



ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА

КОРОНАЛ

CORONAL

Препаратнинг савдо номи: КОРОНАЛ

Таъсир этувчи модда (ХПН): биспролол

Дори шакли: плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

Плёнка қобик билан қопланган ҳар бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

	5 мг	10 мг
<i>фаол модда:</i>		
Биспролол фумарати	5,0 мг	10,0 мг
<i>ёрдамчи моддалар:</i>		
<i>маъзи:</i>		
микрoкpисталл целлюлоза	133,0 мг	128,0 мг
маккажўхори крахмали	7,50 мг	7,50 мг
натрий лаурилсульфати	1,0 мг	1,0 мг
коллоид кремний диоксиди	2,0 мг	2,0 мг
магний стеарати	1,50 мг	1,50 мг
<i>плёнка қобиги:</i>		
Гипромеллоза	6,40 мг	6,40 мг
макрогол 400	1,28 мг	1,28 мг
титан диоксиди	2,30 мг	2,30 мг
темир (II) оксиди (E 172)	0,02 мг	-
темир (III) оксиди (E 172)	-	0,02 мг

Таърифи:

5 мг ли таблеткалар: думалок, икки томони қавариқ оч-сарик рангли, плёнка қобик билан қопланган рискали таблеткалар.

10 мг ли таблеткалар: думалок, икки томони қавариқ оч-пушти рангли, плёнка қобик билан қопланган рискали таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: селектив бета₁-адреноблокатор

АТХ коди: C07AB07

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Сезиларсиз даражада мембранани барқарорлаштирувчи таъсирга ва ички симпатомиметик фаолликка эга селектив бета₁-адреноблокатор. Плазмада ренин фаоллигини пасайтиради, миокардни кислородга бўлган эҳтиёжини камайтиради, юрак қисқаришлари сонини (ЮҚС) (тинч ҳолатда ва юкламада) камайтиради. Кичик дозаларда юракнинг бета₁-адренорецепторларини блоклаб, антигипертензив, антиаритмик ва антиангинал таъсир кўрсатади, аденозинтрифосфат (АТФ) дан катехоламинлар томонидан рағбатлантирилган циклик аденозинмонофосфат (цАМФ) ни ҳосил бўлишини камайтиради, кальций ионларини хужайра ичига оқимини пасайтиради, манфий хроно-, дромо-, батмо- ва ионотроп таъсир кўрсатади (юрак қисқаришлар сонини камайтиради, ўтказувчанлик ва қўзғалувчанликни сусайтиради, миокарднинг қисқарувчанлигини пасайтиради).

Препаратни дозаси оширилганда бета₂-адреноблокаторлик таъсир кўрсатади.

Препарат ичга қабул қилинганда биринчи 24 соат давомида умумий периферик томирлар қаршилиги (УПТҚ) ошади (альфа-адренорецепторлар фаоллигини реципрок ошиши ва

бета₂-адренорецепторлар рағбатлантирилишини бартараф қилиниши натижасида), 1-3 суткадан кейин дастлабки ҳолатига қайтади, узоқ буюрилганида эса пасаяди.

Антигипертензив таъсири қоннинг минутлик ҳажмини, периферик қон томирларнинг симпатик рағбатланишини камайиши, ренин-ангиотензин тизимининг (дастлабки ренин гиперсекрецияси бўлган беморлар учун катта аҳамиятга эга) ва марказий невр тизими (МНС) фаоллигини пасайиши, аорта равоғи барорецепторларининг сезувчанлигини тикланиши (артериал босимини (АБ) пасайишига жавобан уларнинг фаоллигини ошиши юз бермайди) ва охир оқибат периферик симпатик таъсирларни камайиши билан боғлиқ. Бисопрололнинг максимал самарали таъсири ичга қабул қилинганидан кейин 3-4 соат ўтгач намоён бўлади. АБ нинг максимал пасайиши даволаниш бошланганидан 2 ҳафтадан кейин бошланади.

