Коронал



Код АТХ:

- C07AB07

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Бисопролол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской.

	1 таб.
бисопролола фумарат	5 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 133 мг, крахмал кукурузный - 7.5 мг, натрия лаурилсульфат - 1 мг, кремния диоксид коллоидный - 2 мг, магния стеарат - 1.5 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза - 6.4 мг, макрогол 400 - 1.28 мг, титана диоксид (E171) - 2.3 мг, краситель железа оксид желтый (E172) - 20 мкг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской.

	1 таб.
бисопролола фумарат	10 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 128 мг, крахмал кукурузный - 7.5 мг, натрия лаурилсульфат - 1 мг, кремния диоксид коллоидный - 2 мг, магния стеарат - 1.5 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза - 6.4 мг, макрогол 400 - 1.28 мг, титана диоксид - 2.3 мг, краситель железа

оксид красный (E172) - 20 мкг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Селективный бета$_1$-адреноблокатор. Снижает активность ренина плазмы, уменьшает потребность миокарда в кислороде, уменьшает ЧСС (в покое и при нагрузке). Оказывает антигипертензивное, антиаритмическое и антиангинальное действие. Блокируя в невысоких дозах β_1-адренорецепторы сердца, уменьшает стимулированное катехоламинами образование цАМФ из АТФ, снижает внутриклеточный ток ионов кальция, оказывает отрицательное хроно-, дромо-, батмо- и инотропное действие (урежает ЧСС, угнетает проводимость и возбудимость, снижает сократимость миокарда). При увеличении дозы оказывает бета$_2$-адреноблокирующее действие.

ОПСС в начале применения препарата, в первые 24 ч после приема внутрь, увеличивается (в результате реципрокного возрастания активности α-адренорецепторов и устранения стимуляции β_2-адренорецепторов), которое через 1-3 суток возвращается к исходному, а при длительном назначении снижается.

Антигипертензивное действие связано с уменьшением минутного объема крови, симпатической стимуляцией периферических сосудов, снижением активности РААС (имеет большее значение для больных с исходной гиперсекрецией ренина) и ЦНС, восстановлением чувствительности барорецепторов дуги аорты (не происходит усиления их активности в ответ на снижение АД) и в итоге уменьшением периферических симпатических влияний. При артериальной гипертензии гипотензивный эффект развивается через 2-5 дней, стабильный эффект - через 1-2 мес.

Антиангинальное действие обусловлено уменьшением потребности миокарда в кислороде в результате урежения ЧСС и снижения сократимости, удлинением диастолы, улучшением перфузии миокарда, а также снижением чувствительности миокарда к воздействию симпатической иннервации. Уменьшает число и тяжесть приступов стенокардии и повышает переносимость физической нагрузки. За счет повышения конечного диастолического давления в левом желудочке и увеличения растяжения мышечных волокон желудочков может повышаться потребность в кислороде, особенно у больных с хронической сердечной недостаточностью.

Антиаритмическое действие обусловлено устранением аритмогенных факторов (тахикардии, повышенной активности симпатической нервной системы, увеличенного содержания цАМФ, артериальной гипертензии), уменьшением скорости спонтанного возбуждения синусового и эктопического водителей ритма и замедлением AV-проводимости (преимущественно в антеградном и, в меньшей степени, в ретроградном направлениях через AV-узел) и проводимости по дополнительным путям.

При применении в средних терапевтических дозах, в отличие от неселективных бета-адреноблокаторов, оказывает менее выраженное влияние на органы, содержащие β_2-адренорецепторы (поджелудочная железа, скелетные мышцы, гладкая мускулатура периферических артерий, бронхов и матки) и на углеводный обмен, не вызывает задержки ионов натрия в организме. При применении в высоких дозах (200 мг и более) оказывает блокирующий эффект на оба подтипа β-адренорецепторов, главным образом в бронхах и гладких мышцах сосудов.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция составляет 80-90%, прием пищи не влияет на абсорбцию. C_{max} в плазме крови наблюдается через 1-3 ч.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови составляет около 30%. Проницаемость через ГЭБ и плацентарный барьер - низкая, секреция с грудным молоком - низкая.

Метаболизм

Метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов.

