

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОТАЛОЛ АВЕКСИМА

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: СОТАЛОЛ АВЕКСИМА

Международное непатентованное наименование: соталол

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: соталола гидрохлорид – 80,0 мг или 160,0 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 26,75 мг или 53,5 мг; крахмал кукурузный 10,0 мг или 20,0 мг; гидроксипропилцеллюлоза 1,5 мг или 3,0 мг; магния стеарат 1,25 мг или 2,5 мг; кремния диоксид коллоидный 0,5 мг или 1,0 мг; карбоксиметилкрахмал натрия 5,0 мг или 10,0 мг.

Описание

Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки, белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне и фаской на обеих сторонах.

Фармакотерапевтическая группа: бета-адреноблокатор неселективный

Код АТХ: C07AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Соталол - антиаритмическое средство II и III класса по классификации Вогана-Вильямса, обладающее свойствами неселективного бета-адреноблокатора, связывающегося с бета1- и бета2-адренорецепторами. Представляет собой рацемическую смесь, состоящую из D- и L-стереоизомеров соталола. Оба изомера имеют одинаковое антиаритмическое действие III класса, в то же время L-стереоизомер обеспечивает бета-адреноблокирующую активность.

Соталол не имеет собственной симпатомиметической и мембраностабилизирующей активности.

Подобно другим бета-адреноблокаторам, соталол подавляет секрецию ренина, причем этот эффект носит выраженный характер как в состоянии покоя, так и при нагрузке.

Бета-адреноблокирующее действие соталола вызывает снижение частоты сердечных сокращений (отрицательное хронотропное действие) и ограниченное снижение силы сердечных сокращений (отрицательное инотропное действие). Эти изменения функции сердца снижают потребность миокарда в кислороде и объем нагрузки на сердце.

Антиаритмические свойства соталола связаны как со способностью к блокаде бета-адренергических рецепторов, так и со способностью к пролонгированию потенциала действия миокарда за счет удлинения фазы реполяризации. Основным эффектом соталола заключается в увеличении длительности эффективных рефрактерных периодов в предсердных, желудочковых и дополнительных путях проведения импульса.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь соталол быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Биодоступность составляет более 90 %. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 2,5-4 часа после приема внутрь, а равновесная концентрация (C_{ss}) в пределах 2-3 дней. Всасывание препарата снижается приблизительно на 20 % при приеме пищи по сравнению с приемом натощак. Концентрация соталола в плазме крови пропорциональна принимаемой дозе в диапазоне доз от 40 до 640 мг/день.

Распределение

Распределение происходит в плазме, а также в периферических органах и тканях. Соталол не связывается с белками плазмы крови.

Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, причем его концентрация в спинномозговой жидкости составляет только 10 % от концентрации в плазме крови.

Метаболизм

Не метаболизируется.

Выведение

Соталол выводится в основном почками. 80-90 % препарата выводится с мочой в неизменном виде, а остальная часть с калом. Период полувыведения ($T_{1/2}$) препарата составляет 10-20 часов.

Поскольку выведение препарата происходит преимущественно почками, пациентам с нарушенной функцией почек следует назначать меньшие дозы препарата.

С возрастом фармакокинетика меняется незначительно, хотя нарушение функции почек у пожилых пациентов снижает скорость выведения, что приводит к повышенному накоплению препарата в организме.

При заболеваниях печени фармакокинетика соталола практически не меняется.

Показания к применению

Желудочковая аритмия:

- предупреждение рецидивов жизнеугрожающей желудочковой тахикардии;
- лечение симптоматической неустойчивой желудочковой тахикардии.

Наджелудочковая аритмия:

- профилактика развития пароксизмальной предсердной тахикардии, пароксизмальной фибрилляции предсердий, пароксизмальной предсердно-желудочковой узловой реципрокной тахикардии типа «re-entry», пароксизмальной предсердно-желудочковой реципрокной тахикардии с участием дополнительных путей и пароксизмальной наджелудочковой тахикардии после проведения хирургического вмешательства;
- поддержание нормального синусового ритма после конверсии фибрилляции предсердий или трепетания предсердий.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к соталолу или другим компонентам препарата и сульфонидам;
- атриовентрикулярная блокада II-III степени (при отсутствии функционирующего электрокардиостимулятора);
- синусовая брадикардия (ЧСС менее 45-50 уд./мин);
- синдром слабости синусового узла, включая синоаурикулярную блокаду, за исключением случаев наличия функционирующего электрокардиостимулятора;
- кардиогенный шок;
- артериальная гипотензия, не вызванная аритмией (систолическое артериальное давление (АД) менее 90 мм рт.ст., особенно при инфаркте миокарда);
- бронхиальная астма или хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) в анамнезе;
- врожденный или приобретенный синдром удлиненного интервала QT на ЭКГ или применение лекарственных препаратов, которые могут удлинять интервал QT на ЭКГ (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);

