СотаГЕКСАЛ



Код АТХ:

- C07AA07

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Соталол

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, с одной стороны выпуклые с гравировкой "SOT"; на другой стороне - риска, поверхность таблетки скошена к риске.

	1 таб.
соталола гидрохлорид	80 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, гипролоза, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне и гравировкой "SOT" на другой.

	1 таб.
соталола гидрохлорид	160 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, гипролоза, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

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

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Бета$_1$-, бета$_2$-адреноблокатор. Соталол представляет собой неселективный блокатор β_1-, β_2-адренорецепторов, не имеющий 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 препарата вызывает снижение ЧСС (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 с блокадой β-адренорецепторов, так и с пролонгированием потенциала действия миокарда. Основной эффект соталола заключается в увеличении длительности эффективных рефрактерных периодов в предсердных, желудочковых и дополнительных путях проведения импульса.

Фармакокинетика

Всасывание

Биодоступность при приеме внутрь является практически полной (более 90%). C_{max} в плазме крови достигается через 2.5-4 ч после приема внутрь. Всасывание препарата снижается приблизительно на 20% при приеме пищи по сравнению с приемом натощак. В дозовом интервале от 40 до 640 мг/сут концентрация соталола в плазме крови пропорциональна принимаемой дозе.

Распределение

Распределение происходит в плазму, а также в периферические органы и ткани. C_{ss} достигается в пределах 2-3 дней. Соталол не связывается с белками плазмы крови.

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

Метаболизм

Не подвергается метаболизму. Фармакокинетика d- и l-энантиомеров соталола является практически одинаковой.

Выведение

Основным путем выведения из организма является выделение через почки. От 80 до 90% введенной дозы выделяется в неизмененном виде с мочой, а остальная часть с калом. $T_{1/2}$ составляет 10-20 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Больным с нарушенной функцией почек следует назначать меньшие дозы препарата.

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

Показания к применению:

Симптоматические и хронические нарушения сердечного ритма:

— желудочковая тахикардия, в т.ч. суправентрикулярная тахикардия при синдроме Вольфа-Паркинсона-Уайта;

— желудочковая экстрасистолия;

— пароксизмальная форма мерцания предсердий.

Относится к болезням:

- Желудочковая тахикардия
- Желудочковая экстрасистолия
- Нарушения сердечного ритма
- Пароксизм
- Тахикардия
- Экстрасистолия

Противопоказания:

— хроническая сердечная недостаточность IIБ-III стадии;

— кардиогенный шок;

— AV-блокада II или III степени;

— синоатриальная блокада;

— синдром слабости синусового узла;

— выраженная брадикардия (ЧСС менее 50 уд./мин);

— врожденный или приобретенный синдром удлиненного интервала QT;

— артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.);

— облитерирующие заболевания сосудов;

— бронхиальная астма или ХОБЛ;

— метаболический ацидоз;

— феохромоцитома без одновременного назначения альфа-адреноблокаторов;

— острый инфаркт миокарда;

— почечная недостаточность (КК менее 10 мл/мин);

— общая анестезия, вызывающая подавление функции миокарда (например, циклопропан или трихлорэтилен);

— тахикардия типа "пируэт";

— тяжелый аллергический ринит;

— одновременный прием ингибиторов МАО;

— период лактации;

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

— повышенная чувствительность к соталолу, сульфонамидам и к другим компонентам препарата.

Следует соблюдать *осторожность* при назначении Сотагексала пациентам, недавно перенесшим инфаркт миокарда, при сахарном диабете, псориазе, нарушении функции почек, AV-блокаде I степени, при нарушении водно-электролитного баланса (гипомагниемия, гипокалиемия), тиреотоксикозе, депрессии (в т.ч. и в анамнезе), при удлинении интервала QT, пациентам пожилого возраста.

С *особой осторожностью* применяют при указаниях в анамнезе на аллергические реакции, а также на фоне проведения десенсибилизирующей терапии, т.к. соталол подавляет чувствительность к аллергенам.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь за 1-2 ч до еды, не разжевывая, 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 больного на лечение.

Начальная доза составляет 80 мг/сут. При недостаточности выраженности терапевтического эффекта доза может быть постепенно увеличена до 240-320 мг/сут, разделенной на 2-3 приема. У большинства пациентов терапевтический эффект достигается на общей суточной дозе 160-320 мг, разделенной на 2 приема.

