

## **Состав**

*действующее вещество:* propranolol;

1 таблетка содержит пропранолола гидрохлорида 10 мг;

*вспомогательные вещества:* тальк, крахмал кукурузный, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему. Неселективные блокаторы  $\beta$ -адренорецепторов. Пропранолол. Код АТХ C07A A05.

## **Фармакодинамика**

Пропранолол - гипотензивное, антиангинальное, антиаритмическое средство.

Пропранолол блокирует  $\beta_1$ - и  $\beta_2$ -адренорецепторы, проявляет мембраностабилизирующее действие, подавляет автоматизм синоатриального узла, возникновение эктопических очагов в предсердиях, атриовентрикулярном узле и в меньшей степени - в желудочках. Снижает скорость проведения возбуждения в атриовентрикулярном соединении по пучку Кента преимущественно в антероградном направлении. Снижает частоту и уменьшает силу сердечных сокращений, потребность миокарда в кислороде. Снижает сердечный выброс, артериальное давление, секрецию ренина, почечный клиренс и скорость клубочковой фильтрации. Подавляет реакцию барорецепторов дуги аорты на снижение артериального давления.

Угнетает липолиз в жировой ткани, препятствуя повышению уровня свободных жирных кислот (коэффициент атерогенности может увеличиваться). Подавляет гликогенолиз, секрецию глюкагона и инсулина, превращение тироксина в трийодтиронин. Повышает тонус мускулатуры бронхов и сократимость матки. Усиливает секреторную и моторную активность пищеварительного тракта.

У больных ишемической болезнью сердца уменьшает частоту приступов стенокардии, повышает переносимость физических нагрузок, снижает потребность в нитроглицерин. Проявляет кардиопротекторное действие, вероятно, снижая риск повторного инфаркта миокарда и внезапной сердечной смерти на 20-50%.

После однократного приема пропранолола наблюдается снижение систолического и диастолического артериального давления в положении лежа, так и стоя; стойкий гипотензивный эффект развивается к концу второй недели лечения.

### **Фармакокинетика**

При приеме внутрь быстро и почти полностью (90%) всасывается из пищеварительного тракта. Биодоступность составляет 30-40% (эффект первого прохождения через печень) и зависит от характера пищи и интенсивности печеночного кровотока, увеличивается при длительном применении. Стах в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема внутрь. С белками плазмы крови связывается на 90-95%, объем распределения составляет 3-5 л/кг. Проявляет высокую липофильностью, накапливается в легочной ткани, головном мозге, почках и сердце. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а также в грудное молоко. Метаболизируется в печени путем глюкуронирования (99%).  $T_{1/2}$  - 3-5 часов, при длительном применении увеличивается до 12 часов. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов (до 90%), в неизмененном виде - менее 1%. Не удаляется при гемодиализе.

### **Показания**

Контроль эссенциальной и почечной гипертензии, стенокардия, длительная профилактическая терапия после перенесенного инфаркта миокарда, контроль большинства форм аритмий сердца, профилактика мигрени, эссенциальный тремор, контроль возбуждения и тахикардии возбуждения, дополнительная терапия при тиреотоксикозе и тиреотоксическом кризисе; в составе комбинированной терапии - феохромоцитома (только в сочетании с  $\alpha$ -адренорецепторов).

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства кардиогенный шок, AV блокада II и III степени, синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла, синусовая брадикардия (частота сердечных

сокращений менее 50 уд/мин), стенокардия Принцметала, артериальная гипотензия, неконтролируемая сердечная недостаточность, бронхиальная астма или бронхоспазм в анамнезе, тяжелые нарушения периферического кровообращения, метаболический ацидоз (в т. ч. диабетический ацидоз), после длительного голодания, нелеченная феохромоцитома, сахарный диабет, хронические заболевания печени.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Пропранолол меняет тахикардию гипогликемии. Пациентам с сахарным диабетом, следует соблюдать осторожность при одновременном применении пропранолола и гипогликемических средств. Пропранолол может пролонгировать гипогликемическую реакцию на инсулин.

Антиаритмические препараты класса I и амиодарон могут усиливать влияние пропранолола на время проводимости предсердий и вызывать отрицательный инотропный эффект.

Пропранолол с особой осторожностью применять пациентам, которые получают сопутствующее лечение кардиодепрессантами (хлороформ, эфир или родственные анестетики), антиаритмическими препаратами (хинидин, лидокаин, прокаинамид), что обостряют депрессивные эффекты.

Гуанетидин, резерпин, диуретики и другие антигипертензивные препараты, включая препараты группы вазодилататоров, могут усиливать гипотензивное действие пропранолола.

