

გამოყენების ინსტრუქცია
ბისოგამა®

Bisogamma

პრეპარატის სავაჭრო დასახელება: ბისოგამა®

საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება: ბისოპროლოლი

წამლის ფორმა: აპკით დაფარული ტაბლეტები

შემადგენლობა:

ერთი ტაბლეტი შეიცავს:

აქტიური ნივთიერება: ბისოპროლოლის ჰემიფუმარატი 10მგ;

დამხმარე ნივთიერებები: კროსპოვიდონი, პრეჟელატინიზირებული სახამებელი, მიკროკრისტალური ცელულოზა, კაუბადის დიოქსიდი კოლოიდური, მაგნიუმის სტეარატი, მაკროგოლი 6000, პოლისორბატი 20, ტიტანის დიოქსიდი E171, კალციუმის კარბონატი E170, ტალკი, საღებავი რკინის (III) ყვითელი ოქსიდი E172, ჰიპრომელოზა (HPMC 5), ჰიპრომელოზა (HPMC 50).

აღწერილობა

მრგვალი, აპკით დაფარული მოყვითალო ნარინჯისფერი ტაბლეტები, ერთ მხარეზე ამობურცული, მეორე მხარეზე ნაჭდევით, ტაბლეტის ზედაპირი დაქანებულია ნაჭდევის მიმართულებით.

ფარმაკო-თერაპიული ჯგუფი: ბეტა ბლოკერები, სელექციური ბეტა ბლოკატორები.

ATC Code: C07AB07

ფარმაკოლოგიური მოქმედება

წარმოადგენს სელექციურ ბეტა1-ადრენობლოკატორს, რომელსაც არ აქვს საკუთარი სიმპათომიმეტიკური აქტივობა, არ გააჩნია მემბრანომასტაბილიზირებელი მოქმედება. ამცირებს სისხლის პლაზმაში რენინის აქტივობას, მიოკარდიუმის მიერ ჟანგბადის მოხმარებას, გულის კუმშვადობის სიხშირეს (მოსვენების და დატვირთვის დროს). გააჩნია ჰიპოტენზიური, ანტიარითმიული და ანტიანგიინალური მოქმედება. მცირე დოზების მიღებისას გულის ბეტა1-ადრენორეცეპტორების ბლოკირების გზით ამცირებს კატეპოლამინებით სტიმულირებული ციკლური ადენოზინმონოფოსფატის (ცამფ) წარმოქმნას ადენოზინტრიფოსფატიდან (ატფ), ამცირებს კალციუმის იონების უჯრედშიდა დინებას, გააჩნია უარყოფითი ქრონო-, დრომო-, ბათმო და ინოტროპული მოქმედება. თერაპიული დოზის მომატებისას გააჩნია ბეტა2-ადრენომბლოკირებელი მოქმედება.

მკურნალობის საწყის ეტაპზე პირველი 24 სთ-ის განმავლობაში სისხლძარღვების საერთო პერიფერიული წინააღმდეგობა იმატებს (ალფა-ადრენორეცეპტორების აქტივობის რეციპროკული ზრდის და ბეტა2-ადრენორეცეპტორების სტიმულაციის დათრგუნვის შედეგად), რაც 1-3 დღის შემდეგ უბრუნდება საწყის მდგომარეობას, ხოლო ხანგრძლივად მიღებისას კი მცირდება.

ჰიპოტენზიური ეფექტი უკავშირდება სისხლის წუთმოცულობის შემცირებას, პერიფერიული სისხლძარღვების სიმპათიკურ სტიმულაციას, რენინ-ანგიოტენზინის სისტემის აქტივობის შემცირებას (დიდი მნიშვნელობა აქვს პაციენტებში, რომელთაც აღენიშნებათ რენინის საწყისი ჰიპერსეკრეცია), მგრძობელობის აღდგენას არტერიული წნევის დაცემისას და ცენტრალურ ნერვულ სისტემაზე ზეგავლენას. არტერიული ჰიპერტენზიის დროს ეფექტი ვლინდება 2-5 დღეში, ხოლო სტაბილური მოქმედება კი აღინიშნება 1-2 თვეში.

