

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
202_ ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Бисопролол-Тева, 5 мг және 10 мг таблеткалар

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Бисопролол гемифумараты

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат- 5 мг және 10 мг бисопролол гемифумараты

Дәрілік препараттың құрамында болуы ескерілетін қосымша заттар: лактоза моногидраты - 134.75 мг (5мг үшін) және 129.75 (10 мг үшін).

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Таблеткалар

Екі жақ беті дөңес дөңгелек, сары теңбілдері бар бозғылт, бір жақ бетінде ойып жазылған «5» саны және сызығы бар және екінші беті тегіс таблеткалар (5 мг доза үшін).

Екі жақ беті дөңес дөңгелек, сарғыш теңбілдері бар бозғылт, бір жақ бетінде ойып жазылған «10» саны және сызығы бар және екінші беті тегіс таблеткалар (10 мг доза үшін).

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

- артериялық гипертензия
- жүректің ишемиялық ауруы (стенокардия)

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Емдеуді біртіндеп, азырақ дозадан бастау керек, содан кейін олар арттырады. Барлық жағдайларда доза пульстің жиілігін және емдік әсерін ескере отырып, әр адамға жеке таңдалуы керек.

Артериялық гипертензияны емдеу

Бисопролол-Тева препаратының ұсынылатын дозасы күніне бір рет 5 мг құрайды.

Артериялық гипертензияның жеңіл түрлерінде (диастолалық артериялық қысым 105 мм с.б. дейін), күніне бір рет 2,5 мг дозамен емдеу жеткілікті болуы мүмкін.

Қажет болса, дозаны күніне бір рет 10 мг-ға дейін арттыруға болады.

Дозаны одан әрі арттыру ерекше жағдайларға негізделуі және жүргізілуі тиіс.

Бисопролол-Тева препаратының ең жоғары ұсынылатын дозасы күніне бір рет 20 мг

кұрайды.

Жүректің ишемиялық ауруы (стенокардия)

Бисопролол-Тева препаратының ұсынылатын дозасы күніне бір рет 5 мг құрайды.

Қажет болса, дозаны күніне бір рет 10 мг-ға дейін арттыруға болады.

Дозаны одан әрі арттыру ерекше жағдайларға негізделуі және жүргізілуі тиіс.

Бисопролол-Тева препаратының ең жоғары ұсынылатын дозасы күніне бір рет 20 мг құрайды.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы шектелмейді және аурудың барысы мен ауырлығына байланысты.

Бисопролол-Тева препаратымен емдеуді, әсіресе жүректің ишемиялық ауруы бар пациенттерде күрт тоқтатуға болмайды, өйткені бұл пациенттің денсаулық жағдайының күрт нашарлауына әкелуі мүмкін. Егер емдеуді тоқтата тұру қажет болса, дозаны біртіндеп төмендету керек (мысалы, аптасына бір рет дозаны екі есе азайту).

Пациенттердің ерекше топтары

Жеңіл және ауырлығы орташа дәрежедегі бүйрек/бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге дозалау режимін түзету, әдетте, талап етілмейді. Бүйрек функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттер (креатинин клиренсі < 20 мл/мин) және бауыр функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттер үшін ең жоғары тәуліктік доза 10 мг құрайды.

Диализдегі пациенттерде Бисопролол-Тева препаратын қолданудың шектеулі тәжірибесі бар, ол дозалау режимін түзету қажеттілігін көрсетпейді.

Егде жастағы пациенттер

Дозаны түзету қажет емес.

Балалар мен жасөспірімдер

Бисопрололды педиатриялық практикада қолдану тәжірибесінің болмауына байланысты оны балаларда қолдану ұсынылмайды.

