

From:

To:

Date: 4/6/2022 5:27:48 AM

Subject:

Attachments: .wmf

.thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ
(ATENOLOL-ASTRAPHARM)

Склад:

діюча речовина: atenolol;

1 таблетка містить атенололу 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини:

для таблеток 50 мг: лактоза, моногідрат; магнію стеарат; крохмаль кукурудзяний;

для таблеток 100 мг: лактоза, моногідрат; магнію стеарат; крохмаль картопляний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею і рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Селективні блокатори β -адренорецепторів. Код АТХ C07A B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кардіоселективний блокатор β -адренорецепторів. Проявляє антиангінальний, антигіпертензивний та антиаритмічний ефект. Не має внутрішньої симпатоміметичної і мембраностабілізуючої активності. Зменшує автоматизм синусового вузла, уповільнює атріовентрикулярну провідність, знижує скоротливість міокарда та його потребу у кисні. Чинить негативну хроно-, дромо-, батмо- та ізотропну дію.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо у травному тракті всмоктується 50-60 % атенололу. Максимальна концентрація у плазмі крові (2 мкг/мл) спостерігається через 2-4 години. Період напіввиведення становить 6-7 годин. Менше 5 % атенололу зв'язується з білками крові. Атенолол – гідрофільний засіб, погано проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єр та проникає у грудне молоко. Атенолол незначною мірою (менше 10 %) метаболізується у печінці. Більша частина атенололу (85 %) виводиться з сечею у незміненому стані.

Період напіввиведення у хворих із нирковою недостатністю може бути тривалішим. Видаляється при гемодіалізі.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування артеріальної гіпертензії.
- Лікування і профілактика нападів стенокардії (хронічна стабільна і нестабільна стенокардія, особливо у разі поєднання з тахікардією та артеріальною гіпертензією).
- Порушення серцевого ритму (аритмія, синусова тахікардія, профілактика надшлуночкової тахікардії, пароксизмальна суправентрикулярна тахікардія, мерехтіння та тріпотіння передсердь; вентрикулярні (шлуночкові аритмії), у тому числі спричинені підвищеним фізичним навантаженням, прийомом симпатоміметичних засобів; профілактика шлуночкової тахікардії і мерехтіння шлуночків.

– Інфаркт міокарда (лікування і профілактика для зниження летальності і зменшення ризику повторного інфаркту).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до атенололу або до інших β -адренорецепторів, або до будь-яких компонентів препарату;
- гостра серцева недостатність;
- кардіогенний шок;
- атріовентрикулярна блокада II і III ступенів;
- синдром слабкості синусового вузла;
- синоатріальна блокада;
- синусова брадикардія (частота серцевих скорочень менше 45 за хвилину);
- артеріальна гіпотензія (сistolічний тиск менше 90 мм рт. ст.);
- бронхіальна астма;
- метаболічний ацидоз;
- пізні стадії порушення периферичного кровообігу;
- одночасний прийом інгібіторів MAO (за винятком інгібіторів MAO-B);
- нелікована феохромоцитома;
- ниркова недостатність;
- дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні атенололу та:

- *протидіабетичних засобів для перорального застосування, таких як інсулін*, можливе посилення або пролонгування їхньої дії. При цьому симптоми гіпоглікемії (особливо тахікардія та тремор) можуть маскуватися або зникати. У зв'язку з цим необхідно здійснювати регулярний контроль цукру в крові;
 - *трициклічних антидепресантів, барбітуратів, фенотіазидів, нітрогліцерину, діуретиків, вазодилаторів та інших антигіпертензивних засобів (наприклад, празозину)* можливе посилення гіпотензивного ефекту;
 - *блокаторів кальцієвих каналів (типу ніфедипін)*, крім посилення гіпотензивного ефекту, може розвинути серцева недостатність;
 - *блокаторів кальцієвих каналів з негативним ізотропним ефектом (типу верапаміл, дилтіазем)* можливе посилення їхньої дії, особливо у пацієнтів з порушеннями вентрикулярної функції та/або атріовентрикулярної провідності, що підвищує ризик розвитку артеріальної гіпотензії, брадикардії. У разі необхідності внутрішньовенного введення верапамілу це слід робити не менш ніж через 48 годин після відміни атенололу;
 - *серцевих глікозидів, резерпіну, α -метилдопи, гуанфацину та клонідину* може виникнути значне уповільнення частоти серцевих скорочень;
 - *індометацину* може знижуватися антигіпертензивний вплив атенололу;
 - *наркотичних засобів та антисептиків* посилюється антигіпертензивний ефект. При цьому проявляється адитивна, негативна ізотропна дія обох засобів;
 - *периферичних міорелаксантів (наприклад, суксаметоній, тубокурарин)* може виникнути посилення нервово-м'язової блокади, тому перед операцією, що супроводжується наркозом, анестезіолога слід проінформувати про те, що хворий приймає препарат Атенлол-Астрафарм;
 - *еуфіліну і теофіліну* можливе пригнічення терапевтичних ефектів;
 - *лідоканіну* можливе зменшення його виведення і підвищення ризику токсичної дії лідоканіну;
 - *симпатоміметичних засобів, наприклад, адреналіну*, може сприяти зниженню дії β -адреноблокаторів.
- У хворих, які приймають одночасно Атенлол-Астрафарм і *клонідин*, останній можна відмінити тільки через кілька днів після припинення лікування препаратом.

Особливості застосування.

При лікуванні атенололом не слід застосовувати внутрішньовенно такі блокатори кальцієвих каналів як верапаміл та дилтіазем або інші протиаритмічні засоби (наприклад, дизопірамід).

Виняток становлять хворі, які перебувають на лікуванні у відділеннях інтенсивної терапії.

У всіх зазначених випадках лікар має ретельно зважити співвідношення користь/ризик, призначаючи

препарат Атенолол-Астрафарм.

Якщо у хворих при лікуванні іншими β -блокаторами спостерігалось виникнення тромбоцитопенічної або нетромбоцитопенічної пурпури, необхідно мати на увазі можливість виникнення цього побічного ефекту і при лікуванні атенололом.

Слід пам'ятати, що під час прийому атенололу вкрай рідко можлива маніфестація латентного цукрового діабету або погіршення стану хворих на цукровий діабет. Іноді спостерігаються порушення ліпідного обміну: при рівні загального холестерину, що залишається у нормі, зменшується рівень ліпопротеїдів високої щільності та підвищується рівень тригліцеридів у плазмі крові.

Не можна змінювати дозування або припиняти лікування атенололом без консультації лікаря. При раптовій відміні препарату можливий розвиток синдрому відміни. Тому відміна препарату та зниження дози мають відбуватися повільно та поступово.

З особливою обережністю і тільки під суворим лікарським наглядом необхідно призначати Атенолол-Астрафарм:

- при атріовентрикулярній блокаді I ступеня;
- при цукровому діабеті з коливанням рівня цукру у крові (у зв'язку з можливістю виникнення тяжкого гіпоглікемічного стану);
- у випадку тривалого голодування та важких фізичних навантажень (можливе виникнення тяжких гіпоглікемічних станів);
- при феохромоцитомі (без α_1 -адренорецепторів);
- при порушеннях функції печінки та/або нирок (при призначенні атенололу цій категорії пацієнтів потрібен постійний контроль за динамікою функціонального стану печінки та/або нирок);
- при наявному псоріазі або псоріазі в особистому або сімейному анамнезі;
- хворим із порушенням периферичного кровообігу, включаючи синдром Рейно;
- хворим, які знаходяться на десенсибілізуючій терапії або з тяжкими алергічними реакціями в анамнезі;
- при тиреотоксикозі атенолол може замаскувати клінічні ознаки гіпертиреозу.

β -блокатори не рекомендується застосовувати при вазоспастичній стенокардії (стенокардії Принцметала).

Атенолол-Астрафарм слід з обережністю призначати хворим на міастенію.

У разі необхідності проведення хірургічних втручань терапію препаратом Атенолол-Астрафарм рекомендується припинити за 24 години до хірургічного втручання або підібрати анестезуючий засіб з мінімальною негативною інотропною дією.