ანტიანგიინალური ეფექტი განპირობებულია მიოკარდიუმის ჟანგბადზე მოთხოვნილების შემცირებით გულის შეკუმშვის სიხშირის კლების შედეგად და კუმშვადობის დაქვეითებით, დიასტოლიის გახანგრძლივებით, მიოკარდიუმის პერფუზიის გაუმჯობესებით. მარცხენა პარკუჭში საბოლოო დიასტოლური წნევის მომატების და პარკუჭების კუნთების ბოჭკოების წელგადობის გამო შესაძლებელია გაიზარდოს

ჟანგბადზე მოთხოვნილება, განსაკუთრებით კი ისეთ პაციენტებში, რომელთაც აღენიშნებათ გულის ქრონიკული უკმარისობა.

ანტიარითმიული ეფექტი განპირობებულია არითმოგენური ფაქტორების აღმოფხვრით (ტაქიკარდია, სიმპათიკური ნერვული სისტემის აქტივობის მომატება, ცამფ-ის მომატებული შემცველობა, არტერიული ჰიპოტენზია), რითმის სინუსური და ექტოპიური წამყვანების სპონტანური აღზნებადობის სინქარის შემცირებით და ატრიოვენტრიკულური გამტარობის შენელებით (ძირითადად ანტეგრადული მიმართულებით და უფრო ნაკლებად რეტროგრადული მიმართულებით ატრიოვენტრიკულური კვანძის გავლით) და დამატებითი გზებით.

არასელექციური ბეტა-ადრენობლოკატორებისაგან განსხვავებით საშუალო თერაპიული დოზების მიღებისას ნაკლებად გამოხატულ ზეგავლენას ახდენს ბეტა-ადრენორეცეპტორების შემცველ ორგანოებზე (კუჭუკანა ჯირკვალი, ჩონჩხის კუნთები, პერიფერიული არტერიების, ბრონქების და საშვილოსნოს გლუვი მუსკულატურა) და ნახშირწყლოვან ცვლაზე, არ იწვევს ორგანიზმში ნატრიუმის იონების (Na^+) შეკავებას; ათეროგენური მოქმედება იგივეა, რაც პროპრანოლოლის შემთხვევაში.

ფარმაკოკინეტიკა

შეწოვა-80-90%, საკვები არ ახდენს გავლენას შეწოვაზე. სისხლის პლაზმაში მაქსიმალური კონცენტრაცია მიიღწევა 1-3 სთ-ში, პლაზმის ცილებთან შეკავშირება შეადგენს დაახლოებით 30%-ს. ჰემატოენცეფალურ და პლაცენტურ ბარიერში გამტარობა დაბალია, დედის რძეში გადადის მცირე რაოდენობით. დოზის 50% მეტაბოლიზდება ღვიძლში არააქტიური მეტაბოლიტების სახით, 50 % უცვლელი სახით გამოიყოფა თირკმელებით, ნახევარგამოყოფის პერიოდი არის 10-12 სთ.

ჩვენებები

- არტერიული ჰიპერტენზია;
- გულის იშემიური დაავადება: სტენოკარდიის შეტევების პროფილაქტიკა.

უაუჩვენებები

მომატებული მგრძობელობა პრეპარატის კომპონენტების და სხვა ბეტა-ადრენობლოკატორების მიმართ, შოკი (მათ შორის კარდიოგენური), კოლაფსი, ფილტვების შეშუპება, გულის მწვავე უკმარისობა, გულის ქრონიკული უკმარისობა

დეკომპენსაციის სტადიაში, II-III-ე ხარისხის ატრიოვენტრიკულური (AV) ბლოკადა, სინოატრიალური ბლოკადა, სინუსური კვანძის სისუსტის სინდრომი, გამოხატული ბრადიკარდია, პრინციპტალის სტენოკარდია, კარდიომეგალია (გულის უკმარისობის ნიშნების გარეშე), არტერიული ჰიპოტენზია (სისტოლური არტერიული წნევა <100მმ ვწყ.სვ, განსაკუთრებით მიოკარდიუმის ინფარქტის დროს); ბრონქული ასთმის მძიმე ფორმები და სასუნთქი გზების სხვა ობსტრუქციული დაავადებები; მონოამინოოქსიდაზას (MAO) ინჰიბიტორების თანმხლები მიღება (MAO-B-ს გარდა), პერიფერიული სისხლის მიმოქცევის დარღვევის გვიანი სტადიები, რეინოს დაავადება, ფეოქრომოციტომა (ალფა-ადრენობლოკატორების თანმხლები გამოყენების გარეშე), მეტაბოლური აციდოზი, დეპრესია, 18 წლამდე ასაკი (ეფექტურობა და უსაფრთხოება არ არის დადგენილი).