Қолдану тәсілі

Таблеткаларды таңертең таңғы асқа дейін шайнамай, аз мөлшерде сұйықтықпен қабылдау керек.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- бисопрололға немесе 6.1 бөлімінде көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жүрек функциясының жедел жеткіліксіздігі немесе в/і инотропты ем енгізуді талап ететін жүрек функциясының жеткіліксіздігінің декомпенсациясы кезеңінде
- кардиогенді шок
- II және III дәрежелі атриовентрикулярлық блокада (электрокардиостимуляторсыз)
- синусты түйіннің әлсіздігі синдромы
- синоатриальді блокада
- емдеу алдында ЖЖЖ минутына 60 соғудан аз симптоматикалық брадикардия
- симптоматикалық гипотензия (систолалық АҚ 100 мм с. б. төмен)
- ауыр бронх демікпесі және ауыр ӨСОА (өкпенің созылмалы обструктивті ауруы)
- шеткері артериялардың окклюзиялық ауруларының кеш сатылары немесе Рейно ауруы
- емделмеген феохромоцитома
- метаболизмдік ацидоз
- флоктафенинмен және султопридпен біріктірілімдер
- моноаминоксидаза тежегіштерімен бір мезгілде қабылдау (MAO тежегіштерінің В типінен басқасы)
- тұқым қуалайтын галактоза көтере алмаушылығы, Лапп лактаза тапшылығы, галактоза-глюкоза мальабсорбциясы
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер
- жүктілік және лактация кезеңі

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Сақтықпен:

- жүрек функциясының жеткіліксіздігі қатар жүретін артериялық гипертензия немесе стенокардия
- қанда глюкоза деңгейінің ауытқуы айтарлықтай болатын қант диабеті; гипогликемия симптомдары (мысалы, тахикардия, жүрек қағуының жиілеуі немесе тершеңдік), олар бүркемеленуі мүмкін
- қатаң диета
- ұзаққа созылатын десенсибилизацияланатын ем
- АВ-блокада бірінші дәрежесі
- Принцметал стенокардиясы
- шеткері артериялардың окклюзиялық ауруы (әсіресе емнің бас кезінде шағымдар ұлғаюы мүмкін)
- анамнезінде псориаз бар пациенттерге, бета-блокаторлар (мысалы, бисопролол) пайда/қаупі мүқият бағаланғаннан кейін ғана тағайындалуы тиіс.

Аллергиялық реакциялар

Басқа бета-блокаторлар қолданған жағдайдағы сияқты, бисопролол аллергияларға сезімталдықты да, сонымен қатар анафилаксиялық реакциялардың айқындылығын да арттыруы мүмкін. Мұндай жағдайларда адреналин қалаған емдік әсерді әрдайым қамтамасыз ете алмауы мүмкін.

Тыныс алу жүйесі

Бисопролол кардиоселективті (β_1) бета-блокатор ретінде селективті емес бета-блокаторлармен салыстырғанда өкпе функциясына аз әсер етуі мүмкін, бірақ барлық бета-блокаторлар сияқты, бисопролол тыныс алу жолдарының обструктивті аурулары бар пациенттерге, егер оларды пайдалануға дәлелді себептер болмаса, қолданылмауы тиіс. Бронх демікпесінде немесе симптомдарымен қатар жүруі мүмкін басқа да созылмалы обструкциялық дисфункцияларда қатар жүретін бронхолитикалық ем қолданылады. Сирек жағдайларда демікпесі бар пациенттерде тыныс алу жолдарының кедергісі ұлғаюы мүмкін, ол β_2 -симпатомиметиктер дозасын арттыруды қажет етеді.

Жалпы анестезия

Жалпы анестезия қабылдаған пациенттерде бета-блокаторлар кіріспе наркоз, интубация кезінде және операциядан кейін аритмия және миокард ишемиясы қаупін азайтады. Қазіргі таңда периоперациялық түрде бета-блокаторлар қолдануды жалғастыру ұсынылады. Анестезиолог пациенттің бета-блокаторларды қабылдап жүргенінен хабардар болуы тиіс, өйткені басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі мүмкін, ол брадиаритмияға, рефлекторлы тахикардияның бәсеңдеуіне, сондай-ақ қан кетуге жол бермеуге рефлекторлы қабілеттің төмендеуіне әкеп соғуы мүмкін. Егер бета-блокаторлармен емдеуді операцияға дейін тоқтату қажет болса, онда ол біртіндеп жасалуы және анестезияға дейінгі шамамен 48 сағат ішінде толық аяқталуы тиіс.

Принцметал стенокардиясы

Қан тамырларының коронарлық түйілу жағдайлары байқалды. Жоғары бета $_1$ -селективтілікке қарамастан, Принцметал стенокардиясы бар пациентке бисопрололды тағайындаған кезде стенокардия ұстамалары толығымен жоққа шығарылмауы мүмкін

Псориаз

Псориазы бар немесе анамнездегі псориазбен ауыратын пациенттер бета-блокаторларды (мысалы, бисопролол) пайда мен қаупін мүқият салыстырғаннан кейін ғана қабылдауы керек.