Выведение

$T_{1/2}$ - 10-12 ч. Выводится почками около 98% (50% - в неизмененном виде), менее 2% выводится с желчью.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия;

— ИБС: профилактика приступов стенокардии.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Стенокардия

Противопоказания:

— шок (в т.ч. кардиогенный);

— острая сердечная недостаточность;

— хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;

— AV-блокада II и III степени (без искусственного водителя ритма);

— синоатриальная блокада;

— СССУ;

— выраженная брадикардия;

— кардиомегалия (без признаков сердечной недостаточности);

— артериальная гипотензия (систолическое АД ниже 100 мм рт.ст., особенно при инфаркте миокарда);

— бронхиальная астма и хроническая обструктивная болезнь легких в анамнезе;

— одновременный прием ингибиторов МАО (за исключением ингибиторов МАО типа В);

— сопутствующее применение флоктафенина и сультоприда;

— поздние стадии нарушения периферического кровообращения;

— болезнь Рейно;

— период лактации;

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим бета-адреноблокаторам.

С *осторожностью* следует назначать препарат при печеночной недостаточности, почечной недостаточности (КК менее 20 мл/мин), метаболическом ацидозе, феохромоцитоме (при сопутствующем применении альфа-адреноблокаторов), сахарном диабете в стадии декомпенсации, AV-блокаде I степени, стенокардии Принцметала, рестриктивной кардиомиопатии, врожденных пороках сердца или пороках клапанов сердца с выраженными гемодинамическими нарушениями, хронической сердечной недостаточности с инфарктом миокарда в течение последних 3 месяцев, псориазе, депрессии (в т.ч. в анамнезе), тяжелых аллергических реакциях в анамнезе, при беременности, при соблюдении строгой диеты, проведении десенсибилизирующей иммунотерапии аллергенами и экстрактами аллергенов, а также пациентам пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

При *артериальной гипертензии и ИБС (профилактика приступов стабильной стенокардии)* начальная доза составляет 2.5-5 мг 1 раз/сут. При необходимости дозу увеличивают до 10 мг 1 раз/сут. Максимальная суточная доза - 20 мг.

У **пациентов с нарушением функции почек при КК < 20 мл/мин или с выраженными нарушениями функции печени** максимальная суточная доза - 10 мг.

Коррекции дозы у **пожилых пациентов** не требуется.

Таблетки следует принимать внутрь, утром натощак, не разжевывая, с небольшим количеством жидкости.

Побочное действие:

Частота встречаемости побочных эффектов определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1000), очень редко (<1/10 000, включая отдельные сообщения).

Со стороны ЦНС: нечасто - повышенная утомляемость, астения, головокружение, головная боль, сонливость или бессонница, депрессия; редко - галлюцинации, ночные кошмары, судороги.

Со стороны органов чувств: редко - нарушение зрения, уменьшение секреции слезной жидкости, сухость и болезненность глаз, нарушение слуха; очень редко - конъюнктивит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто - синусовая брадикардия; часто - снижение АД, проявление ангиоспазма (усиление нарушения периферического кровообращения, похолодание нижних конечностей, парестезии); нечасто - нарушение AV-проводимости, ортостатическая гипотензия, декомпенсация хронической сердечной недостаточности, периферические отеки.

Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, диарея, запор; редко - гепатит, повышение активности печеночных трансаминаз.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - затруднение дыхания при назначении в высоких дозах (утрата селективности) и/или у предрасположенных пациентов - ларинго- и бронхоспазм; редко - заложенность носа, аллергический ринит.

Со стороны эндокринной системы: редко - гипергликемия (у больных сахарным диабетом 2 типа), гипогликемия (у больных, получающих инсулин).

Аллергические реакции: редко - кожный зуд, сыпь, крапивница.

Со стороны кожных покровов: редко - усиление потоотделения, гиперемия кожи; очень редко - псориазоподобные кожные реакции, обострение симптомов псориаза, алопеция.

Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - мышечная слабость, судороги в икроножных мышцах, артралгия.

Со стороны органов кроветворения: в отдельных случаях - тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Прочие: очень редко - нарушение потенции; редко - гипертриглицеридемия, синдром "отмены" (усиление приступов стенокардии, повышение АД).

Передозировка:

Симптомы: аритмия, желудочковая экстрасистолия, выраженная брадикардия, AV-блокада, снижение АД, острая сердечная недостаточность, акроцианоз, затруднение дыхания, бронхоспазм, головокружение, обморочные состояния, судороги.