სიფრთხილით მიიღება შემდეგ შემთხვევებში: ღვიძლის უმარისობა, თირკმლის ქრონიკული უკმარისობა, მიასთენია, თირეოტიკოსიკოზი, შაქრიანი დიაბეტი, I ხარისხის ატრიოვენტრიკულური ბლოკადა, დეპრესია (მათ შორის ანამნეზში), ფსორიაზი, ალერგიული რეაქციები (ანამნეზში), ხანდაზმული ასაკი.

ორსულობის და ლაქტაციის პერიოდში პრეპარატის გამოყენება შესაძლებელია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, როდესაც დედისათვის მოსალოდნელი სარგებელი აჭარბებს გვერდითი ეფექტების განვითარების რისკს ნაყოფსა და ბავშვებში.

მიღების წესი და დოზები

მიიღება 5მგ ერთჯერადად პერორალურად, დილით უზმოზე, დაღეჭვის გარეშე. საჭიროების შემთხვევაში შესაძლებელია დოზის გაზრდა 10მგ-მდე, რომელიც მიიღება დღეში 1-ჯერ. მაქსიმალური დღიური დოზა არის 20მგ.

ისეთ პაციენტებში, რომელთაც დარღვეული აქვთ თირკმლის ფუნქცია და კრეატინინის კლირენსი შეადგენს <20მლ/წთ-ს ან აღენიშნებათ ღვიძლის ფუნქციის გამოხატული დარღვევები მაქსიმალური დღიური დოზა არის 10მგ.

ხანდაზმულ პაციენტებში დოზის კორექცია არ არის საჭირო.

გვერდითი მოქმედება

ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ: გადაღლილობა, სისუსტე, თავბრუსხვევა, თავის ტკივილი, ძილის დარღვევა, დეპრესია, მოუსვენრობა, გონების არევა ან მეხსიერების დროებით დაკარგვა, პალუცინაციები, ასთენია, მიასთენია, პარესთეზიები კიდურებში (“გარდამავალი” სიკოჭლის და რეინოს სინდრომის მქონე პაციენტებში), კანკალი, კრუნჩხვები.

გრძნობის ორგანოების მხრივ: მხედველობის დარღვევა, თვალშიდა სითხის სეკრეციის შემცირება, თვალების სიმშრალე და ტკივილი, კონიუნქტივიტი.

გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ: სინუსური ბრადიკარდია, გულისცემის აჩქარება, მიოკარდიუმის გამტარობის დარღვევა, AV ბლოკადა (სრულ ბლოკადამდე და გულის გაჩერებამდეც კი), მიოკარდიუმის კუმშვადობის შესუსტება, გულის ქრონიკული უკმარისობის განვითარება (გამწვავება) (წვივების, ტერფების შეშუპება, ჰაერის უკმარისობა), არტერიული წნევის დაწვევა, ორთოსტატული ჰიპოტენზია, ანგიოსპაზმის გამოვლენა (პერიფერიული სისხლის მიმოქცევის დარღვევის გაძლიერება, ქვედა კიდურების გაციება, რეინოს სინდრომი), ტკივილი გულმკერდის არეში.

საჭმლის მომნელებელი სისტემის მხრივ: პირის ღრუს ლორწოვანი გარსის სიმშრალე, გულისრევა, ღებინება, ტკივილი მუცლის არეში, ყაბზობა ან ფაღარათი, ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა (მუქი შარდი, სკლერების და კანის სიყვითლე, ქოლესტაზი), გემოს შეცვლა.

სასუნთქი სისტემის მხრივ: ცხვირის გაჭედვა, სუნთქვის გაძნელება მაღალი დოზების მიღებისას (სელექციურობის კარგვა) და/ან მიდრეკილების მქონე პაციენტებში-ლარინგო და ბრონქოსპაზმი.

