

## **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. Сmax 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 липофильность, 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 - феохромоцитомы (только в сочетании с  $\alpha$ -адренорецепторов).

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, кардиогенный шок, АВ 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, пропафенон, 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:<br>перед операцией                                  | 60 мг                    | 60 мг                     |
| контроль в<br>неоперированных больных                               | 30 мг                    | 30 мг                     |
| После перенесенного<br>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](#).