При тиреотоксикозі атенолол може замаскувати симптоми гіпоглікемії, зокрема тахікардії.

Для пацієнтів літнього віку лікування рекомендується розпочинати зі зменшених доз (дозу можна збільшити під контролем артеріального тиску і частоти серцевих скорочень). У разі виявлення у таких пацієнтів вираженої брадикардії, артеріальної гіпотензії, порушення ритму, провідності або інших ускладнень необхідно зменшити дозу атенололу або відмінити його.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Атенолол проникає крізь плацентарний бар'єр.

У період вагітності (особливо у I триместрі) препарат Атенолол-Астрафарм можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода, оскільки досі відсутній достатній досвід його застосування вагітним, особливо на ранніх стадіях. Якщо жінки приймали атенолол, то у зв'язку з можливістю виникнення у дитини брадикардії, гіпоглікемії та пригнічення дихання лікування слід припинити не менш як за 24-48 годин до пологів. Якщо це неможливо, то немовля має перебувати під ретельним наглядом протягом 24-48 годин після пологів.

Атенолол проникає у грудне молоко, тому під час лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

На початку лікування, при підвищенні дозування та розвитку побічних реакцій може зменшуватися швидкість реакції, тому слід утримуватися від керування автотранспортними засобами та роботи з точними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки ковтають, не розжовуючи і запивають невеликою кількістю рідини, перед прийомом їжі, бажано в один і той же час.

Дози препарату і тривалість лікування лікар встановлює індивідуально залежно від отриманого терапевтичного ефекту.

Інфаркт міокарда: після внутрішнього введення, через 12 годин після ін'єкції призначають 50 мг перорально і 100 мг ще через 12 годин.

Хронічна стабільна і нестабільна стенокардія: зазвичай призначають по 100 мг атенололу 1 раз на добу або 50 мг, які приймають за 2 рази.

Артеріальна гіпертензія: лікування, як правило, розпочинають із застосування 100 мг Атенололу-Астрафарм 1 раз на добу. Деяким пацієнтам достатньо 50 мг на добу. Ефект спостерігається через 2 тижні. У разі неефективності застосовують атенолол разом із діуретиками.

Суправентрикулярні (надшлуночкові) і вентрикулярні (шлуночкові) аритмії: Атенолол-Астрафарм призначають 1-2 рази на добу по 50-100 мг.

Максимальна добова доза – 200 мг.

У хворих зі значним порушенням функції нирок дози Атенололу-Астрафарм залежать від рівня кліренсу креатиніну (КК): при КК 10-30 мл/хв дози знижують у 2 рази (по 50 мг на добу або через день), а при КК менше 10 мл/хв дози знижують у 4 рази порівняно зі звичайними.

Хворим, які перебувають на гемодіалізі, слід застосовувати 50 мг препарату після кожного діалізу.

Це необхідно робити в умовах стаціонару, оскільки може відбутися помітне зниження артеріального тиску.

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Передозування.

Симптоми: клінічна картина залежить від ступеня інтоксикації і проявляється в основному порушенням з боку кардіоваскулярної та центральної нервової систем.

Передозування може призвести до артеріальної гіпотензії, брадикардії, серцевої недостатності та кардіогенного шоку. У тяжких випадках спостерігаються порушення дихання, бронхоспазм, блювання, порушення свідомості; вкрай рідко – генералізовані судомні напади.

Лікування: у разі передозування або при стані, коли є загроза зниження частоти серцевих скорочень та /або артеріального тиску, лікування атенололом слід припинити. У відділеннях інтенсивної терапії слід проводити ретельний нагляд за життєвими параметрами і при необхідності їх корегувати.

При необхідності призначають:

– атропін (0,5-2 мг внутрішньовенно у вигляді болюсу);

– глюкагон: початкова доза 1-10 мг внутрішньовенно (струминно), надалі – 2-2,5 мг/год у вигляді тривалої інфузії;

– симпатоміметики залежно від маси тіла та ефекту (допамін, добутамін, ізопреналін, оксипреналін або адреналін).