Антиангиал самараси ЮҚС камайиши ва қисқарувчанлигини пасайиши, диастолани узайиши, миокард перфузиясини яхшиланиши, шунингдек симпатик иннервацияга миокарднинг сезувчанлигини пасайиши натижасида миокарднинг кислородга бўлган эҳтиёжини камайиши билан боғлиқ. Стенокардия хуружлари сонини ва оғирлик даражасини камайтиради, жисмоний юкломани ўзлаштираолинишини оширади. Антиаритмик самараси аритмоген омиллар (тахикардиялар, симпатик нерв тизимининг юқори фаоллиги, цАМФ нинг ошган миқдори, артериал гипертензия) ни, юрак ритмининг синус ва эктопик кўзгатувчиларини ўз-ўзидан (спонтан) кўзғалиш тезлигини камайиши, атриовентрикуляр (AV) ўтказувчанликни ва кўшимча йўллар бўйлаб бартараф қилиниши билан ифодаланади. Ўртача терапевтик дозаларда қўлланганида, носелектив бета-адреноблокаторлардан фарқли равишда, бета₂-адренорецепторлари бор аъзоларга (меъда ости бези, скелет мушаклари, периферик артерияларнинг силлиқ мушаклари, бронхлар ва бачадонга) ва карбонсувлар алмашинувига яққол кам таъсир кўрсатади, организмда натрий ионларини (Na⁺) тугилиб қолишини чақирмайди; атероген таъсирнинг яққоллиги пропранололнинг таъсиридан фарқ қилмайди.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Бисопролол деярли тўлиқ (>90%) меъда-ичак йўллари орқали сўрилади, жигар орқали “бирламчи” ўтиш самараси аҳамиятли даражада эмас (тахминан 10%), бу тахминан 90% га етадиган юқори даражадаги биокиришаолишликка олиб келади. Овқат қабул қилиш бисопрололни сўрилишига таъсир қилмайди.

Тақсимланиши

Тақсимланиш ҳажми 3,5 л/кг ни ташкил қилади. Қон плазмасидаги максимал концентрацияси 1-3 соатдан кейин намоён бўлади, қон плазмасидаги оқсиллар билан боғланиши тахминан 30% ни ташкил қилади.

Метаболизми ва чиқарилиши

Бисопрололнинг 50% оксидланиш йўли билан, кейинчалик буйрак орқали чиқариладиган нофаол метаболитлар ҳосил қиладиган конъюгациясиз жигарда метаболизмга учрайди. 50% бисопролол буйрак орқали ўзгармаган ҳолда чиқарилади.

Одам жигари микросомалари билан *in vitro* шароитида ўтказилган тажрибалари натижасида олинган маълумотларга кўра, бисопролол биринчи навбатда изофермент CYP3A4 (тахминан 95%) ёрдамида метаболизмга учрайди, шунингдек бисопрололнинг метаболизмида изофермент CYP2D6 ҳам аҳамиятсиз даражада ўрин эгаллайди. Препаратнинг умумий клиренси соатига тахминан 15 л ни ташкил қилади. Ярим чиқарилиш даври 10-12 соат бўлганлиги сабабли препаратнинг таъсири кунига бир марта қўлланишида 24 соат давом этади.

Чизиқлилиқ

Бисопролол пациентнинг ёшига боғлиқ бўлмаган чизиқли фармакокинетикани намоён қилади.

Алоҳида гуруҳ пациентлари

Бисопрололнинг чиқарилиши жигар ва буйрак орқали бир хилда рўй бергани учун енгил ва ўртача даражада жигар ва буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентларда дозани мувофиқлаштиришни зарурияти йўқ.

Қўлланилиши

- артериал гипертензия;

- юракнинг ишемик касаллиги: стенокардия хуружларини олдини олиш учун қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

КОРОНАЛ ичга, эрталаб, овқат қабул қилиш вақти билан боғлиқ бўлмаган ҳолда, чайнамасдан, оз миқдордаги суюқлик билан қабул қилинади.

Бошланғич доза суткада бир марта 2,5-5 мг ни ташкил қилади. Зарурати туғилганда суткада 1 марта 10 мг гача ошириш мумкин.

Максимал суткалик доза – суткада 20 мг.

Алоҳида гуруҳ пациентлари**Жигар ва буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентлар**

Енгил ёки ўрта даражадаги жигар/буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентларда дозани тузатиш талаб қилинмайди.

Оғир даражада буйрак (КК 20 мл/мин дан камроқ) функциясини бузилиши ва оғир даражада жигар функциясини бузилишлари бўлган пациентларда бисопрололнинг суткалик дозаси 10 мг дан опшмаслиги керак.

Гемодиализдаги пациентларда бисопрололни қўллаш тажрибаси чегараланган, дозани тузатиш ҳақидаги маълумот йўқ.

Кекса ёшдаги пациентлар

Кекса ёшдаги пациентларда дозани тузатиш талаб этилмайди.

Болалар

18 ёшдан кичик пациентларда бисопрололнинг қўлланилишини самарадорлиги ва хавфсизлиги бўйича етарли маълумот йўқлиги сабабли бу беморларда бисопрололни қўллаш мумкин эмас («Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар» бўлимига қаранг).