Гликозиды наперстянки при одновременном применении с  $\beta$ -блокаторами могут повышать время AV проводимости.

Одновременное применение  $\beta$ -блокаторов с блокаторами кальциевых каналов с отрицательным инотропным действием (верапамил, дилтиазем) может привести к усилению этих эффектов, в частности, у пациентов с нарушенной функцией сердца и/или синоатриальной или AV-проводимости. Это может привести к тяжелой артериальной гипотензии, брадикардии и сердечной недостаточности.  $\beta$ -блокатор или блокатор кальциевых каналов нельзя вводить внутривенно в течение 48 часов после отмены другого.

Одновременное применение дигидропиридиновых блокаторов кальциевых каналов (например нифедипина) может повышать риск артериальной гипотензии и вызывать сердечную недостаточность у пациентов с ее латентной форме.

Одновременное применение симпатомиметиков (например адреналина) может блокировать эффекты  $\beta$ -блокаторов. Следует соблюдать осторожность при парентеральном введении препаратов, содержащих адреналин, пациентам, которые применяют  $\beta$ -блокаторы, поскольку в редких случаях это может привести к вазоконстрикции, артериальной гипертензии и брадикардии. Следует соблюдать осторожность также при применении с такими препаратами как изопреналин и норадреналин.

Применение пропранолола во время инфузии лидокаина может повысить концентрацию лидокаина в плазме крови на 30%. Пациенты, которые уже применяли пропранолол, имеют тенденцию к более высоким концентрациям лидокаина в плазме крови, чем те, которые не применяли пропранолол. Следует избегать этой комбинации.

Одновременное применение циметидина или гидралазина, а также алкоголя, повышает уровень пропранолола в плазме крови.

$\beta$ -блокаторы могут усилить артериальную гипертензию «синдрома отмены», вызванную отменой клонидина. При одновременном применении этих препаратов,  $\beta$ -блокатор следует отменить за несколько дней до прекращения приема клонидина. При замещении клонидина на  $\beta$ -блокатор применения последнего следует начинать через несколько дней после прекращения приема клонидина.

При одновременном применении пропранолола с эрготамином, дигидроэрготамином или родственными препаратами следует соблюдать осторожность вследствие незначительной возможности возникновения вазоспастических реакций.

При одновременном применении ингибиторы синтеза простагландинов (например ибупрофен и индометацин) могут снизить гипотензивный эффект пропранолола.

При одновременном применении пропранолола и хлорпромазина возможно повышение уровней обоих препаратов в плазме крови. Это может привести к усилению антипсихотическому эффекту хлорпромазина и усилению антигипертензивного эффекта пропранолола.

При применении анестетиков с пропранололом следует соблюдать осторожность. Анестезиолог должен быть проинформирован о применении пациентом пропранолола и в качестве анестезирующего агента должен быть избран препарат с как можно меньшим отрицательным инотропным действием. Применение  $\beta$ -блокаторов вместе с анестезирующим средством может привести

к ослаблению рефлекторной тахикардии и повысить риск артериальной гипотензии. Следует избегать применения анестезирующих средств с кардиодепрессивным эффектом.

Следующие лекарственные средства могут взаимодействовать с пропранололом в результате воздействия на ферментативные системы печени, метаболизируются пропранолол и эти лекарственные средства: хинидин, пропafenон, рифампицин, теофиллин, варфарин, тиоридазин и дигидропиридиновая блокаторы кальциевых каналов (нифедипин). Учитывая, что на концентрацию в плазме крови каждого из этих препаратов может осуществляться воздействие, необходима корректировка дозы в зависимости от клинической оценки терапии.

### **Особенности применения**

Пропранолол, как и другие  $\beta$ -блокаторы противопоказан при неконтролируемой сердечной недостаточности, но можно с осторожностью применять пациентам с контролируемой сердечной недостаточностью. При применении пациентам с пониженным резервом сердца следует соблюдать осторожность.  $\beta$ -адреноблокаторы следует отменить при явной сердечной недостаточности.

У пациентов с контролируемой сердечной недостаточностью или семейной предрасположенностью к бронхиальной астме пропранолол следует применять с осторожностью. При развитии этих состояний следует прекратить.

Пропранолол противопоказан при тяжелых нарушениях кровообращения периферических сосудов; применение при менее серьезных нарушениях периферического кровообращения может привести к ухудшению состояния.

Пропранолол следует с осторожностью применять пациентам с АВ блокадой I степени в результате негативного влияния препарата на время проведения.