Якщо спостерігається рефрактерність до терапії брадикардії, можлива тимчасова електрокардіостимуляція.

При бронхоспазмі призначають β_2 -симпатоміметики у вигляді аерозолу (при недостатності ефекту також внутрішньовенно) або амінофілін внутрішньовенно.

При генералізованих судомних нападах призначають повільне внутрішньовенне введення діазепаму.

Видаляється шляхом гемодіалізу.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: брадикардія, артеріальна гіпотензія, порушення атріовентрикулярної провідності (аж до зупинки серця) і прояви симптомів серцевої недостатності, відчуття холоду і

парестезії у кінцівках. В окремих випадках у хворих зі стенокардією не можна виключити посилення нападів.

З боку нервової системи: запаморочення, відчуття підвищеної втомлюваності, головний біль, порушення сну, нічні жахи, депресивні розлади, галюцинації, психози, безсоння або сонливість, сплутаність свідомості.

З боку травного тракту: диспепсія, діарея, нудота, запор, гепатотоксичність, сухість у роті, порушення рівня трансаміаз, внутрішньопечінковий холестааз.

З боку ендокринної системи: можливий розвиток гіпоглікемічного стану, особливо у хворих на цукровий діабет на тлі гіпоглікемічної терапії.

З боку імунної системи: свербіж, почервоніння шкіри, екзантема, фотосенсибілізація, реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк), шкірні висипання (загострення псоріазу), уртикарні висипання, підвищення рівня антинуклеарних антитіл.

З боку сечовидільної системи: в окремих випадках спостерігалися випадки порушення лібідо і потенції, гінекомастія, імпотенція, утруднене сечовипускання.

З боку дихальної системи: у хворих зі схильністю можливих проявів бронхіальної обструкції; бронхоспазм.

З боку системи крові: пурпура, тромбоцитопенія.

Інші: кон'юнктивіт або зменшення секреції слізних залоз, підвищене потовиділення, порушення зору, м'язова слабкість, відчуття сухості в очах, алопеція, псоріазоподібні шкірні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2, 6, 9 або по 10 блістерів у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства**

**АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ
(ATENOLOL-ASTRAPHARM)**

Состав:

действующее вещество: atenolol;

1 таблетка содержит атенолола 50 мг или 100 мг;

вспомогательные вещества:

для таблеток 50 мг: лактоза, моногидрат; магния стеарат; крахмал кукурузный;

для таблеток 100 мг: лактоза, моногидрат; магния стеарат; крахмал картофельный.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью и риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа.

Селективные блокаторы β -адренорецепторов. Код АТХ C07A B03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Кардиоселективный блокатор β -адренорецепторов. Проявляет антиангинальный, антигипертензивный и антиаритмический эффект. Не имеет внутренней симпатомиметической и мембраностабилизирующей активности. Уменьшает автоматизм синусового узла, замедляет атриовентрикулярную проводимость, снижает сократительность миокарда и его потребность в кислороде. Оказывает отрицательное хроно-, дромо-, батмо- и изотропное действие.

Фармакокинетика.

После приема внутрь в пищеварительном тракте всасывается 50-60 % атенолола. Максимальная концентрация в плазме крови (2 мкг/мл) наблюдается через 2-4 часа. Период полувыведения составляет 6-7 часов. Менее 5 % атенолола связывается с белками крови. Атенолол – гидрофильное средство, плохо проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер и попадает в грудное молоко. Атенолол в незначительной степени (менее 10 %) метаболизируется в печени. Большая часть атенолола (85 %) выводится с мочой в неизмененном состоянии.

Период полувыведения у больных с почечной недостаточностью может быть более длительным. Удаляется при гемодиализе.

Клинические характеристики.

Показания.

– Лечение артериальной гипертензии.

– Лечение и профилактика приступов стенокардии (хроническая стабильная и нестабильная стенокардия, особенно в случае сочетания с тахикардией и артериальной гипертензией).