Ножўя таъсирлари

Ножўя таъсирларнинг учраш тез-тезлиги Бутун Жаҳон Соғлиқни Сақлаш Ташкилотининг таснифига мувофиқ равишда аниқланган: жуда тез-тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($\geq 1/100$ ва $< 1/10$); тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ ва $< 1/100$); кам ҳолларда ($\geq 1/10000$ ва $< 1/1000$); жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$, шу жумладан алоҳида маълумотлар). Ҳар бир нохуш реакциялар гуруҳи доирасида, уларни пайдо бўлиш тез-тезлигига мувофиқ камайиш тартибида тақдим этилган.

Руҳиятнинг бузилишлари: тез-тез эмас – уйқунинг бузилишлари, депрессия; кам ҳолларда – галлюцинациялар, тунги “даҳшатлар”.

Нерв тизими томонидан бузилишлар: тез-тез – бош айланиши, бош оғриғи; кам ҳолларда – ҳушдан кетиш.

Кўриш аъзолари томонидан бузилишлар: кам ҳолларда - кўз ёши секретциясини камайиши (контакт линзалардан фойдаланадиган пациентларни ҳисобга олиш керак), жуда кам ҳолларда - конъюнктивит.

Эшитиш аъзолари бузилиши ва лабиринт томонидан бузилишлар: кам ҳолларда – эшитишни бузилиши.

Юрак тизими томонидан бузилишлар: тез-тез эмас - брадикардия, АВ-ўтказувчанлигини бузилиши, сурункали юрак етишмовчилиги симптомларини зўрайиши.

Қон томирлар тизими томонидан бузилишлар: тез-тез – оёқ ва қўлларнинг музлаши ва увишиши ҳисси, АВ ни пасайиши; тез-тез эмас – ортостатик гипотензия.

Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар: тез-тез - кўнгил айниши, қусиш, диарея, қабзият.

Жигар ва ўт-сафро чиқарувчи йўллари томонидан бузилишлар: кам ҳолларда - гепатит.
Нафас тизими, кўкрак қафаси аъзолари ва тўш соҳаси томонидан бузилишлар: тез-тез эмас – бронхиал астма ёки анамнезида нафас йўллариининг обструктив касалликлари бўлган пациентларда бронхоспазм; кам ҳолларда – аллергия ринит.

Тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар: кам ҳолларда – ўта юқори сезувчанлик реакциялари (терини қичишиши, тери тошмалари, терини қизариши), жуда кам ҳолларда - псориазсимон тери реакциялари, псориаз белгиларини зўрайиши, алопеция.

Суюк-мушак ва бириктирувчи тўқима томонидан бузилишлар: тез-тез эмас – мушакларни бўшашиши, тиришишлар.

Жинсий аъзолар ва кўкрак безлари томонидан бузилишлар: кам ҳолларда – потенциални бузилиши.

Умумий ва юбориш жойидаги бузилишлар: тез-тез – юқори толиқиш; тез-тез эмас – астения.

Лаборатория ва инструментал кўрсаткичлар: кам ҳолларда – “жигар” трансаминазаларининг фаоллигини ошиши, гипертриглицеридемия.

* Артериал гипертензия ва стенокардияси бўлган пациентларда ушбу симптомлар даволаш курсининг бошида пайдо бўлади. Одатда, бу ҳолатлар енгил кўринишга эга бўлиб, даволаниш бошланганидан кейин 2 ҳафта давомида ўтиб кетади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Бисопрололга ёки препаратнинг ҳар қандай ёрдамчи воситаларига юқори сезувчанлик;

- кардиоген шок;
- ўткир юрак етишмовчилиги;
- инотроп терапияни талаб қилувчи декомпенсация даражасидаги сурункали юрак етишмовчилиги;
- II - III даражали атриовентрикуляр (АВ) блокада (сунъий ритм бошқарувчисиз);
- синоатриал блокада;
- синус тугуни заифлиги синдроми;
- яққол намоён бўлган брадикардия (60 ур/мин дан кам);
- АВ ни яққол пасайиши (систолик АВ 100 мм сим.ут. дан паст, айниқса миокард инфарктида);
- оғир даражадаги бронхиал астма;
- феохромоцитома (альфа-адреноблокаторларни қўлланишисиз);
- моноаминоксидаза ингибиторларини (МАО) бир вақтда қўллаш (В туридаги МАО ингибиторлари бундан истисно);
- периферик қон айланишини кечки босқичлари, Рейно касаллиги;
- эмизиш даври;
- метаболик ацидоз;
- 18 ёшгача бўлган болалар (самарадорлиги ва хавфсизлиги аниқланмаган) қўллаш мумкин эмас.

