

## [Небилет](#)



### Код АТХ:

- [C07AB12](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Небиволол](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)

[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Таблетки** почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с крестообразной насечкой для деления.

|                                          | <b>1 таб.</b> |
|------------------------------------------|---------------|
| небиволола гидрохлорид микронизированный | 5.45 мг,      |
| что соответствует содержанию небиволола  | 5 мг          |

**Вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат - 141.75 мг, крахмал кукурузный - 46 мг, натрия кроскармеллоза - 13.8 мг, гипромеллоза 15 мПахс - 4.6 мг, полисорбат 80 - 0.46 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 16.1 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.69 мг, магния стеарат - 1.15 мг.

7 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.  
7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.  
7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.  
14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.  
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.  
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

### Фармакотерапевтическая группа:

- [Вегетотропные средства](#)

## Фармакологические свойства:

### Фармакодинамика

Кардиоселективный бета<sub>1</sub>-адреноблокатор. Оказывает гипотензивное, антиангинальное и антиаритмическое действие. Снижает повышенное АД в покое, при физическом напряжении и стрессе. Конкурентно и избирательно блокирует постсинаптические β<sub>1</sub>-адренорецепторы, делая их недоступными для катехоламинов, модулирует высвобождение эндотелиального вазодилатирующего фактора оксида азота (NO).

Небиволол представляет собой рацемат двух энантиомеров: SRRR-небиволола (D-небиволол) и RSSS-небиволола (L-небиволол), сочетающий два фармакологических действия:

— D-небиволол является конкурентным и высокоселективным блокатором β<sub>1</sub>-адренорецепторов;

— L-небиволол оказывает мягкое сосудорасширяющее действие за счет модуляции высвобождения вазодилатирующего фактора (NO) из эндотелия сосудов.

Гипотензивное действие обусловлено также уменьшением активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) (прямо не коррелирует с изменением активности ренина в плазме крови).

Устойчивое гипотензивное действие развивается через 1-2 недели регулярного приема препарата, а в ряде случаев - через 4 недели, стабильное действие отмечается через 1-2 месяца.

Снижая потребность миокарда в кислороде (урежение ЧСС и снижение преднагрузки и постнагрузки), уменьшает количество и тяжесть приступов стенокардии и повышает переносимость физической нагрузки.

Антиаритмическое действие обусловлено подавлением патологического автоматизма сердца (в т.ч. в патологическом очаге) и замедлением AV-проводимости.

### Фармакокинетика

#### Всасывание

После приема внутрь происходит быстрое всасывание обоих энантиомеров. Прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию, поэтому небиволол можно принимать независимо от приема пищи. Биодоступность небиволола после приема внутрь составляет в среднем 12% у лиц с "быстрым" метаболизмом (эффект первого прохождения через печень) и является почти полной у лиц с "медленным" метаболизмом.

#### Распределение

В плазме крови оба энантиомера преимущественно связаны с альбумином. Связывание с белками плазмы для D-небиволола составляет 98.1%, а для L-небиволола - 97.9%.

#### Метаболизм

Метаболизируется путем ациклического и ароматического гидроксилирования и частичного N-деалкилирования. Образующиеся гидрокси- и аминопроизводные конъюгируют с глюкуроновой кислотой и выводятся в виде O- и N-глюкуронидов.

#### Выведение

Выводится почками (38%) и через кишечник (48%).

У лиц с "быстрым" метаболизмом T<sub>1/2</sub> гидроксиметаболитов - 24ч, энантиомеров небиволола - 10 ч; у лиц с "медленным" метаболизмом: гидроксиметаболитов - 48 ч, энантиомеров небиволола - 30-50 ч.

Выведение неизмененного небиволола с мочой составляет менее 0.5% от количества препарата, принятого внутрь.

## Показания к применению:

- артериальная гипертензия;
- ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стенокардии напряжения;
- хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

## Относится к болезням:

- [Артериальная гипертензия](#)

- [Гипертензия](#)
- [Ишемическая болезнь сердца](#)
- [Сердечная недостаточность](#)
- [Стенокардия](#)

## Противопоказания:

- острая сердечная недостаточность;
- хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации (требующая в/в введения препаратов, обладающих инотропным действием);
- выраженная артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.);
- CCCY, включая синоатриальную блокаду;
- AV-блокада II и III степени (без искусственного водителя ритма);
- брадикардия (ЧСС менее 60 уд./мин);
- кардиогенный шок;
- феохромоцитомы (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);
- метаболический ацидоз;
- выраженные нарушения функции печени;
- бронхоспазм и бронхиальная астма в анамнезе;
- тяжелые облитерирующие заболевания периферических сосудов (перебегающая хромота, синдром Рейно);
- миастения;
- депрессия;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены);
- повышенная чувствительность к небивололу или одному из компонентов препарата.