ენდოკრინული სისტემის მხრივ: ჰიპერგლიკემია (ინსულინზე დამოკიდებული შაქრიანი დიაბეტით დაავადებულ პირებში), ჰიპოგლიკემია (პაციენტებში, რომლებიც ინსულინს ღებულობენ), ჰიპოთირეოიდული მდგომარეობა.

ალერგიული რეაქციები: ქავილი, გამონაყარი კანზე, ჭინჭრის ციება.

კანის საფარის მხრივ: ძლიერი ოფლიანობა, კანის ჰიპერემია, ეგზანთემა, ფსორიაზის მსგავსი კანის რეაქციები, ფსორიაზის სიმპტომების გამწვავება, ალოპეცია.

ლაბორატორიული მაჩვენებლები: თრომბოციტოპენია (უზგეულო სისხლდენები და სისხლჩაქცევები), აგრანულოციტოზი, ლეიკოპენია, ღვიძლის ფერმენტების

(ალანინტრანსფერაზას და ასპარტატამინოტრანსფერაზას მომატება) აქტივობის, ბილირუბინის და ტრიგლიცერიდების დონის შეცვლა.

გაგლეხა ნაყოფზე: საშვილოსნოსშიდა ზრდის შეჩერება, ჰიპოგლიკემია, ბრადიკარდია.

სხვა: ტკივილი ზურგის არეში, ართრალგია, წვივის კუნთების სპაზმი, ლიბიდოს დაქვეითება, პოტენციის დაქვეითება, აბსტინენციის სინდრომი (სტენოკარდიის შეტევების გაძლიერება, არტერიული წნევის მომატება).

ჭარბი დოზა

სიმპტომები: პარკუჭოვანი ექსტრასისტოლია, გამოხატული ბრადიკარდია, AV ბლოკადა, არტერიული წნევის გამოხატული დაქვეითება, გულის ქრონიკული უკმარისობა, ფრჩხილების ან ხელის გულების ციანოზი, სუნთქვის გაძნელება, ბრონქოსპაზმი, თავბრუსხვევა, გულის წასვლა, კრუნჩხვები.

მკურნალობა: კუჭის ამორეცხვა და აღსორბირებადი საშუალებების დანიშვნა; სიმპტომური მკურნალობა: AV ბლოკადის განვითარებისას- ვენაში 1-2მგ ატროპინი, ეპინეფრინი ან დროებითი კარდიოსტიმულატორის დაყენება; პარკუჭოვანი ექსტრასისტოლიის დროს- ლიდოკაინი (IA კლასის პრეპარატები არ გამოიყენება); არტერიული წნევის დაწვევისას- პაციენტი უნდა იმყოფებოდეს ტრენდელენბურგის პოზიციაში; თუ ფილტვების შეშუპების სიმპტომები არ აღინიშნება- ინტრავენუზურად პლაზმის შემცველი ხსნარები, არაეფექტურობის შემთხვევაში ეპინეფრინის, დოპამინის, დობუტამინის შეყვანა (ქრონოტროპული და ინოტროპული მოქმედების შესანარჩუნებლად და არტერიული წნევის გამოხატული დაქვეითების პრევენციისათვის); გულის უკმარისობის დროს- საგულე გლიკოზიდები, დიურეტიკები, გლუკაგონი; კრუნჩხვების შემთხვევაში- დიაზეპამი ვენაში; ბრონქოსპაზმის დროს- საინჰალაციო ბეტა2-ადრენოსტიმულატორები.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან

ალერგენები, რომლებიც გამოიყენება იმუნოთერაპიისათვის ან ალერგენის ექსტრაქტები კანის სინჯისათვის ზრდიან მწვავე სისტემური ალერგიული და ანაფილაქსიური რეაქციების რისკს ისეთ პაციენტებში, რომლებიც ღებულობენ ბისოპროპოლს.

იოდის შემცველი ინტრავენური რენტგენოკონტრასტული საშუალებები ზრდიან ანაფილაქსიური რეაქციების განვითარების რისკს.