– Нарушение сердечного ритма (аритмия, синусовая тахикардия, профилактика наджелудочковой тахикардии, пароксизмальная суправентрикулярная тахикардия, мерцание и трепетание предсердий; вентрикулярные (желудочковые аритмии), в том числе вызванные повышенной физической нагрузкой, приемом симпатомиметических средств; профилактика желудочковой тахикардии и мерцания желудочков.

– Инфаркт миокарда (лечение и профилактика для снижения летальности и уменьшения риска повторного инфаркта).

Противопоказания.

– Повышенная чувствительность к атенололу или к другим β -адренорецепторам, или к каким-либо компонентам препарата;

– острая сердечная недостаточность;

– кардиогенный шок;

– атриовентрикулярная блокада II и III степеней;

– синдром слабости синусового узла;

– синоатриальная блокада;

– синусовая брадикардия (частота сердечных сокращений меньше 45 в минуту);

– артериальная гипотензия (систолическое давление меньше 90 мм рт. ст.);

– бронхиальная астма;

– метаболический ацидоз;

– поздние стадии нарушения периферического кровообращения;

– одновременный прием ингибиторов MAO (за исключением ингибиторов MAO-B);

– нелеченая феохромоцитома;

– почечная недостаточность;

– детский возраст.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении атенолола и:

- *противодиабетических средств для перорального применения, таких как инсулин*, возможно усиление или пролонгирование их действия. При этом симптомы гипогликемии (особенно тахикардия и тремор) могут маскироваться или исчезать. В связи с этим необходимо осуществлять регулярный контроль сахара в крови;
- *трициклических антидепрессантов, барбитуратов, фенотиазидов, нитроглицерина, диуретиков, вазодилататоров и других антигипертензивных средств (например, празозина)* возможно усиление гипотензивного эффекта;
- *блокаторов кальциевых каналов (типа нифедипин)*, кроме усиления гипотензивного эффекта, может развиваться сердечная недостаточность;
- *блокаторов кальциевых каналов с отрицательным изотропным эффектом (типа верапамил, дилтиазем)* возможно усиление их действия, особенно у пациентов с нарушениями вентрикулярной функции и/или атриовентрикулярной проводимости, повышающих риск развития артериальной гипотензии, брадикардии. В случае необходимости внутривенного введения верапамила это следует делать не меньше чем через 48 часов после отмены атенолола;
- *сердечных гликозидов, резерпина, α-метилдопы, гуанфацина и клонидина* может возникнуть значительное замедление частоты сердечных сокращений;
- *индометацина* может снижаться антигипертензивное влияние атенолола;
- *наркотических средств и антисептиков* усиливается антигипертензивный эффект. При этом проявляется аддитивное, отрицательное изотропное действие обоих средств;
- *периферических миорелаксантов (например, суксаметоний, тубокурарин)* может возникнуть усиление нервно-мышечной блокады, поэтому перед операцией, сопровождающейся наркозом, анестезиолога следует проинформировать о том, что больной принимает препарат Атенолол-Астрафарм;
- *эуфиллина и теофиллина* возможно угнетение терапевтических эффектов;
- *лидокаина* возможно уменьшение его выведения и повышение риска токсического действия лидокаина;
- *симпатомиметических средств, например, адреналина*, может способствовать снижению действия β-адреноблокаторов.

У больных, принимающих одновременно Атенолол-Астрафарм и клонидин, последний можно отменить только через несколько дней после прекращения лечения препаратом.

Особенности применения.

При лечении атенололом не следует применять внутривенно такие блокаторы кальциевых каналов как верапамил и дилтиазем или другие противоаритмические средства (например, дизопирамид).

Исключение составляют больные, находящиеся на лечении в отделениях интенсивной терапии.

Во всех обозначенных случаях врач должен тщательно взвесить соотношение польза/риск, назначая препарат Атенолол-Астрафарм.

Если у больных при лечении другими β-блокаторами наблюдалось возникновение тромбоцитопеническое или нетромбоцитопенической пурпury, необходимо иметь в виду возможность возникновения этого побочного эффекта и при лечении атенололом.