- двунаправленная веретенообразная желудочковая тахикардия (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт») или применение лекарственных препаратов, связанных с данным нарушением (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- неконтролируемая хроническая сердечная недостаточность (ХСН), включая ХСН правого желудочка вследствие легочной гипертензии;
- анестезия, вызывающая подавление функции миокарда;
- синдром Рейно и тяжелые нарушения периферического кровообращения;
- метаболический ацидоз;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 10 мл/мин);
- феохромоцитома без одновременного применения α -адреноблокаторов;
- одновременное применение с блокаторами «медленных» кальциевых каналов, типа верапамила;
- стенокардия Принцметалла;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

Назначать пациентам с аллергическими реакциями в анамнезе, а также на фоне проведения десенсибилизирующей терапии, т.к. соталол подавляет чувствительность к аллергенам; ХСН, недавно перенесенным инфарктом миокарда, сахарным диабетом, тиреотоксикозом, депрессией (в т.ч. в анамнезе), псориазом, нарушенной функцией почек; при атриовентрикулярной блокаде I степени; при нарушении водно-электролитного баланса: гипомагниемия, гипокалиемия; а также у пожилых пациентов, при хирургических вмешательствах.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность. Применение препарата во время беременности, особенно в первом триместре, возможно только по жизненным показаниям и при тщательном соотношении всех факторов риска. В исследованиях на животных применение соталола не вызывало тератогенных или других повреждающих эффектов на плод. Контролируемых исследований применения соталола у беременных не проводилось. Соталол проникает через гематоплацентарный барьер. бета-адреноблокаторы снижают плацентарный кровоток, что может стать причиной внутриутробной гибели плода, преждевременных

родов, рождения незрелого плода. В случае проведения терапии при беременности, применение препарата следует отменить за 48-72 часа до предполагаемого срока родов из-за возможности развития гипогликемии, брадикардии, артериальной гипотензии, гипокалиемии и угнетения дыхания у новорожденных.

Период грудного вскармливания. Соталол проникает в грудное молоко и достигает там эффективных концентраций. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь за 1-2 ч до еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости.

Одновременный прием пищи (особенно молоко и молочные продукты) уменьшает всасывание препарата.

Дозу препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и реакции пациента на лечение.

Начальная доза соталола составляет 80 мг в сутки (по ½ таблетке препарата СОТАЛОЛ АВЕКСИМА, 80 мг 2 раза в сутки с интервалом примерно 12 часов). Коррекция дозы проводится постепенно, с интервалами в 2-3 дня между каждым повышением до достижения стабильного эффекта под контролем изменений интервала QT на ЭКГ. Для большинства пациентов достаточной является суточная доза в интервале от 160 до 320 мг, разделенная на 2 приема с интервалом между ними приблизительно 12 часов.

При угрожающих жизни тяжелых тахиаритмиях возможно увеличение дозы до 480 мг соталола в сутки, разделенных на 2 или 3 приема. В таких случаях препарат применяют под контролем врача, назначают с учетом соотношения потенциальная польза/риск развития побочных эффектов.

У пациентов с нарушением функции почек имеется риск развития кумуляции, поэтому им необходимо контролировать величину клиренса креатинина и ЧСС (не ниже 50 ударов в минуту). Поскольку соталол выделяется из организма главным образом почками, и период его полувыведения увеличивается при наличии нарушения функции почек, дозу препарата следует снижать, руководствуясь следующими рекомендациями:

Клиренс креатинина (мл/мин)	Рекомендуемая доза
более 60	Обычная доза
30-60	1/2 обычной дозы

10-30	1/4 обычной дозы
менее 10	Противопоказано

Клиренс креатинина для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина ($K_{\text{сыворот}}$), по следующей формуле:

$$KK \text{ (мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{вес (кг)}}{72 \times K_{\text{сыворот}} \text{ (мг/мл)}};$$

Клиренс креатинина для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.

При нарушении функции почек тяжелой степени тяжести необходимо проводить регулярный контроль ЭКГ и концентрации препарата в сыворотке крови.

Длительность терапии определяется лечащим врачом.

В том случае, если Вы забыли вовремя принять таблетку, в следующий раз не следует принимать дополнительное количество препарата, надо принять только назначенную дозу препарата.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций, отмеченных при приеме соталола, приведена в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны психики

часто: депрессия, тревога, сонливость или бессонница, лабильность настроения, состояние подавленности.