При угрожающих жизни тяжелых аритмиях возможно увеличение дозы максимально до 480 мг, разделенных на 2 или 3 отдельных приема. Однако такие дозы можно назначать только в тех случаях, когда потенциальная польза перевешивает риск развития побочных эффектов, особенно проаритмогенного действия.

У **пациентов с нарушением функции почек** имеется риск развития кумуляции, поэтому им необходимо контролировать КК и ЧСС (не ниже 50 уд./мин). Поскольку соталол выделяется из организма главным образом почками, и его $T_{1/2}$ увеличивается при почечной недостаточности, дозировку препарата следует снижать при уровне креатинина сыворотки более 120 мкмоль/л в соответствии со следующими рекомендациями:

Креатинин сыворотки		**Рекомендуемая доза**
мкмоль/л	**мг/дл**	
< 120	<1.2	Обычная доза
120-200	1.2-2.3	3/4 обычной дозы
200-300	2.3-<3.4	1/2 обычной дозы
300-500	3.4-5.7	1/4 обычной дозы

При **почечной недостаточности тяжелой степени** необходимо проводить регулярный контроль ЭКГ и концентрации препарата в сыворотке крови.

Длительность терапии определяется лечащим врачом.

В том случае, если пациент забыл вовремя принять таблетку, в следующий раз не следует принимать дополнительное количество препарата, надо принять только назначенное количество Сотагексала.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, одышка, загрудинная боль, сердцебиение, AV-блокада, усиление симптомов сердечной недостаточности, сердцебиение, отеки, обморок, аритмогенное действие, снижение АД; редко - усиление приступов стенокардии.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, запор, сухость во рту, боль в животе, метеоризм.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, состояние подавленности, чувство тревоги, изменения настроения, тремор, астения, нарушения сна (сонливость или бессонница), депрессия, парестезии в конечностях.

Со стороны органов чувств: нарушения зрения, воспаление роговицы и конъюнктивы (следует учитывать при ношении контактных линз), уменьшение слезоотделения, нарушение слуха, вкусовых ощущений.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия (наиболее вероятно у пациентов с сахарным диабетом, либо при строгом соблюдении диет).

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм (особенно при нарушении легочной вентиляции).

Со стороны мочеполовой системы: снижение потенции.

Дерматологические реакции: кожная сыпь, зуд, покраснение, псориазоформный дерматоз, алопеция, крапивница.

Лабораторные показатели: повышенные результаты при фотометрическом анализе мочи на метанефрин (О-метиладреналин).

Прочие: похолодание конечностей, мышечная слабость, судороги, лихорадка.

Передозировка:

Симптомы: снижение АД, брадикардия, бронхоспазм, гипогликемия, потеря сознания, генерализованные судорожные припадки, желудочковая тахикардия; в тяжелых случаях - симптомы кардиогенного шока, асистолия.

Лечение: промывание желудка, гемодиализ, назначение активированного угля. Симптоматическая терапия: атропин - 1-2 раза в/в струйно; глюкагон - сначала в виде краткой в/в инфузии в дозе 0.2 мг/кг массы тела, затем - в дозе 0.5

мг/кг массы тела в/в инфузия в течение 12 ч.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Прием Сотагексала при беременности, особенно, в первые 3 месяца, возможен только по жизненноважным показаниям и при тщательном соотношении всех факторов риска.

В случае проведения терапии при беременности, прием препарата следует отменить за 48-72 ч до предполагаемого срока родов из-за возможности развития брадикардии, артериальной гипотензии, гипокалиемии и угнетения дыхания у новорожденных.

Соталол проникает в грудное молоко и достигает там эффективных концентраций. При необходимости назначения препарата в период кормления грудью, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном приеме блокаторов медленных кальциевых каналов типа верапамила и дилтиазема возможно снижение величины АД в результате ухудшения сократимости. Следует избегать в/в введения этих препаратов на фоне применения соталола (за исключением случаев неотложной медицины).

Комбинированное применение антиаритмических средств класса I A (особенно хинидинового типа: дизопирамид, хинидин, прокаинамид) или класса III (например, амиодарон) может вызвать выраженное удлинение интервала QT. Препараты, увеличивающие продолжительность интервала QT, следует применять с осторожностью с препаратами, удлиняющими интервал QT, такими, как антиаритмические средства I класса, фенотиазины, трициклические антидепрессанты, терфенадин и астемизол, а также некоторые антибиотики хинолонового ряда.