Феохромоцитом

Феохромоцитомасы бар пациенттерге бисопролол альфа-рецепторлармен бөгет жасаудан кейін ғана енгізілуі тиіс.

Тиреотоксикоз

Бисопрололмен емдеу кезінде тиреотоксикоз симптомдары байқалмауы мүмкін. Бисопрололды қолдану допинг-тесттердің оң нәтижесіне әкелуі мүмкін. Бисопролол-Тева препаратымен емдеуді, әсіресе жүректің ишемиялық ауруы бар пациенттерде күрт тоқтатуға болмайды, өйткені бұл пациенттің денсаулық жағдайының күрт нашарлауына әкелуі мүмкін.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа да түрлері

Келесі препараттармен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды:

Верапамил типті кальций антагонистері және аз дәрежеде дилтиазем, Бисопролол-Тева препаратымен бір мезгілде қолданған кезде жүрек бұлшықетінің жиырылу қабілетінің төмендеуіне әкеп соғуы және атриовентрикулярлы импульстардың жүруін кідіртуі мүмкін. Атап айтқанда, бета-блокаторлармен ем қабылдап жүрген пациенттерде верапамилді вена ішіне енгізу терең гипотензияға және атриовентрикулярлы блокадаға әкеп соғуы мүмкін.

Орталық әсер ететін гипотензиялық препараттар (мысалы, клонидин, метилдопа, моксонидин, резерпин) ЖЖЖ және жүрек лықсуының азаюына, сондай-ақ орталық симпатикалық тонустың төмендеуі салдарынан вазодилатацияға әкеп соғуы мүмкін. Орталық әсер ететін гипотензиялық препараттарды күрт тоқтату, әсіресе бета-блокаторларды тоқтатқанға дейінгі «рикошеттік» гипертензияның даму қаупін арттыруы мүмкін.

Келесі препараттармен абайлап қолдану керек:

Аритмияға қарсы I класс дәрілерінің (мысалы, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон): атриовентрикулярлы өткізгіштік уақытына ықпалын тигізеді, сондай-ақ теріс инотроптық әсері ұлғаяды мүмкін.

Дигидропиридин типті кальций өзекшелерінің блокаторлары (мысалы, нифедипин): бірге қолдану гипотензия қаупін арттыруы мүмкін, сондай-ақ жүрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерде қарыншалардың лықсыту функциясының бұзылуын жоққа шығаруға болмайды.

Аритмияға қарсы III класс дәрілерінің (мысалы, амиодарон): атриовентрикулярлы өткізгіштік уақытына ықпалы күшеюі мүмкін.

Парасимпатомиметиктер: біріктірілген ем атриовентрикулярлы өткізгіштік уақытын арттыруы және брадикардия қаупін ұлғайтуы мүмкін.

Бета-блокаторларды жергілікті қолдану (мысалы, глаукоманы емдеуге арналған көзге тамызатын дәрілер) бисопрололдың жүйелік әсерін күшейтуі мүмкін.

Инсулиннің және диабетке қарсы пероральді дәрілердің қантты төмендететін әсері күшеюі мүмкін. Бета-адренорецепторлар блокадасы гипогликемия симптомдарын бүркемелеуі мүмкін.

Анестезиялайтын препараттар: рефлекторлы тахикардияның әлсізденуі және артериялық гипотензия қаупінің жоғарылауы.

Жүрек гликозидтері: жүректің жиырылу жиілігінің төмендеуі, атриовентрикулярлы өткізгіштік уақытының жоғарылауы.

Қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (КҚСП): Бисопролол-Тева препаратының гипотензиялық әсерін төмендетуі мүмкін.

β -симпатомиметиктер (мысалы, добутамин, орципреналин): бисопрололмен біріктіру екі агенттің де әсерін төмендетуі мүмкін. Аллергиялық реакцияларды емдеу үшін адреналиннің өте жоғары дозалары қажет болуы мүмкін.

α - және β -рецепторларды белсенді ететін симпатомиметиктер (мысалы, адреналин, норадреналин): артериялық қысымды арттыруы және мезгіл-мезгіл ақсақтықты өршітуі мүмкін. Мұндай өзара әрекеттесулер селективті емес бета-блокаторларды қолданған кезде болу мүмкіндігі жоғары.