ფენიტონი ვენაში შეყვანისას, სხვა საინჰალაციო საშუალებები (ნახშირწყალბადების წარმოებულები), რომლებიც გამოიყენება ზოგადი ანესთეზიისათვის ზრდიან კარდიოდეპრესიული მოქმედების გამოსატყულებას და არტერიული წნევის დაწვეის ალბათობას.

ცვლის ინსულინის და პერორალური ჰიპერგლიკემიური საშუალებების ეფექტს, ახდენს ჰიპოგლიკემიის სიმპტომების შენიღბვას (ტაქიკარდია, არტერიული წნევის მომატება). ამცირებს ლიდოკაინის და ქსანთინების კლირენსს (დიფილინის გარდა) და ზრდის მათ კონცენტრაციას პლაზმაში, განსაკუთრებით კი იმ პაციენტებში, რომელთაც თავიდანვე აღენიშნებათ თეოფილინის მომატებული კლირენსი, რაც განპირობებულია მოწვეით.

ჰიპოტენზიურ ეფექტს ამცირებენ ანთების საწინააღმდეგო არასტეროიდული საშუალებები (Na^+ იონების შეკავება და პროსტაგლანდინების თირკმლისმიერი სინთეზის ბლოკადა), გლუკოკორტიკოსტეროიდები და ესტროგენები (Na^+ იონების შეკავება).

საგულე გლიკოზიდები, მეთილდოპა, რეზერპინი და გუანფაცინი, კალციუმის “ნელი” არხების ბლოკატორები (ვარაპამილი, დილთიაზემი), ამიოდარონი და სხვა ანტიარითმიული საშუალებები ზრდიან ბრადიკარდიის განვითარების ან გაძლიერების, AV-ბლოკადის, გულის გაჩერების და გულის უკმარისობის რისკს.

ნიფედინიპინმა შესაძლოა გამოიწვიოს არტერიული წნევის მნიშვნელოვნად დაქვეითება. დიურეტიკებმა, კლონიდინმა, სიმპათოლიტიკურმა საშუალებებმა, ჰიდრალაზინმა და სხვა ჰიპოტენზიურმა საშუალებებმა შესაძლოა გამოიწვიონ არტერიული წნევის ზედმეტად დაქვეითება.

ახანგრძლივებს არამადეპოლარიზებელი მიორელაქსანტების და კუმარინების ანტიკოაგულანტურ ეფექტს.

ტრი- და ტეტრაციკლური ანტიდეპრესანტები, ანტიფსიქოზური საშუალებები (ნეიროლეპტიკები), ეთანოლი, სედატიური და საძილე საშუალებები აძლიერებენ ცნს-ის დათრგუნვას.

არ არის რეკომენდირებული მათ ინჰიბიტორებთან ერთად გამოყენება, რადგან შესაძლებელია ჰიპოტენზიური ეფექტი მნიშვნელოვნად გაიზარდოს. მათ

ინჰიბიტორების და ბისოპროპოლის მიღებას შორის დაცული უნდა იყოს არანაკლებ 14 დღიანი ინტერვალი.

ჭკავის რქის არაჰიდრირებული ალკალოიდები ზრდიან პერიფერიული სისხლის მიმოქცევის დარღვევის რისკს.

ერგოტამინი ზრდის პერიფერიული სისხლის მიმოქცევის დარღვევის რისკს; სულფასალაზინი ზრდის ბისოპროპოლის კონცენტრაციას პლაზმაში; რიფამპინი ამცირებს ნახევარგამოყოფის პერიოდს.

განსაკუთრებული მითითებები

პაციენტების კონტროლი, რომლებიც დებულობენ ბისოპროპოლს უნდა მოიცავდეს გულის შეკუმშვათა სიხშირის და არტერიული წნევის გაზომვას (მკურნალობის დასაწყისში ყოველდღიურად, შემდეგ 3-4 თვეში ერთჯერ), ეკგ-ს ჩატარებას, შაქრიანი დიაბეტით დაავადებულ ავადმყოფებში სისხლში გლუკოზის კონცენტრაციის განსაზღვრას (4-5 თვეში ერთჯერ). ხანდაზმულ პაციენტებში რეკომენდირებულია თირკმლის ფუნქციის კონტროლი (4-5 თვეში ერთჯერ).