Пропранолол может блокировать/изменять признаки и симптомы гипогликемии (особенно тахикардия). Пропранолол может иногда вызывать гипогликемию даже у пациентов без сахарного диабета, например у новорожденных, младенцев, детей, лиц пожилого возраста, пациентов, находящихся на гемодиализе, пациентов с хроническими заболеваниями печени и при передозировке препарата. У некоторых пациентов пропранолол может вызвать тяжелую гипогликемию, проявляющееся приступами и/или запятой. Пациентам с сахарным диабетом, применение пропранолола на фоне гипогликемической терапии следует проводить с осторожностью. Пропранолол может пролонгировать гипогликемическую реакцию на инсулин.

Пропранолол может маскировать симптомы тиреотоксикоза.

Начальное лечение тяжелой злокачественной артериальной гипертензии следует спланировать таким образом, чтобы избежать резкого снижения диастолического давления с нарушением ауторегуляторного механизмов.

Вследствие фармакологического действия пропранолола может снижаться частота сердечных сокращений. В редких случаях, когда у пациента при лечении пропранололом развиваются симптомы, которые могут быть обусловлены низкой частотой сердечных сокращений, дозу препарата следует уменьшить.

Пациентам с ишемической болезнью сердца не следует резко отменять препарат. Препарат следует отменять постепенно или заменять его эквивалентной дозой другого  $\beta$ -блокатора.

У пациентов с ишемической болезнью сердца резкая отмена  $\beta$ -адреноблокатора может привести к повышению частоты приступов стенокардии или к ухудшению состояния сердца.

У пациентов с анафилактические реакции в анамнезе пропранолол может привести к более тяжелой реакции на эти аллергены. Для таких пациентов обычные дозы адреналина, применяемые для лечения аллергических реакций, могут оказаться недостаточными.

Пациентам с декомпенсированным циррозом печени пропранолол следует применять с осторожностью.

Пациентам с выраженными нарушениями функции печени или почек пропранолол применять с осторожностью и подбором начальной дозы.

Для пациентов с почечной недостаточностью следует увеличить интервал между приемом препарата или уменьшить дозу пропранолола, чтобы избежать кумуляции препарата.

У пациентов с портальной гипертензией может быть нарушена функция печени и развиваться печеночная энцефалопатия. Применение пропранолола в таких случаях может повысить риск развития печеночной энцефалопатии.

При проведении анестезии на фоне применения пропранолола нужна осторожность. Необходимо проинформировать анестезиолога и подобрать анестезирующее агент с как можно меньшим отрицательным инотропным действием.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Из-за возможности развития побочных эффектов со стороны центральной нервной и сердечно-сосудистой систем во время лечения необходимо соблюдать осторожность, управляя транспортом занимаясь другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Применение в период беременности невозможно за исключением случаев, когда ожидаемый терапевтический эффект для беременной превышает потенциальный риск для плода.

Доказательств тератогенности пропранолола не существует. Однако  $\beta$ -блокаторы снижают плацентарную перфузию, что может привести к внутриутробной гибели плода, ранних и преждевременных родов. Кроме того, могут наблюдаться побочные реакции, особенно гипогликемия и брадикардия у новорожденных и брадикардия у плода. Существует повышенный риск сердечных и легочных осложнений у новорожденных в послеродовой период.

Большинство  $\beta$ -блокаторов, особенно липофильные соединения, могут проникать в грудное молоко, хотя и в разной степени. Вследствие этого не рекомендуется кормление грудью в период применения препарата.

### **Способ применения и дозы**

Принимать внутрь за 10-30 минут до еды, запивая достаточным количеством жидкости. Режим дозирования индивидуальный. Дозу и продолжительность лечения определяет врач.

#### Взрослые.

*Артериальная гипертензия:* начальная доза составляет 80 мг 2 раза в сутки. При необходимости дозу постепенно повышать каждую неделю в зависимости от реакции больного на лечение. Обычно суточные дозы составляют 160-320 мг.

*Стенокардия, возбуждение, мигрень, эссенциальный тремор:* начальная доза составляет 40 мг 2-3 раза в сутки. При необходимости дозу постепенно повышать на ту же величину с интервалом в 1 неделю в зависимости от реакции больного на лечение. Обычно при стенокардии диапазон суточных доз составляет 80-320 мг. Адекватная реакция на лечение возбуждения, мигрени и эссенциального тремора наблюдается при лечении в диапазоне доз 80-160 мг в сутки, стенокардии - 120-240 мг в сутки.

*Аритмии, тахикардия возбуждения, тиреотоксикоз:* обычно дозы составляют 10-40 мг 3-4 раза в сутки.