С осторожностью следует применять препарат при почечной недостаточности, сахарном диабете, гиперфункции щитовидной железы, аллергических заболеваниях в анамнезе, псориазе, хронической обструктивной болезни легких, AV-блокаде I степени, стенокардии Принцметала, а также пациентам в возрасте старше 75 лет.

## Способ применения и дозы:

Таблетки принимают внутрь, 1 раз/сут, желательно всегда в одно и то же время суток, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.

Средняя суточная доза для лечения *артериальной гипертензии и ИБС* составляет 2.5-5 мг (1/2-1 таб.). Небилет можно применять в монотерапии или в сочетании с другими средствами, снижающими АД.

**У больных с почечной недостаточностью**, а также у **пациентов в возрасте старше 65 лет** рекомендуемая начальная доза составляет 2.5 мг (1/2 таб.)/сут. При необходимости суточную дозу можно увеличить до максимальной 10 мг (2 таб. по 5 мг в 1 прием).

*Лечение хронической сердечной недостаточности* должно начинаться с медленного увеличения дозы до достижения индивидуальной оптимальной поддерживающей дозы. Подбор дозы в начале лечения необходимо осуществлять по следующей схеме, выдерживая при этом интервалы от 1 до 2 недель и основываясь на переносимости этой дозы пациентом: доза, составляющая 1.25 мг небиволола (1/4 таб. по 5 мг) 1 раз/сут может быть увеличена сначала до 2.5-5 мг (1/2 таб. по 5 мг или 1 таб. 5 мг), а затем - до 10 мг (2 таб. по 5 мг) 1 раз/сут.

Максимальная суточная доза составляет 10 мг 1 раз/сут.

В начале лечения и при каждом повышении дозы пациент должен не менее 2 ч находится под наблюдением врача, чтобы убедиться, что клиническое состояние остается стабильным (особенно, АД, ЧСС, нарушения проводимости, а также симптомы усугубления течения хронической сердечной недостаточности).

## Правила деления таблеток

Для деления положите таблетку на твердую, ровную поверхность крестообразной насечкой вверх, надавите на таблетку обоими указательными пальцами. Для получения 1/4 таблетки повторите эти же действия с 1/2 таблетки.

## Побочное действие:

Частота побочных эффектов: очень часто (>10%), часто (>1% и <10%), нечасто (>0.1% и <1%), редко (>0.01% и <0.1%), очень редко (<0.01%, включая отдельные сообщения).

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* часто - головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, слабость, парестезии; нечасто - депрессия, кошмарные сновидения, спутанность сознания; очень редко - обморок, галлюцинации.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - тошнота, запор, диарея; нечасто - диспепсия, метеоризм, рвота.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто - брадикардия, острая сердечная недостаточность, AV-блокада, ортостатическая гипотензия, синдром Рейно.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто - кожная сыпь эритематозного характера, зуд; очень редко - усугубление течения псориаза; в отдельных случаях - ангионевротический отек.

*Прочие:* нечасто - бронхоспазм; редко - сухость глаз.

## Передозировка:

*Симптомы:* выраженное снижение АД, тошнота, рвота, цианоз, синусовая брадикардия, AV-блокада, бронхоспазм, потеря сознания, кардиогенный шок, кома, остановка сердца.

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля. В случае выраженного снижения АД необходимо придать пациенту горизонтальное положение с приподнятыми ногами, при необходимости в/в введение жидкости и вазопрессоров. При брадикардии следует вводить в/в 0.5-2 мг атропина при отсутствии положительного эффекта возможна постановка трансвенозного или внутрисердечного электростимулятора. При AV-блокаде (II-III ст.) рекомендуется в/в введение бета-адреностимуляторов, при их неэффективности следует рассмотреть вопрос о постановке искусственного водителя ритма. При сердечной недостаточности лечение начинают с введения сердечных гликозидов и диуретиков, при отсутствии эффекта целесообразно введение допамина, добутамина или вазодилататоров. При бронхоспазме применяют в/в стимуляторы  $\beta_2$ -адренорецепторов. При желудочковой эстрасистолии - лидокаин (нельзя вводить антиаритмические средства IA класса).

## Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности препарат Небилет назначают только по жизненно важным показаниям, когда польза для матери превышает возможный риск для плода или новорожденного (в связи с возможным развитием у плода и новорожденного брадикардии, артериальной гипотензии, гипогликемии). Если лечение препаратом Небилет необходимо, то нужно проводить наблюдение за маточно-плацентарным кровотоком и ростом плода. Лечение необходимо прервать за 48-72 ч до родов. В тех случаях, когда это невозможно, необходимо установить строгое наблюдение за новорожденными в течение 48-72 ч после родоразрешения.