Лечение: необходимо промыть желудок и назначить адсорбирующие препараты. Проводят симптоматическую терапию: при развившейся AV-блокаде - в/в введение 1-2 мг атропина, эпинефрина или постановка временного кардиостимулятора; при желудочковой экстрасистолии - в/в лидокаин (препараты I A класса не применяются); при снижении АД больной должен находиться в положении Тренделенбурга; при отсутствии симптомов отека легких - в/в плазмозамещающие растворы, при неэффективности - введение эпинефрина, допамина, добутамина (для поддержания хроно- и инотропного действия и устранения выраженного снижения АД); при сердечной недостаточности - сердечные гликозиды, диуретики, глюкагон; при судорогах - в/в диазепам; при бронхоспазме - бета$_2$-адреностимуляторы ингаляционно.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности Коронал назначают только по строгим показаниям в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. За 72 ч перед родами прием препарата Коронал необходимо прекратить в связи с возможным развитием у плода/новорожденного брадикардии, артериальной гипотензии, гипогликемии и угнетения дыхания.

Если прием препарата Коронал необходим в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

При приеме бисопролола при беременности у плода возможна внутриутробная задержка роста, гипогликемия,

брадикардия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Аллергены, используемые для иммунотерапии, или экстракты аллергенов для кожных проб повышают риск возникновения тяжелых системных аллергических реакций или анафилаксии у больных, получающих бисопролол.

При одновременном применении с Короналом йодосодержащие рентгеноконтрастные лекарственные средства для в/в введения повышают риск развития анафилактических реакций.

При одновременном применении с Короналом фенитоин для в/в введения, лекарственные средства для ингаляционной общей анестезии (производные углеводородов) повышают выраженность кардиодепрессивного действия и вероятность снижения АД.

При одновременном применении Коронал изменяет эффективность инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств, маскирует симптомы развивающейся гипогликемии (тахикардию, повышение АД).

При одновременном применении Коронал снижает клиренс лидокаина и ксантинов (кроме дифиллина) и повышает их концентрацию в плазме, особенно у больных с исходно повышенным клиренсом теофиллина под влиянием курения.

НПВС (за счет задержки ионов натрия и блокады синтеза простагландина почками), ГКС и эстрогены (за счет задержки ионов натрия) ослабляют антигипертензивный эффект Коронала.

При одновременном применении с Короналом сердечные гликозиды, метилдопа, резерпин и гуанфацин, блокаторы медленных кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем), амиодарон и другие антиаритмические лекарственные средства повышают риск развития или усугубления брадикардии, AV-блокады, остановки сердца и сердечной недостаточности.

При одновременном применении с Короналом нифедипин может приводить к значительному снижению АД.

При одновременном применении с Короналом диуретики, клонидин, симпатолитики, гидралазин и другие гипотензивные лекарственные средства могут привести к чрезмерному снижению АД.

Коронал удлиняет действие недеполяризующих миорелаксантов и антикоагулянтный эффект кумаринов.

При одновременном применении с Короналом трициклические и тетрациклические антидепрессанты, антипсихотические лекарственные средства (нейролептики), этанол, седативные и снотворные лекарственные средства усиливают угнетение ЦНС, могут провоцировать нарушения сердечного ритма, брадикардию и ортостатическую гипотензию.

Не рекомендуется одновременное применение Коронала с ингибиторами МАО вследствие значительного усиления гипотензивного действия, перерыв в лечении между приемом ингибиторов МАО и Коронала должен составлять не менее 14 дней.

При одновременном применении с Короналом негидрированные алкалоиды спорыньи, эрготамин повышают риск развития нарушений периферического кровообращения.

При одновременном применении с Короналом сульфасалазин повышает концентрацию бисопролола в плазме.

При одновременном применении с Короналом рифампицин укорачивает $T_{1/2}$ бисопролола.

Существует потенциальная опасность аддитивного эффекта с развитием гипотензии и/или значительной брадикардии, при совместном использовании с бета-адреноблокаторами для местного применения (глазные капли).

Отмечается снижение антигипертензивного действия препарата на фоне применения адреналина и норадреналина.

Вероятность нарушений автоматизма, проводимости и сократимости сердца увеличивается (взаимно) на фоне терапии хинидиновыми препаратами (мефлохин, хлорохин).