პაციენტს უნდა მისცეთ მითითება, რომ თუ გულის შეკუმშვის სიხშირე წუთში ნაკლებია 50 დარტყმაზე აუცილებელია ექიმის კონსულტაცია.

მკურნალობის დაწყებამდე რეკომენდირებულია ამოსუნთქვის ფუნქციის გამოკვლევა ისეთ პაციენტებში, რომელთაც ანამნეზში აღენიშნებათ ბრონქული ასთმა.

სტენოკარდიის მქონე პაციენტების დაახლოებით 20%-ში ბეტა-ადრენობლოკატორები არაეფექტურია. ძირითადი მიზეზები- მწვავე კორონარული ათეროსკლეროზი იშემიის დაბალი ზღვრით (გულის შეკუმშვათა სიხშირე <100 დარტყმა/წთ-ში) და მარცხენა პარკუჭის მომატებული საბოლოო დიასტოლური მოცულობა, რომელიც არღვევს სუბენდოკარდიულ მიმოქცევას.

მწვევლებში ბეტა-ბლოკატორები ნაკლებად ეფექტურია.

პაციენტებმა, რომლებიც იყენებენ კონტაქტურ ლინზებს უნდა გაითვალისწინონ, რომ მკურნალობის დროს შესაძლებელია ცრემლის გამოყოფის შემცირება.

ფოქრომოციტომის მქონე პირებში პრეპარატის გამოყენებისას არსებობს პარადოქსული არტერიული ჰიპერტენზიის განვითარების რისკი (თუ წინასწარ არ არის მიღწეული ეფექტური ალფა-ადრენობლოკადა).

თირეოტიკოსიკოზის დროს ბისოპროლოლმა შესაძლოა შენიღბოს თირეოტიკოსიკოზის გარკვეული კლინიკური სიმპტომები (მაგ: ტაქიკარდია). თირეოტიკოსიკოზის მქონე პაციენტებში პრეპარატის უეცარი მოხსნა უკუნაჩვენებია, რადგან მოსალოდნელია სიმპტომატიკის გაძლიერება.

შაქრიანი დიაბეტის დროს შესაძლოა შენიღბოს ჰიპერგლიკემიით გამოწვეული ტაქიკარდია. არასელექციური ბეტა-ადრენობლოკატორებისაგან განსხვავებით პრაქტიკულად არ აძლიერებს ინსულინით განპირობებულ ჰიპოგლიკემიას და არ აფერხებს სისხლში გლუკოზის ნორმალური დონის აღდგენას.

კლონიდინთან ერთად გამოყენებისას მისი შეწყვეტა შეიძლება მხოლოდ ბისოპროლოლის მოხსნიდან რამდენიმე დღეში.

მწვავე ალერგიული ანამნეზის ფონზე ეპინეფრინის ჩვეულებრივი დოზების გამოყენებისას შესაძლებელია მომატებული მგრძობელობის რეაქციების გამოხატულების გაძლიერება და არაეფექტურობა.

გეგმიური ქირურგიული ჩარევის შემთხვევაში პრეპარატი უნდა მოიხსნას ზოგად ანესთეზიამდე 48სთ-ით ადრე. თუ პაციენტმა მიიღო პრეპარატი ოპრაციის წინ ზოგადი ანესთეზიისათვის უნდა შეირჩეს ისეთი პრეპარატი, რომელსაც გააჩნია მინიმალური უარყოფითი ინოტროპული მოქმედება.

ცდომილი ნერვის რეციპროკული აქტივაციის აღმოფხვრა შეიძლება ატროპინის ინტრავენური შეყვანით (1-2მგ).

კატექოლამინების მარაგის შემამცირებელ საშუალებებს (მათ შორის რეზერპინს) შეუძლიათ გააძლიერონ ბეტა-ადრენობლოკატორების მოქმედება, შესაბამისად პაციენტები, რომლებიც ღებულობენ აღნიშნულ კომბინაციას უნდა იმყოფებოდნენ ექიმის მუდმივი მეთვალყურეობის ქვეშ არტერიული წნევის და ბრადიკარდიის გაკონტროლების მიზნით.