Небиволол выводится с грудным молоком. При необходимости приема препарата Небилет в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

### *Фармакодинамическое взаимодействие*

При одновременном применении бета-адреноблокаторов с блокаторами медленных кальциевых каналов (верапамилом и дилтиаземом) усиливается отрицательное действие на сократимость миокарда и AV-проводимость.

Противопоказано в/в введение верапамила на фоне применения небиволола.

При одновременном применении небиволола с гипотензивными средствами, нитроглицерином или блокаторами медленных кальциевых каналов может развиваться выраженная артериальная гипотензия (особая осторожность необходима при сочетании с празозином).

При одновременном применении небиволола с антиаритмическими препаратами I класса и с амиодароном возможно усиление отрицательного инотропного действия и удлинение времени проведения возбуждения по предсердиям.

При одновременном применении небиволола с сердечными гликозидами не выявлено усиления влияния на замедление АВ-проводимости.

Одновременное применение небиволола и препаратов для общей анестезии может вызывать подавление рефлекторной тахикардии и увеличивать риск развития артериальной гипотензии.

Клинически значимого взаимодействия небиволола и НПВП не установлено.

Одновременное применение небиволола с трициклическими антидепрессантами, барбитуратами и производными фенотиазина может усиливать гипотензивное действие небиволола.

#### *Фармакокинетическое взаимодействие*

При одновременном применении небиволола с препаратами, ингибирующими обратный захват серотонина, или другими средствами, биотрансформирующимися с участием изофермента CYP2D6, повышается концентрация небиволола в плазме крови, метаболизм небиволола замедляется, что может привести к риску возникновения брадикардии.

При одновременном применении с дигоксином небиволол не оказывает влияния на фармакокинетические параметры дигоксина.

При одновременном применении небиволола с циметидином концентрация небиволола в плазме крови увеличивается.

Одновременное применение небиволола и ранитидина не оказывает влияния на фармакокинетические параметры небиволола.

При одновременном применении небиволола с никардипином концентрации активных веществ в плазме крови несколько увеличиваются, однако это не имеет клинического значения.

Одновременный прием небиволола и этанола, фуросемида или гидрохлоротиазида не влияет на фармакокинетику небиволола.

Не установлено клинически значимого взаимодействия небиволола и варфарина.

При совместном применении небиволола с инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь могут маскироваться симптомы гипогликемии (тахикардия).

## **Особые указания и меры предосторожности:**

Отмену бета-адреноблокаторов следует проводить постепенно в течение 10 дней (до 2-х недель у пациентов с ИБС).

Контроль АД и ЧСС в начале приема препарата должен быть ежедневным.

У пожилых пациентов необходим контроль функции почек (1 раз в 4-5 месяцев).

При стенокардии напряжения доза препарата должна обеспечить ЧСС в покое в пределах 55-60 уд./мин, при нагрузке - не более 110 уд./мин.

Бета-адреноблокаторы могут вызывать брадикардию: дозу следует снизить, если ЧСС менее 50-55 уд./мин.

При решении вопроса о применении препарата Небилет у пациентов с псориазом следует тщательно соотнести предполагаемую пользу от применения препарата и возможный риск обострения течения псориаза.

Пациенты, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне применения бета-адреноблокаторов возможно снижение продукции слезной жидкости.

При проведении хирургических вмешательств следует предупредить врача-анестезиолога о том, что пациент принимает бета-адреноблокаторы.

Небиволол не влияет на концентрацию глюкозы в плазме крови у пациентов с сахарным диабетом. Тем не менее, следует соблюдать осторожность при лечении этих пациентов, поскольку препарат Небилет может маскировать определенные симптомы гипогликемии (например, тахикардию), вызванные применением гипогликемических средств для приема внутрь и инсулина. Контроль концентрации глюкозы в плазме крови следует проводить 1 раз в 4-5 мес (у больных с сахарным диабетом).

При гиперфункции щитовидной железы бета-адреноблокаторы могут маскировать тахикардию.

Бета-адреноблокаторы следует применять с осторожностью у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких, поскольку может усиливаться бронхоспазм.

Бета-адреноблокаторы могут повысить чувствительность к аллергенам и тяжесть анафилактических реакций.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Влияние препарата Небилет на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмами специально не изучалось. Исследования фармакодинамики небиволола показали, что препарат Небилет не оказывает влияния на психомоторную функцию. В период лечения препаратом Небилет (при возникновении побочных эффектов) следует соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**При нарушениях функции почек**

У больных с почечной недостаточностью начальная доза составляет 2.5 мг/сут.

**При нарушениях функции печени**

Противопоказан при выраженных нарушениях функции печени.

**Применение в пожилом возрасте**

С осторожностью следует применять препарат пациентам в возрасте старше 75 лет.

**Применение в детском возрасте**

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

**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/Nebilet>