Нарушения со стороны нервной системы

часто: головная боль, головокружение, астения, парестезия в конечностях, синкопальное состояние, световые галлюцинации.

частота неизвестна: повышенная утомляемость, тремор.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

часто: брадикардия, сердцебиение, аритмия, атрио-вентрикулярная блокада, развитие (усугубление) ХСН, снижение АД, проаритмия, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (риск развития выше при сочетанном приеме лекарственных средств, удлиняющих интервал QT на ЭКГ или гипокалиемии), одышка, загрудинная боль, отеки;

частота неизвестна: обморок, усиление приступов стенокардии, проявление ангиоспазма (усиление нарушения периферического кровообращения, холод в нижних конечностях, синдром Рейно, кратковременное обострение перемежающейся хромоты).

Нарушения со стороны пищеварительной системы

часто: сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, метеоризм, запор или диарея.

Нарушения со стороны органов чувств

часто: нарушение остроты зрения, нарушение слуха, изменение вкуса;

очень редко: уменьшение слезоотделения;

частота неизвестна: воспаление роговицы и конъюнктивы (следует учитывать при ношении контактных линз).

Нарушения со стороны дыхательной системы

нечасто: бронхоспазм (особенно при нарушении легочной вентиляции).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

частота неизвестна: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, псориазоподобные кожные реакции, обострение псориаза, алопеция.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

часто: снижение потенции.

Влияние на показатели лабораторных и инструментальных исследований

частота неизвестна: образование антинуклеарных антител, гипогликемия (наиболее вероятно у пациентов с сахарным диабетом, либо при соблюдении строгой диеты), могут наблюдаться завышенные результаты при фотометрическом анализе мочи на метанефрин (О-метиладреналин).

Прочие

часто: мышечная слабость, астения, лихорадка.

Передозировка

Симптомы: снижение АД, слабость, брадикардия, бронхоспазм, потеря сознания, генерализованные судорожные припадки, удлинение интервала QT на ЭКГ, полиморфная желудочковая тахикардия (в т.ч. по типу «пируэт»), гипогликемия; в тяжелых случаях - симптомы кардиогенного шока, асистолия, иногда с летальным исходом.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, гемодиализ. Специфического антидота не существует.

Симптоматическая терапия.

Брадикардия: атропин - 1-2 раза внутривенно струйно; глюкагон - сначала в виде краткой внутривенной инфузии в дозе 0,2 мг/кг массы тела, затем в дозе 0,5 мг/кг массы тела внутривенно инфузия в течение 12 ч.

Атриовентрикулярная блокада II-III степени: возможна постановка временного электрокардиостимулятора.

Выраженное снижение АД: эффективен эпинефрин (адреналин).

Бронхоспазм: аминофиллин или симпатомиметики β_2 -адренорецепторов (ингаляционно).

Полиморфная желудочковая тахикардия по типу «пируэт»: кардиоверсия, постановка временного электрокардиостимулятора (при необходимости), эпинефрин (адреналин) и/или сульфат магния.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противоаритмические препараты

Комбинированное применение антиаритмических средств класса IA (особенно хинидинового типа: дизопирамид, хинидин, прокаинамид), или класса III (например, амиодарон) может вызвать выраженное удлинение интервала QT на ЭКГ.

Препараты, удлиняющие интервал QT на ЭКГ

С особой осторожностью следует применять соталол в сочетании с другими препаратами, удлиняющими интервал QT на ЭКГ, такими как фенотиазин, трициклические антидепрессанты, терфенадин, астемизол. Также следует соблюдать особую осторожность во время одновременного приема соталола с препаратами, которые могут провоцировать возникновение нарушений сердечного ритма, таких как полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт», такими как: эритромицин, вводимый внутривенно, галофантрин, пентамидин и антибиотики-производные хинолонов.

Блокаторы «медленных» кальциевых каналов

При одновременном применении бета-адреноблокаторов и блокаторов «медленных» кальциевых каналов возможно возникновение артериальной гипотензии, брадикардии, нарушений проводимости, кровоснабжения сердечной мышцы и сердечной недостаточности. Следует избегать одновременного применения бета-адреноблокаторов и блокаторов «медленных» кальциевых каналов, оказывающих тормозящее действие на деятельность сердечной мышцы, таких как верапамил и дилтиазем, учитывая их аддитивное действие на сосудистый тонус и сократительную способность миокарда.

При одновременном приеме нифедипина и других производных 1,4-дигидропиридина возможно снижение АД.