*Долговременная профилактическая терапия после перенесенного инфаркта миокарда:* терапию следует начинать на 5-21 день после инфаркта миокарда. Начальная доза составляет 40 мг 4 раза в сутки в течение 2-3 дней после этого суточную дозу можно повысить до 80 мг 2 раза в сутки.

*Феохромоцитома (только в сочетании с  $\alpha$ -адренорецепторов):* назначать по 60 мг в сутки в течение 3 дней перед операцией; у неоперабельных случаях - 30 мг в сутки.

Сводная таблица дозирования лекарственного средства (суточные дозы)		
Показания	Минимальная доза в сутки	Максимальная доза в сутки
Артериальная гипертензия	160 мг	320 мг
Стенокардия	80 мг	320 мг
Аритмии	30 мг	160 мг
Мигрень	80 мг	160 мг
Тремор	40 мг	160 мг
Возбуждения	80 мг	160 мг
Тахикардия возбуждения	30 мг	160 мг
Феохромоцитома: перед операцией	60 мг	60 мг
контроль в неоперированных больных	30 мг	30 мг
После перенесенного инфаркта миокарда	160 мг	160 мг

Пациенты пожилого возраста. Данные о взаимосвязи между уровнем препарата в крови и возрастом пациента противоречивы. В результате у пациентов пожилого возраста оптимальную дозировку следует определять индивидуально в соответствии с клиническим ответом.

Дети. Дозировка должна быть индивидуальным в соответствии с состоянием сердечно-сосудистой системы и обстоятельств, повлекших необходимость лечения.



При лечении руководствоваться следующим схемам:

*Аритмия, феохромоцитома, тиреотоксикоз:* препарат применять детям в возрасте от 3 лет в дозировке 0,25-0,5 мг/кг массы тела 3-4 раза в сутки.

*Мигрень:* дети в возрасте от 3 до 12 лет - 20 мг 2-3 раза в сутки, старше 12 лет - дозировка как для взрослых пациентов.

## **Дети**

Лекарственное средство назначать детям в возрасте от 3 лет (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

## **Передозировка**

*Симптомы:* головокружение, выраженная артериальная гипотензия, брадикардия, аритмия, сердечная недостаточность, коллапс, акроцианоз, судороги, затруднение дыхания, бронхоспазм.

*Лечение:* промывание желудка, назначение адсорбирующих средств. При отсутствии признаков отека легких назначать инфузии плазмозамещающих растворов, при неэффективности - эпинефрин, допамин, добутамин; при сердечной недостаточности - сердечные гликозиды,  $\beta$ -адреномиметики, диуретики, глюкагон; при судорогах - диазепам внутривенно; при бронхоспазме -  $\beta$ -адреностимуляторы ингаляционно или парентерально. При наличии нарушения атриовентрикулярной проводимости - 1-2 мг атропина внутривенно (взрослым), при низкой эффективности - установка временного кардиостимулятора. При желудочковой экстрасистолии применять лидокаин (антиаритмические препараты IA класса не применяются). При снижении артериального давления больной должен находиться в положении Тренделенбурга. Гемодиализ неэффективен.

## **Побочные реакции**

Препарат обычно хорошо переносится, но возможно возникновение следующих побочных реакций.

*Со стороны сердца:* артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, синусовая брадикардия, блокада, развитие/прогрессирование сердечной недостаточности, нарушения периферического кровообращения.

*Со стороны крови:* тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, агранулоцитоз.

*Со стороны нервной системы:* астения, головокружение, головная боль, бессонница или сонливость, ночные кошмары, снижение скорости психических и двигательных реакций, депрессия, беспокойство, спутанность сознания или кратковременная амнезия, парестезии, галлюцинации, судороги, психозы, изменения настроения.

*Со стороны органа зрения:* нарушение остроты зрения, уменьшение секреции слезной жидкости, сухость и болезненность глаз, кератоконъюнктивит.

*Со стороны дыхательной системы:* фарингит, кашель, одышка, респираторный дистресс-синдром, бронхо и ларингоспазм.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, диарея или запор, тромбоз мезен артерии, ишемический колит.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* кожные реакции, зуд, сыпь, алопеция, обострение псориаза, псориазоподобные кожные реакции.

*Со стороны эндокринной системы:* гипогликемия.

*Со стороны сосудов:* похолодание конечностей, обострение перемежающейся хромоты, синдром Рейно.

*Со стороны пищеварительной системы:* нарушение функции печени (в т. ч. холестаза).

*Другие:* лихорадка, артралгия, ослабление либидо, снижение потенции, болезнь Пейрони, миастения гравис, повышение уровня антинуклеарных антител.

### **Срок годности**

4 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 5 блистеров в упаковке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 61013, Харьковская обл., город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).