В случае шока или артериальной гипотензии, обусловленной флоктафенином, при совместном применении возможно снижение компенсаторных сердечно-сосудистых реакций.

При одновременном применении с баклофеном или амифостином также отмечается усиление антигипертензивного действия.

Особые указания и меры предосторожности:

При назначении Коронала следует регулярно контролировать ЧСС и АД (в начале лечения - ежедневно, затем - 1 раз в 3-4 мес), проводить ЭКГ, определять уровень глюкозы в крови у больных сахарным диабетом (1 раз в 4-5 мес). У

пациентов пожилого возраста рекомендуется контролировать функцию почек (1 раз в 4-5 мес).

Следует обучить пациента методике подсчета ЧСС и проинструктировать о необходимости врачебной консультации при ЧСС менее 50 уд./мин.

Перед началом лечения рекомендуется проводить исследование функции внешнего дыхания у больных с отягощенным бронхолегочным анамнезом.

Следует учитывать, что примерно у 20% больных стенокардией бета-адреноблокаторы неэффективны из-за тяжелого коронарного атеросклероза с низким порогом ишемии (ЧСС менее 100 уд./мин) и повышенного конечного диастолического объема левого желудочка, нарушающего субэндокардиальный кровоток.

У курящих пациентов эффективность бета-адреноблокаторов снижается.

Больные, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне лечения возможно уменьшение продукции слезной жидкости.

При использовании Коронала у больных с феохромоцитомой имеется риск развития парадоксальной артериальной гипертензии (если предварительно не достигнута эффективная альфа-адреноблокада).

Бисопролол может маскировать определенные клинические признаки тиреотоксикоза (например, тахикардию). Резкая отмена Коронала у пациентов с тиреотоксикозом противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику заболевания.

При сахарном диабете бисопролол может маскировать тахикардию, вызванную гипогликемией. В отличие от неселективных бета-адреноблокаторов практически не усиливает вызванную инсулином гипогликемию и не задерживает восстановление концентрации глюкозы в крови до нормального уровня.

При одновременном применении с клонидином прием последнего может быть прекращен только через несколько дней после отмены препарата Коронал.

Возможно усиление выраженности реакции повышенной чувствительности и отсутствие эффекта от обычных доз эпинефрина на фоне отягощенного аллергологического анамнеза.

В случае необходимости проведения планового хирургического лечения отмену препарата проводят за 48 ч до начала общей анестезии. Если больной принял препарат перед операцией, ему следует подобрать лекарственное средство для общей анестезии с минимальным отрицательным инотропным действием.

Реципрокную активацию блуждающего нерва можно устранить в/в введением атропина (1-2 мг).

Лекарственные средства, снижающие запасы катехоламинов (в т.ч. резерпин), могут усилить действие бета-адреноблокаторов, поэтому больные, принимающие такие сочетания лекарственных средств, должны находиться под постоянным наблюдением врача на предмет выявления выраженного понижения АД или брадикардии.

Больным с сопутствующими бронхоспастическими заболеваниями можно назначать кардиоселективные адреноблокаторы в случае непереносимости и/или неэффективности других гипотензивных лекарственных средств. Передозировка опасна развитием бронхоспазма.

В случае появления у больных пожилого возраста нарастающей брадикардии (менее 50 уд./мин), выраженного снижения АД (систолическое АД ниже 100 мм рт.ст.), AV-блокады необходимо уменьшить дозу или прекратить лечение.

Рекомендуется прекращать терапию при развитии депрессии.

Следует отменить препарат перед проведением исследования содержания в крови и моче катехоламинов, норметанефрина, ванилинминдальной кислоты, титров антинуклеарных антител.

Нельзя резко прерывать лечение из-за опасности развития тяжелых аритмий и инфаркта миокарда. Отмену проводят постепенно, снижая дозу в течение 2 недель и более (дозу снижают на 25% в 3-4 дня).

Использование в педиатрии

Применение препарата Коронал у **детей и подростков в возрасте до 18 лет** противопоказано, т.к. эффективность и безопасность не установлены.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с нарушением функции почек при КК менее 20 мл/мин** максимальная суточная доза - 10 мг.

При нарушениях функции печени

У **пациентов с выраженными нарушениями функции печени** максимальная суточная доза - 10 мг.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан к применению у детей и подростков до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Koronal