Мочегонные препараты, вызывающие усиленную потерю калия

При одновременном применении диуретиков, вызывающих потерю калия и магния (напр., фуросемид, гидрохлоротиазид) возможно возникновение гипокалиемии и гипомагниемии, что может привести к развитию полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (см. раздел «Особые указания»).

Прочие препараты, вызывающие потерю калия

Амфотерицин В, вводимый внутривенно, кортикостероиды (при системном применении) и некоторые слабительные средства способны вызывать гипокалиемию. Перед назначением соталола следует провести определение содержания калия в крови и скорректировать электролитные нарушения, обусловленные предшествующим применением данных препаратов.

Клонидин

При внезапной отмене клонидина на фоне приема соталола возможно резкое повышение АД. Поэтому при окончании комбинированной терапии следует сначала постепенно отменить соталол, а через несколько дней начать постепенное снижение дозы клонидина.

Гликозиды наперстянки

Соталол в однократной дозе или при многократном приеме не влияет на концентрацию дигоксина в крови. Проаритмическое действие чаще наблюдалось у пациентов, получавших соталол и одновременно гликозиды наперстянки. Однако вероятнее всего это было связано с возникновением застойной сердечной недостаточности, которая является известным фактором риска возникновения проаритмического действия у пациентов, получающих сердечные гликозиды. При одновременном приеме сердечных гликозидов и β -адреноблокаторов возможно замедление проведения возбуждения в миокарде.

Флоктафенин

При развитии шока или артериальной гипотензии, вызванных флоктафенином, соталол снижает компенсаторные механизмы сердечно-сосудистой системы.

Препараты, понижающие уровень катехоламинов

При одновременном применении с препаратами, вызывающими уменьшение содержания катехоламинов, такими как резерпин, гуанетидин или α -метилдопа с β -адреноблокаторами возможно чрезмерное снижение тонуса симпатической нервной системы. Следует тщательно контролировать состояние пациентов, учитывая возможное возникновение артериальной гипотензии и/или выраженной брадикардии.

Инсулин и пероральные гипогликемические препараты

Совместное применение соталола и гипогликемических препаратов, особенно, при физической нагрузке, может привести к развитию симптомов гипогликемии (повышенная

потливость, учащенный пульс, тремор). В таком случае следует провести коррекцию дозы инсулина или пероральных гипогликемических препаратов. Следует иметь в виду, что β -адреноблокаторы способны маскировать проявления гипогликемии (например, тахикардию).

Нервно-мышечные блокаторы группы тубокурарина

бета-адреноблокаторы пролонгируют нервно-мышечную блокаду.

Стимуляторы бета₂-рецепторов

При одновременном применении с соталолом может потребоваться применение более высоких доз бета-агонистов, таких как сальбутамол, тербуталин и изопреналин.

Лабораторные исследования

Присутствие соталола в моче может привести к ложному увеличению концентрации метанефрина в моче, определяемого фотометрическим методом. У пациентов с подозрением на феохромоцитому надпочечников, принимающих соталол, следует определять метанефрин с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии.

Особые указания

Отмена препарата

Повышенная чувствительность к катехоламинам наблюдается у пациентов после отмены бета-адреноблокаторов. После резкого прекращения терапии зарегистрированы отдельные случаи обострения стенокардии, возникновения аритмии, и, в некоторых случаях, развитие инфаркта миокарда. Поэтому рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом, особенно с ишемической болезнью сердца, при необходимости резкой отмены длительной терапии препаратом соталол. Если возможно, дозу следует снижать постепенно в течение одной или двух недель. При необходимости рекомендуется инициировать заместительную терапию. Резкое прекращение применения препарата может спровоцировать «скрытую» коронарную недостаточность, а также развитие артериальной гипертензии.

Проаритмический эффект

Наиболее серьезным побочным действием антиаритмических препаратов, включая соталол, является усиление возникших ранее нарушений сердечного ритма, либо возникновение новых нарушений сердечного ритма.

Препараты, стимулирующие удлинение интервала QT на ЭКГ, включая соталол способны приводить к возникновению полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт». Риск возникновения последней возрастает в случае увеличения интервала QT на ЭКГ, уменьшения ЧСС, уменьшения концентрации калия и магния в крови, высокой концентрации соталола в крови, а также одновременного применения соталола с другими

препаратами, которые могут приводить к возникновению полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт». Женщины входят в группу повышенного риска возникновения полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт».

Частота возникновения полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» зависит от дозы препарата. Они проявляются обычно в начале лечения, а также во время увеличения дозы, и прекращается спонтанно у большинства пациентов. При этом титрование дозы снижает риск возникновения проаритмии. Редко полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» может спродигрессировать до фибрилляции желудочков.

