторов; при судорогах - внутривенно диазепам; при бронхоспазме - назначение бронходилататоров, в том числе бета2-адреномиметиков и/или аминофиллина; при гипогликемии - внутривенное введение глюкогона или декстрозы (глюкозы).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
На эффективность и переносимость бисопролола может повлиять одновременный прием других лекарственных средств. Такое взаимодействие может происходить также в тех случаях, когда два лекарственных средства приняты через короткий промежуток времени. Врача необходимо проинформировать о приеме других лекарственных средств, даже в случае их приема без назначения врача (т.е. препараты безрецептурного отпуска).

Не рекомендуемые комбинации

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

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 AV проводимости. В частности, внутривенное введение верапамила пациентам, принимающим бета-адреноблокаторы, может привести к выраженной артериальной гипотензии и AV блокаде. Гипотензивные средства центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин) могут привести к декомпенсации ХСН за счет урежения ЧСС и снижения 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.

Диуретики, симпатолитики, гидралазин и другие гипотензивные средства могут привести к чрезмерному снижению АД.

Комбинации, требующие особой осторожности

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

Антиаритмические средства III класса (например, амиодарон), а также резерпин и гуанфацин могут увеличивать время AV проведения.

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

Парасимпатомиметики при одновременном применении с бисопрололом могут увеличивать время AV проведения и увеличивать риск развития брадикардии.

Эффективность инсулина и гипогликемических средств для приема внутрь может меняться при лечении бисопрололом (маскирует симптомы развивающейся гипогликемии: тахикардию, повышение АД). Подобные взаимодействия более вероятны при применении неселективных бета-адреноблокаторов.

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

Сердечные гликозиды при одновременном применении с бисопрололом могут приводить к развитию брадикардии и увеличивать время AV проведения. Антигипертензивный эффект ослабляют нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (задержка ионов натрия и блокада синтеза простагландинов почками), глюкокортикостероиды и эстрогены (задержка ионов натрия). Одновременное применение бисопролола с бета-адреномиметиками (например, изопреналин, добутамин) может приводить к снижению эффекта обоих препаратов. Клиренс лидокаина и скантинов (кроме теофиллина) может снижаться в связи с возможным повышением их концентрации в плазме крови, особенно у пациентов с исходно повышенным клиренсом теофиллина под влиянием курения.

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.

Гипотензивные средства, также как и другие средства с возможным антигипертензивным эффектом (например, трициклические антидепрессанты, барбитураты, феноксиазины) могут усиливать антигипертензивный эффект бисопролола. Мефлохин при одновременном применении с бисопрололом может увеличивать риск развития брадикардии.

Не рекомендуется одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) вследствие значительного усиления антигипертензивного действия. Перерыв в лечении между приемом ингибиторов МАО и бисопролола должен составлять не менее 14 дней.

Негидрированные алкалоиды спорыньи повышают риск развития нарушений периферического кровообращения. Эрготамин повышает риск развития нарушения периферического кровообращения.

Аллергены, используемые для иммунотерапии, или экстракты аллергенов для кожных проб повышают риск возникновения тяжелых системных аллергических реакций или анафилаксии у пациентов, получающих бисопролол.

Иодосодержащие рентгеноконтрастные диагностические средства для внутривенного введения повышают риск развития анафилактических реакций.

Действие недеполяризующих миорелаксантов и антикоагулянтный эффект кумаринов в период лечения бисопрололом может удлиняться.

Сульфасалазин повышает концентрацию бисопролола в плазме крови.

Рифамицин укорачивает период полувыведения бисопролола.

Особые указания

Не следует резко прерывать лечение препаратом Биол® из-за опасности развития тяжелых аритмий и инфаркта миокарда. Отмену проводят постепенно, снижая дозу на 25% каждые 3-4 дня.

Контроль за состоянием пациентов, принимающих препарат Биол®, должен включать измерение ЧСС и АД (в начале лечения - ежедневно, затем 1 раз в 3-4 мес.), проведение ЭКГ, определение концентрации глюкозы крови у пациентов с сахарным диабетом (1 раз в 4-5 мес.)

У пациентов пожилого возраста рекомендуется следить за функцией почек (1 раз в 4-5 мес.)

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

В случае выявления у пациентов пожилого возраста нарастающей брадикардии (ЧСС менее 60 уд/мин.), выраженного снижения АД (систолическое АД менее 100 мм рт.ст.), атриовентрикулярной блокады, необходимо уменьшить дозу или прекратить лечение.

Перед началом лечения рекомендуется проводить исследование функции внешнего дыхания у пациентов с отягощенным бронхолегочным анамнезом.

Пациентам, пользующимся контактными линзами, следует учитывать, что на фоне лечения препаратом возможно уменьшение продукции слезной жидкости.

При применении препарата Биол® у пациентов с феохромоцитомой имеется риск развития парадоксальной артериальной гипертензии (если предварительно не достигнута эффективная блокада альфа-адренорецепторов).

При гипертиреозе бисопролол может маскировать определенные клинические признаки гипертиреоза (например, тахикардию). Резкая отмена препарата у пациентов с гипертиреозом противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику.

При сахарном диабете может маскировать тахикардию, вызванную гипогликемией. В отличие от неселективных бета-адреноблокаторов практически не усиливает вызванную инсулином гипогликемию и не задерживает восстановление концентрации глюкозы в крови до нормального значения.

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

Возможно усиление выраженности реакции повышенной чувствительности и отсутствие эффекта от обычных доз эпинефрина на фоне отягощенного аллергологического анамнеза.

В случае необходимости проведения планового хирургического лечения препарат следует отменить за 48 ч до проведения общей анестезии. Если пациент принял препарат перед хирургическим вмешательством, ему следует подобрать лекарственное средство для общей анестезии с минимально отрицательным инотропным действием.

Реципрокную активацию блуждающего нерва можно устранить внутривенным введением атропина (1-2 мг). Лекарственные средства, которые истощают депо катехоламинов (в т.ч. резерпин), могут усилить действие бета-адреноблокаторов, поэтому пациенты, принимающие такие сочетания лекарственных средств, должны находиться под постоянным наблюдением врача на предмет выявления выраженного снижения АД или брадикардии.

Пациентам с бронхоспастическими заболеваниями можно с осторожностью назначать кардиоселективные бета-адреноблокаторы в случае непереносимости и/или неэффективности других гипотензивных средств.

На фоне приема бета-адреноблокаторов у пациентов с сопутствующей бронхиальной астмой может усиливаться сопротивление дыхательных путей. При превышении дозы препарата Биол® у таких пациентов возникает опасность развития бронхоспазма.

Рекомендуется прекратить терапию препаратом Биол® при развитии депрессии.

Нельзя резко прерывать лечение из-за опасности развития тяжелых аритмий и инфаркта миокарда. Отмену препарата проводят постепенно, снижая дозу в течение 2 недель и более (снижают дозу на 25% в 3-4 дня).

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

У курильщиков эффективность бета-адреноблокаторов ниже.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата.

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Биол®.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятия другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

В период лечения препаратом Биол® 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, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг.

По 10 таблеток помещают в Al/Al блистер. По 3, 5, или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Владелец РУ: Сандоз д.д., Словения
Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения.

Производитель: Салютас Фарма ГмбХ, Германия
Отто-фон-Гюрке-Аллее 1, 39179 Барлебен, Германия.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:
123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1,
Тел.: +7 (495) 660-75-09, Факс: +7 (495) 660-75-10