Следует помнить, что во время приема атенолола в крайне редких случаях возможна манифестация латентного сахарного диабета или ухудшения состояния больных сахарным диабетом. Иногда наблюдаются нарушения липидного обмена: при уровне общего холестерина, который остается в норме, уменьшается уровень липопротеидов высокой плотности и повышается уровень триглицеридов в плазме крови.

Нельзя менять дозирование или прекращать лечение атенололом без консультации врача. При внезапной отмене препарата возможно развитие синдрома отмены. Поэтому отмена препарата и снижение дозы должны происходить медленно и постепенно.

С особой осторожностью и только под строгим врачебным надзором необходимо назначать Атенолол-Астрафарм:

- при атриовентрикулярной блокаде I степени;
- при сахарном диабете с колебаниям уровня сахара в крови (в связи с возможностью возникновения тяжелого гипогликемического состояния);

- в случае длительной голодовки и тяжелых физических нагрузок (возможно возникновение тяжелых гипогликемических состояний);
- при феохромоцитоме (без α_1 -адренорецепторов);
- при нарушениях функции печени и/или почек (при назначении атенолола этой категории пациентов нужен постоянный контроль за динамикой функционального состояния печени и/или почек);
- при наличии псориаза или псориаза в личном или семейном анамнезе;
- больным с нарушением периферического кровообращения, включая синдром Рейно;
- больным, находящимся на десенсибилизирующей терапии или с тяжелыми аллергическими реакциями в анамнезе;
- при тиреотоксикозе атенолол может маскировать клинические признаки гипертиреоза.

β -блокаторы не рекомендуется применять при вазоспастической стенокардии (стенокардии Принцметала).

Атенолол-Астрафарм следует с осторожностью назначать больным миастенией.

В случае необходимости проведения хирургических вмешательств терапию препаратом Атенолол-Астрафарм рекомендуется прекратить за 24 часа до хирургического вмешательства или подобрать анестезирующее средство с минимальным отрицательным инотропным действием.

При тиреотоксикозе атенолол может маскировать симптомы гипогликемии, в частности тахикардии.

Для пациентов пожилого возраста лечение рекомендуется начинать с наименьших доз (дозу можно увеличить под контролем артериального давления и частоты сердечных сокращений).

В случае проявления у таких пациентов выраженной брадикардии, артериальной гипотензии, нарушения ритма, проводимости или других осложнений необходимо уменьшить дозу атенолола или отменить его.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Атенолол проникает через плацентарный барьер.

В период беременности (особенно в I триместр) препарат Атенолол-Астрафарм применяют только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, так как до сих пор отсутствует достаточный опыт его применения беременным, особенно на ранних стадиях. Если женщины принимали атенолол, то в связи с возможностью возникновения у ребенка брадикардии, гипогликемии и угнетения дыхания лечение следует прекратить не меньше чем за 24-48 часов до родов. Если это невозможно, то младенец должен находиться под тщательным наблюдением на протяжении 24-48 часов после родов.

Атенолол проникает в грудное молоко, поэтому во время лечения препаратом следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В начале лечения, при повышении дозирования и развитии побочных реакций может уменьшаться скорость реакции, поэтому следует воздерживаться от управления автотранспортными средствами и работы с точными механизмами.

Способ применения и дозы.

Таблетки глотают, не разжевывая и запивают небольшим количеством жидкости, перед приемом еды, желательно в одно и то же время.

Дозы препарата и длительность лечения врач устанавливает индивидуально в зависимости от полученного терапевтического эффекта.

Инфаркт миокарда: после внутривенного введения, через 12 часов после инъекции назначают 50 мг перорально и 100 мг еще через 12 часов.

Хроническая стабильная и нестабильная стенокардия: обычно назначают по 100 мг атенолола 1 раз в сутки или 50 мг, которые принимают за 2 раза.

Артериальная гипертензия: лечение, как правило, начинают с применения 100 мг Атенолола-Астрафарм 1 раз в сутки. Некоторым пациентам достаточно 50 мг в сутки. Эффект наблюдается через 2 недели. В случае неэффективности применяют атенолол вместе с диуретиками.