Трициклдік антидепрессанттар, барбитураттар, фенотиазиндер, сондай-ақ

гипертензияға қарсы басқа да дәрілер: гипотензиялық әсердің күшеюі.

Келесі препараттармен бірге қолданғанда мына ескертулерге көңіл бөлінуі тиіс:

Мефлохин: брадикардия қаупі жоғары.

Моноаминоксидаза тежегіштері (МАО-В тежегіштерінен басқа): бета-блокаторлардың гипотензиялық әсері, сондай-ақ гипертониялық криз қаупі жоғары болады.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Бисопрололдың фармакологиялық белсенділігі жүктілікке және/немесе шаранаға/жаңа туған нәрестеге теріс әсер етуі мүмкін.

Жалпы, бета-блокаторлар плацентарлы перфузияны азайтады, бұл жатыр ішілік дамудың кешеуілдеуіне, жатыр ішілік өлімге, түсік түсіруге немесе ерте босануға әкелуі мүмкін. Жағымсыз әсерлер (мысалы, гипогликемия және брадикардия) шаранада және жаңа туған нәрестеде пайда болуы мүмкін. Егер бета-блокаторлармен емдеу қажет болса, β_1 -селективті бета-блокаторларға артықшылық беріледі.

Бисопрололды жүктілік кезінде қолдану ұсынылмайды, анық қажет болған жағдайлардан басқа. Егер бисопрололмен емдеу қажет деп саналса, жатыр ішілік-плаценталық қан ағымын және шарананың өсуін бақылау керек. Жүктілікке немесе шаранаға зиянды әсер еткен жағдайда балама терапевтік шараларды қарастыру керек. Жаңа туған нәресте мұқият бақылауда болуы керек. Гипогликемия және брадикардия белгілері, әдетте, өмірінің алғашқы 3 күнінде күтіледі.

Лактация кезеңі

Бисопрололдың бала емізетін әйелдің емшек сүтіне өтетіні белгісіз. Сондықтан бисопрололмен емдеу кезінде емшек емізу ұсынылмайды.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етуі

Жекелей реакцияларға байланысты автомобильді басқару немесе техникалық күрделі механизмдермен жұмыс жасау қабілеті бұзылуы мүмкін. Бұған емнің бас кезінде, дозаны өзгертуден кейін, сондай-ақ бір мезгілде алкоголь пайдаланғанда ерекше көңіл бөлген жөн.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз реакциялары жиілігіне қарай жіктелген, анағұрлым жиі кезесетіндері бірінші көрсетілген: өте жиі: ($> 1/10$); жиі ($\geq 1/100, < 1/10$); жиі емес ($\geq 1/1000, < 1/100$); сирек ($\geq 1 / 10000, < 1/1000$); өте сирек ($< 1/10000$); белгісіз: қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес.

Жиі

-бас айналуы*, бас ауыруы*

- жүрек айнуы, құсу, диарея, іш қату

- аяқ-қолда мұздаудың немесе ұюдың сезілуі, бұрыннан бар мезгіл-мезгіл ақсақтықтың өршуі

- шаршау*, әлсіздік

Жиі емес

- брадикардия, атриовентрикулярлық өткізгіштіктің бұзылуы, бұрыннан бар жүрек функциясы жеткіліксіздігінің нашарлауы

- анамнезде бронх демікпесі немесе тыныс алу ағзаларының обструкциялық аурулары бар пациенттерде бронхтың түйілуі

- бұлшықет әлсіздігі, бұлшықет түйілуі, құрысулар

- ортостаздық гипотензия

- астения

- депрессия, ұйқының бұзылуы

Сирек

- түнгі қорқыныштар, елестеулер
- есту қабілетінің бұзылуы
- естен тану
- көзден жас ағудың азаюы (пациенттер көзіне жанаспалы линза таққан кезде мұны ескергені жөн)
- аса жоғары сезімталдық реакциялары (қышыну, ысынулар, қызару, бөртпе, ангионевроздық ісіну)
- аллергиялық ринит
- гепатит
- эректильді дисфункция (потенция бұзылулары)
- бауыр ферменттері (АлАТ, АсАТ), триглицеридтер, гипогликемия деңгейінің жоғарылауы, гипогликемия