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

Одновременное назначение норадреналина или ингибиторов МАО, а также резкая отмена клонидина могут вызвать артериальную гипертензию. В этом случае отмену клонидина следует проводить постепенно и только через несколько дней после окончания приема Сотагексала.

Трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины, опиоидные и антигипертензивные средства, диуретики и вазодилататоры могут вызвать резкое снижение АД.

Применение средств для ингаляционного наркоза, в т.ч. тубокурарина на фоне приема Сотагексала повышает риск угнетения функции миокарда и развития артериальной гипотензии.

При одновременном применении Сотагексала с резерпином, клонидином, альфа-метилдопой, гуанфацином и сердечными гликозидами возможно развитие выраженной брадикардии и замедление проведения возбуждения в сердце.

Бета-адреноблокаторы могут потенцировать артериальную гипертензию отмены, после прекращения приема клонидина, поэтому бета-адреноблокаторы следует отменять постепенно, за несколько дней до постепенного прекращения приема клонидина.

Назначение инсулина или других пероральных гипогликемических средств, в особенности, при физической нагрузке, может привести к усилению гипогликемии и проявлению ее симптомов (повышенная потливость, учащенный пульс, тремор). При сахарном диабете необходима коррекция доз инсулина и/или гипогликемических препаратов.

Калийвыводящие диуретики (например, фуросемид, гидрохлоротиазид) могут спровоцировать возникновение аритмии, вызванной гипокалиемией.

При одновременном применении с Сотагексалом может потребоваться использование более высоких доз бета-адреномиметиков, таких как сальбутамол, тербуталин и изопреналин.

Особые указания и меры предосторожности:

Следует соблюдать осторожность при назначении Сотагексала пациентам:

— при сахарном диабете в анамнезе с выраженными колебаниями уровня глюкозы в крови, а также при соблюдении строгих диет;

— при феохромоцитоме (необходимо одновременное назначение альфа-адреноблокаторов);

— при наличии в анамнезе или семейном анамнезе псориаза;

— при нарушении функции почек;

— пожилого возраста.

Лечение препаратом проводят под контролем ЧСС, АД, ЭКГ. При выраженном снижении АД или урежении ЧСС, суточную дозу следует уменьшить.

Пациентам с нарушением функции почек требуется коррекция режима дозирования.

Отмену приема Сотагексала следует производить под контролем лечащего врача и постепенно (особенно после длительного приема).

Сотагексал не следует применять у пациентов с гипокалиемией или гипомагниемией до коррекции имеющихся нарушений. Указанные состояния могут увеличивать степень удлинения интервала QT и повышать вероятность возникновения аритмии типа "пируэт". Необходим контроль электролитного баланса и кислотно-щелочного состояния у пациентов с тяжелой или длительной диареей и у пациентов, получающих лекарственные средства, вызывающие снижение содержания магния и/или калия в организме.

При тиреотоксикозе соталол может маскировать определенные клинические признаки тиреотоксикоза (например, тахикардию). Резкая отмена у больных тиретоксикозом противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику заболевания.

При назначении бета-адреноблокаторов пациентам, получающим гипогликемические средства, следует соблюдать осторожность, поскольку во время продолжительных перерывов в приеме пищи может развиться гипогликемия, причем такие ее симптомы, как тахикардия или тремор, могут маскироваться за счет действия препарата.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с нарушением функции почек** имеется риск развития кумуляции, поэтому им необходимо контролировать КК и ЧСС (не ниже 50 уд./мин). Поскольку соталол выделяется из организма главным образом через почки, и период его полувыведения увеличивается при наличии почечной недостаточности, дозировку препарата следует снижать при уровне креатинина сыворотки крови более 120 мкмоль/л в соответствии со следующими рекомендациям и:

Креатинин сыворотки крови		**Рекомендуемая доза**
мкмоль/л	**мг/дл**	
< 120	<1.2	Обычная доза
120-200	1.2-2.3	3/4 обычной дозы
200-300	2.3-<3.4	1/2 обычной дозы
300-500	3.4-5.7	1/4 обычной дозы

При **тяжелой почечной недостаточности** необходимо проводить регулярный контроль ЭКГ и уровня концентрации препарата в сыворотке крови.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью назначают препарат пациентам пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

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

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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