Суправентрикулярные (наджелудочковые) и вентрикулярные (желудочковые) аритмии: Атенолол-Астрафарм назначают 1-2 раза в сутки по 50-100 мг.

Максимальная суточная доза – 200 мг.

У больных со значительным нарушением функции почек дозы Атенолола-Астрафарм зависят от уровня клиренса креатинина (КК): при КК 10-30 мл/мин дозы снижают в 2 раза (по 50 мг в сутки или через день), а при КК меньше 10 мл/мин дозы снижают в 4 раза по сравнению с обычными.

Больным, находящимся на гемодиализе, следует применять 50 мг препарата после каждого диализа.

Это необходимо делать в условиях стационара, так как может произойти заметное снижение артериального давления.

Дети.

Препарат не применяют детям.

Передозировка.

Симптомы: клиническая картина зависит от степени интоксикации и проявляется в основном нарушением со стороны сердечнососудистой и центральной нервной систем.

Передозировка может привести к артериальной гипотензии, брадикардии, сердечной недостаточности и кардиогенному шоку. В тяжелых случаях наблюдаются нарушения дыхания, бронхоспазм, рвота, нарушение сознания; крайне редко – генерализованные судорожные приступы.

Лечение: в случае передозировки или при состоянии, когда есть угроза снижения частоты сердечных сокращений и/или артериального давления, лечение атенололом прекращают. В отделениях интенсивной терапии следует проводить тщательное наблюдение за жизненными параметрами и при необходимости их корректировать.

При необходимости назначают:

– атропин (0,5-2 мг внутривенно в виде болюса);

– глюкагон: начальная доза 1-10 мг внутривенно (струйно), далее – 2-2,5 мг/час в виде длительной инфузии;

– симпатомиметики в зависимости от массы тела и эффекта (допамин, добутамин, изопреналин, оксипреналин или адреналин).

Если наблюдается рефрактерность к терапии брадикардии, возможна временная электрокардиостимуляция.

При бронхоспазме назначают β_2 -симпатомиметики в виде аэрозоля (при недостаточности эффекта также внутривенно) или аминофиллин внутривенно.

При генерализованных судорогах назначают медленное внутривенное введение диазепама.

Удаляется путем гемодиализа.

Побочные реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, артериальная гипотензия, нарушение атриовентрикулярной проводимости (вплоть до остановки сердца) и проявления симптомов сердечной недостаточности, ощущение холода и парестезии в конечностях. В отдельных случаях у больных со стенокардией нельзя исключить усиление приступов.

Со стороны нервной системы: головокружение, ощущение усталости, головная боль, нарушение сна, ночные кошмары, депрессивные расстройства, галлюцинации, психозы, бессонницы или сонливость, спутанность сознания.

Со стороны пищеварительного тракта: диспепсия, диарея, тошнота, запор, гепатотоксичность, сухость во рту, нарушение уровня трансаминаз, внутрипеченочный холестаз.

Со стороны эндокринной системы: возможно развитие гипогликемического состояния, особенно у больных сахарным диабетом на фоне гипогликемической терапии.

Со стороны иммунной системы: зуд, покраснение кожи, экзантема, фотосенсибилизация, реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек), кожные высыпания (обострение псориаза), уртикарные высыпания, повышение уровня антинуклеарных антител.

Со стороны мочевыделительной системы: в отдельных случаях наблюдались случаи нарушения либидо и потенции, гинекомастия, импотенция, затрудненное мочеиспускание.

Со стороны дыхательной системы: у больных, склонных к возможным проявлениям бронхиальной обструкции; бронхоспазм.

Со стороны системы крови: пурпура, тромбоцитопения.

Прочие: конъюнктивит или уменьшение секреции слезных желез, повышенное потовыделение, нарушение зрения, мышечная слабость, ощущение сухости в глазах, алоpecia, псориазоподобные кожные реакции.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 2, 6, 9 или по 10 блистеров в коробке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ООО «АСТРАФАРМ», Украина.

Местонахождение производителя и адрес места проведения его деятельности.

08132, Киевская обл., Киево-Святошинский р-н, г. Вишневое, ул. Киевская, 6.