Өте сирек

- псориаз немесе псориазға ұқсас экзантеманы туындатуы мүмкін, шаштың түсуі.
- конъюнктивит

* Бұл симптомдар емнің бас кезінде жиі пайда болады. Олар, әдеттегідей, қарқыны аз сипатта болады және әдетте 1-2 апта ішінде жоғалады.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

ДП «пайда-қауіп» арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуді қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркегеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ҰЖ-ның кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакциялар туралы хабарлаудың ұлттық жүйесі арқылы хабарлау ұсынылады.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМҚ

<http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалануы

Жүрек жеткіліксіздігі бар емделушілер бисопрололдың бір реттік жоғары дозаларына өте сезімтал болуы мүмкін.

Симптомдары: брадикардия, артериялық гипотензия, бронхтың түйілуі, жүрек функциясының жедел жеткіліксіздігі және гипогликемия.

Емі: артық дозаланғанда бисопрололмен ем тоқтатылып, симптоматикалық ем басталуы тиіс. Шектеулі деректер бисопрололдың диализ арқылы өте нашар шығарылатындығын көрсетеді.

Брадикардия: Атропинді вена ішіне енгізу. Талапқа сай емес жауап алынғанда орципреналин немесе оң хронотроптық қасиеттері бар басқа да агенттер қолданылуы мүмкін. Кейбір жағдайларда электрокардиостимулятордың трансвеналық имплантациясы қажет болуы мүмкін.

Артериялық гипотензия: Вена ішіне инфузия және вазопрессорларды енгізу. Сондай-ақ вена ішіне глюкагон тиімді болуы мүмкін.

АВ-блокада (екінші немесе үшінші дәрежедегі): Пациенттер мұқият бақылауда болуы тиіс, сондай-ақ оларға орципреналин құю қажет. Қажет болған кезде өтпелі кардиостимуляторларды имплантациялаған жөн.

Жүрек функциясы жеткіліксіздігінің жедел нашарлауы: Диуретиктерді, оң инотропты дәрілерді, сондай-ақ вазодилаторларды вена ішіне енгізу.

Бронхтың түйілуі: бронходилататорларды, мысалы, орципреналин, β_2 -симпатомиметиктер және/немесе эуфиллин енгізу.

Гипогликемия: глюкозаны вена ішіне енгізу.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Бета-блокаторлар. Селективті бета-адреноблокаторлар. Бисопролол.

АТХ коды С07АВ07

Бисопролол - жоғары селективті β_1 -адреноблокатор, ішкі симпатомиметикалық және жарғақшаны тұрақтандыратын белсенділігі жоқ. Бронхтардың және қантамырлардың тегіс бұлшықеттерінің β_2 - рецепторларына және ферментативтік метаболизмдік реттелудің β_2 - рецепторларына ұқсастығы төмен. Сондықтан, бисопролол, әдеттегідей, тыныс алу жолдарының кедергісіне және бета₂-арқылы болатын метаболизмдік үдерістерге ықпалын тигізбейді. Оның бета₁-селективтілігі емдік дозаның ауқымы шегінен шығып кетеді.

Бисопрололдың теріс инотропты әсері жоқ екені белгілі. Бисопролол ең жоғары әсеріне пероральді түрде қабылдаудан кейін 3-4 сағаттан соң жетеді. Жартылай шығарылу кезеңі (10-12 сағат) препаратты күніне бір рет қабылдағанда 24 сағаттық тиімділікті қамтамасыз етеді. Бисопрололдың гипертензияға қарсы максималды әсері 2 апталық емдеуден кейін қол жетімді болады.

Жүректің созылмалы жеткіліксіздігі жоқ жүректің ишемиялық ауруы бар пациенттердің жедел жағдайларын емдеу кезінде бисопролол жүрек соғу жиілігін төмендетеді және инсульт көлемін азайтады, бұл миокардтың эмиссия фракциясының төмендеуіне және оттегінің тұтынылуына әкеледі. Созылмалы жағдайларды емдегенде бастапқыда ұлғайған шеткергі кедергі азаяды. Бета-блокаторлардың гипертензияға қарсы әсерінің негізінде плазма ренині белсенділігінің төмендеуі жатыр.