Другие факторы риска развития полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» включают дополнительную пролонгацию интервала QT_c на ЭКГ и кардиомегалию или застойную сердечную недостаточность в анамнезе. Пациенты с длительным желудочковым нарушением ритма сердца или эпизодами застойной сердечной недостаточности в анамнезе имеют наиболее высокий риск серьезной проаритмии (7 %).

Принимающим соталол пациентам необходимо соблюдать осторожность или уменьшить дозу препарата, если интервал QT_c на ЭКГ превышает 480 миллисекунд. Необходимо отменить терапию, если интервал QT_c на ЭКГ превышает 550 миллисекунд при приеме препарата. Однако, в связи с множеством факторов риска, связанных с полиморфной желудочковой тахикардией типа «пируэт» необходимо соблюдать осторожность, несмотря на интервал QT_c на ЭКГ

После ранее проводившейся антиаритмической терапии препарат СОТАЛОЛ АВЕКСИМА можно назначать только при условии тщательного врачебного наблюдения и не ранее, чем через 2-3 периода полувыведения ранее назначенного антиаритмического препарата.

Электролитные нарушения

У пациентов с гипокалиемией и гипомагниемией перед РП применением соталола необходимо восстановить нормальную концентрацию данных электролитов в плазме крови, поскольку эти состояния могут приводить к удлинению интервала QT на ЭКГ, а также увеличивать вероятность полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт». Особое внимание должно быть уделено водно-электролитному соотношению и кислотно-щелочному равновесию у пациентов с продолжительной диареей или пациентов, получающих сопутствующие препараты, снижающие концентрацию калия и/или магния (диуретики).

Хроническая сердечная недостаточность

Блокада бета-адренорецепторов может подавлять сократительную способность миокарда и вызывать прогрессирование симптомов сердечной недостаточности. Необходимо соблюдать осторожность, начиная терапию соталолом у пациентов с дисфункцией левого желудочка (например, при приеме пациентом ингибиторов АПФ, диуретиков, сердечных гликозидов и

др.); в случае назначения соталола следует соблюдать осторожность в начале лечения и при увеличении дозы препарата.

Инфаркт миокарда

У пациентов с перенесенным инфарктом миокарда и нарушением сократительной способности левого желудочка препарат следует назначать только в случае, если предполагаемая польза применения превышает потенциальный риск. В случае назначения соталола следует соблюдать осторожность в начале лечения и при увеличении дозы препарата. Соталол не следует применять у пациентов с фракцией выброса левого желудочка менее 40 % без серьезной желудочковой аритмии.

Изменения на ЭКГ

Необходимо избегать чрезмерного удлинения интервала QT на ЭКГ выше 500 миллисекунд, поскольку это может являться признаком токсичности препарата (см. пункт Проаритмический эффект).

Анафилактические реакции

бета-адреноблокаторы могут усиливать анафилактические реакции во время повторного контакта с вызвавшим их аллергеном. Пациенты могут не реагировать на обычно применяемые дозы эпинефрина (адреналина), используемые при лечении аллергических реакций. Поэтому препарат с особой осторожностью применяют у пациентов с аллергическими реакциями в анамнезе, а также на фоне проведения десенсибилизирующей терапии.

Сахарный диабет

Препарат соталол следует применять с осторожностью у пациентов с сахарным диабетом или с эпизодами спонтанной гипогликемии в анамнезе, так как при применении β -адреноблокаторов могут маскироваться признаки начала острой гипогликемии, например, тахикардия.

Тиреотоксикоз

Применение бета-адреноблокаторов может скрывать некоторые клинические признаки гипертиреоза (например, тахикардию). Необходимо соблюдать осторожность при применении соталола у пациентов с подозрением на тиреотоксикоз и избегать резкой отмены бета-адреноблокаторов, поскольку это может усилить симптомы гипертиреоза, включая тиреотоксический криз.

Почечная недостаточность

Так как соталол в основном выводится почками, у пациентов с нарушением функции почек требуется коррекция дозы (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Псориаз

При применении β-адреноблокаторов могут усугубиться симптомы псориаза.

Контактные линзы

Пациенты, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что при применении соталола возможно уменьшение продукции слезной жидкости.

Пожилрой возраст

У пожилых пациентов соталол следует применять с особой осторожностью.

На время терапии следует исключить прием алкоголя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими сложными механизмами

У некоторых пациентов соталол может вызывать головные боли и головокружение, особенно на начальном этапе применения. Это может временно ограничить способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, 80 мг или 160 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 30 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления.

2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок или 1 банку с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей:

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172.

Тел/факс: (34355) 3-60-90.

Адрес производства:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а.