ბრონქოსპასტიკური დაავადებების მქონე პაციენტებში შესაძლოა დაინიშნოს კარდიოსელექციური ადრენობლოკატორები სხვა ჰიპოტენზიური საშუალებების აუტანლობის და/ან არაეფექტურობის შემთხვევაში. ჭარბმა დოზამ შესაძლოა გამოიწვიოს ბრონქოსპაზმის განვითარება.

ხანდაზმულ პაციენტებში მზარდი ბრადიკარდიის (<50 დარტყმა/წთ), არტერიული წნევის მნიშვნელოვანი დაქვეითების (სისტოლური ა.წ <100მმ ვწყ.სვ), AV ბლოკადის

განვითარების შემთხვევაში აუცილებელი დოზის შემცირება ან მკურნალობის შეწყვეტა.

დეპრესიის განვითარების შემთხვევაში რეკომენდირებულია მკურნალობის შეწყვეტა.

დაუშვებელი მკურნალობის უეცრად შეწყვეტა, რადგან შესაძლოა განვითარდეს მწვავე არითმია და მიოკარდიუმის ინფარქტი. პრეპარატის მოხსნა უნდა მოხდეს ეტაპობრივად, 2 ან მეტი კვირის განმავლობაში დოზის შემცირებით (დოზა მცირდება 3-4 დღეში 25%-ით). სისხლში და შარდში კატექოლამინების, ნორმეტანეფრინის, ვანილინუმის მუავის და ანტინუკლეური ანტისხეულების განსაზღვრის წინ პრეპარატის მიღება უნდა შეწყდეს.

მკურნალობის პერიოდში საჭიროა სიფრთხილე ტრანსპორტის მართვის და სხვა მექანიზმების გამოყენებისას, რაც საჭიროებს ყურადღების მაქსიმალურ კონცენტრაციას და სწრაფ ფსიქო-მოტორულ რეაქციებს.

გამოშვების ფორმა

აპკით დაფარული ტაბლეტები 10მგ. 10 ტაბლეტი პოლივინილქლორიდის ან ალუმინის ფოლგის ბლისტერში; მუყაოს კოლოფში მოთავსებულია 3 ან 5 ბლისტერი გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად.

შენახვის პირობები

სია ბ.

ინახება არაუმეტეს 25⁰C ტემპერატურაზე, ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

ვარგისიანობის ვადა

3 წელი.

არ გამოიყენება ვადის გასვლის შემდეგ.

გაცემის წესი: ფარმაცევტული პროდქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით.

სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი:

ფორვაგ ფარმა გმბჰ&ქო.კგ.

ქალვერის ქ.7, 71034 ბობლინგენი, გერმანია.

მწარმოებელი (ატარებს ხარისხის კონტროლს):

მაუერმან არცნაიმიტელ კგ:

ჰაინრიხ-კნოტის ქ2, 82343, პიოკინგი, გერმანია.

ს.კ. მაგისტრა კ&კ ს.რ.ლ.

მისამართი: აურელა ვლაიკუს გამზ.№82ა, 900055, კონსტანტა, კონსტანტას ოლქი, რუმინეთი.

ვორვაგ ფარმა გმბჰ&ქო.კგ.

ქალვერის ქ.7, 71034 ბობლინგენი, გერმანია.

ან

მზა წამლის ფორმების მწარმოებელი:

მაუერმან არცნაიმიტელ კგ:

ჰაინრიხ-კნოტის ქ2, 82343, პიოკინგი, გერმანია.

ს.კ. მაგისტრა კ&კ ს.რ.ლ.

აურელა ვლაიკუს გამზ.№82ა, 900055, კონსტანტა, კონსტანტას ოლქი, რუმინეთი.

შემფუთავი:

სს “ფარმპროექტი”,

192236, ქ. სანქტ-პეტერბურგი,

სოფიას ქ. ს.14, ლიტ.ა, რუსეთი.

პრეტენზიების მიმღები წარმომადგენლობა/ორგანიზაცია:

ვორვაგ ფარმა გმბჰ&ქო.კგ-ს (გერმანია) წარმომადგენლობა ქ. მოსკოვში

117587, ქ.მოსკოვი, ვარშავის გზაკეცილი, 125უ, კ.6,

ტელ: (495) 382-85-56