Бисопролол жүректің бета₁-рецепторларын бөгеу арқылы симптоадренергиялық белсенділікке жауапты басады. Бұл әсер жүректің соғуын баяулатады және жиырылғыштығын төмендетеді, ол миокардтың оттегіні қажет етуінің төмендеуіне әкеледі. Соңғысы стенокардиясы және жүректің ишемиялық ауруы бар пациенттерде қолайлы әсер тудырады.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Сіңуі. Бисопролол асқазан-ішек жолынан толық дерлік (> 90%) сіңеді. Сіңірілуі тамақ ішуге байланысты емес. Абсолютті биожетімділігі төмен (10% - дан аз) жүйелік метаболизмге байланысты шамамен 90% құрайды.

Таралуы. Қан плазмасы ақуыздарымен байланысуы шамамен 30%-ға жетеді. Таралу көлемі - 3.5 л/кг.

Метаболизм және шығарылуы. Бисопролол ағзадан шығарылады: 50%-ы бауырда белсенді емес метаболиттерге дейін метаболизденеді, содан кейін олар бүйрек арқылы шығарылады, ал қалған 50%-ы метаболизденбеген түрде бүйрек арқылы шығарылады. Шығарылуы бүйректе және бауырда тең шамада болатындықтан, бауыр немесе бүйрек функциясы ауырлығы жеңіл және орташа дәрежеде бұзылған пациенттерде әдетте дозаны түзету қажет емес. Бисопрололдың жалпы клиренсі сағатына 15 л құрайды. Бисопрололдың жартылай шығарылу кезеңі 10-12 сағатқа тең.

Дозаға тәуелділігі. Бисопрололдың фармакокинетикасы дозаға байланысты және жас ерекшелігіне байланысты емес.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Дәстүрлі фармакология қауіпсіздігі, созылмалы уыттылық, мутагендік немесе канцерогенділік зерттеулеріне негізделген клиникаға дейінгі зерттеулер нәтижесінде адамға айтарлықтай теріс әсер анықталған жоқ.

Бисопрололды қолданумен репродуктивтік уыттылықты зерттеу кезінде фертильділікке немесе репродуктивтік функцияға қолайсыз әсер анықталған жоқ.

Басқа бета-блокаторлар сияқты, бисопрололдың жоғары дозалары аналық (тәбеттің

төмендеуі және салмақ жоғалту) және эмбриональды/күрсақшілік уыттылықты (резорбция жиілігінің жоғарылауы, туған кезде дене салмағының төмендеуі, физикалық дамудың баяулауы) тудырды, бірақ тератогендіктің көріністері байқалмады.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1 Қосымша заттардың тізбесі

Лактоза моногидраты

Микрокристалды целлюлоза

Кросповидон (Коллидон CL)

Сары бояғыш РВ 22812*

Сарғыш бояғыш РВ 27215**

Магний стеараты

*Сары бояғыш құрамы * РВ 22812:*

Лактоза моногидраты

Темірдің (II) сары тотығы E172

*Сарғыш бояғыш құрамы * * РВ 27215:*

Лактоза моногидраты

Темірдің (II) сары тотығы E 172

Темірдің (II) қызыл тотығы E172

6.2 Үйлесімсіздігі

Қатысы жоқ.

6.3 Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтаған кездегі айрықша сақтандыру шаралары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

3 немесе 5 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан кейін немесе онымен жұмыс істеген соң алынған қалдықтарды жойған кездегі айрықша сақтық шаралары

Барлық пайдаланылмаған өнім жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялануы тиіс.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«ратиофарм ГмбХ», Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия

+49 731 40201 / +49 (0)731 402-78 32 / info.teva-deutschland@teva.de

7.1 ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылар шағымын мына мекенжайға жолдау керек:

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (A15E2P), Алматы қ., Әл-Фараби даңғ., 17/1,

Нұрлы-Тау БО, 5Б, 6 қабат. Телефон: (727) 3251615;
e-mail: info.tevakz@tevapharm.com;
веб сайт: www.kaz.teva

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№024249 (5 мг)

ҚР-ДЗ-5№024250 (10 мг)

**9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН КҮНІ (ТІРКЕЛГЕНІН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕНІН
РАСТАУ)**

Бірінші тіркелген күні: 07.08.2019

10. МӘТІНІ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы ресми сайтта қол жетімді <http://www.ndda.kz>