Эҳтиёткорлик билан

Оғир даражадаги жигар етишмовчилиги, оғир даражадаги буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси (КК) минутига 20 мл), феохромоцитома (альфа-адреноблокаторлари қўлланганда), декомпенсация босқичидаги қандли диабет, I даражали атриовентрикуляр блокада, Принцметал стенокардияси, рестриктив кардиомиопатия, юракни туғма нуқсонлари ёки юрак клапанларини оғир гемодинамик бузилишлар билан кечувчи нуқсонлари, охириги 3 ой давомида юз берган миокард инфаркти билан бирга сурункали юрак етишмовчилиги, псориаз, депрессия (шу жумладан анамнезда), анамнезида оғир аллергия реакциялар, хомиладорлик, аллергиялар ва аллергияларнинг экстрактлари билан десенсибилизацияловчи иммунотерапияни ўтказиш.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Таъсия этилмайдиган мажмуалар

“Секин” кальций каналларининг блокаторлари (СККБ) верапамил ва камроқ даражада дилтиазем гуруҳининг вакиллари бисопролол билан бир вақтда қўлланганда АВ-ўтказувчанлик ва миокарднинг қисқариш қобилиятига салбий таъсир кўрсатишлари мумкин. Бета-адреноблокаторлар билан даволанаётган пациентларга верапамилни вена ичига юбориш АВ ни аҳамиятли даражада пасайиши ва АВ-блокадага олиб келиши мумкин. Бисопролол марказий таъсирга эга гипотензив препаратлар (масалан, клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин) билан бирга қўлланилганда ЮҚС ва юракни қон ҳайдаш қобилиятини пасайтириши мумкин, шунингдек марказий симпатик тонусни пасайтириши ҳисобига вазодилатацияни чақиритиши мумкин. Бета-адреноблокаторларни қабул қилишни тўсатдан тўхтатиш “бекор қилиш” синдромининг ривожланиш хавфини ошишига (АВ ни “рикошет” кўтарилиши) олиб келиши мумкин.

Алоҳида эҳтиёткорлик чораларини талаб қилувчи мажмуалар

Нифедипин, фелодипин, амлодипин каби дигидропиридин қаторидаги СККБ ни бир вақтда бисопролол билан бирга қўллаганда АВ ни кескин пасайиш хавфини ошириши мумкин. Сурункали юрак етишмовчилиги бор беморларда юрак қоринчаларнинг насос фаолияти емонлашиш хавфига олиб келиши мумкин. I синф антиаритмик воситаларининг қўлланилиши (масалан, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропрафенон) бисопролол билан даволаш фонида АВ ўтказувчанликка салбий таъсир этиши ва миокарднинг қисқариш қобилиятини пасайтириши мумкин.

III синф антиаритмик воситалар (масалан, амиодарон) билан бир вақтда бисопрололни қўлланилиши АВ-ўтказувчанлигини бузилиши ривожланишининг юқори хавфи билан боғлиқ. Бисопрололни парасимпатомиметик препаратлар (масалан, пилокарпин, альфосцерат холин) билан бирга қўлланилиши АВ-ўтказувчанлигини бузилиши ва брадикардия келиб чиқиш хавфини ошириши мумкин.

Маҳаллий қўллаш учун бета-адреноблокаторлар (масалан, глаукомани даволаш учун кўз томчилари) бисопрололнинг тизимли таъсирларини (АВ ва ЮҚС ни пасайиши) кучайтириши мумкин.

Бисопролол билан бир вақтда қўлланганда инсулин ва гиполипедимик воситаларни қандни пасайтирувчи таъсири кучайиши мумкин. Қандли диабет бўлган пациентларда бета-адренорецепторларнинг блокадаси ривожланаётган гипогликемия белгиларини (тахикардия, АВ ни ошиши) ниқоблаши мумкин.

Фенитоин вена ичига юборилганида ва ингаляцион анестезия учун дори воситалари кардиодепрессив таъсир яққоллигини ва АВ ни сезиларли даражада пасайиш эҳтимоллигини оширади (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Бисопрололни юрак гликозидлари билан бир вақтда бирга қўллаш ЮҚС ни камайиши ва брадикардия ва/ёки АВ блокаданинг ривожланиш хавфини оширади.

Бисопрололни антигипертензив таъсирини ностероид яллиғланишга қарши препаратлар (НЯҚП) (натрий ионларини ушланиб қолиши ва буйракларда простагландинлар синтезини блокадаси), глюкокортикостероидлар ва эстрогенлар (натрий ионларини ушланиб қолиши) сусайтиради.

Бисопролол бета-симпатомиметик воситалар (изопреналин ва добутамин) билан мажмуада иккала препаратнинг терапевтик самарасини сусайтириши мумкин.

Бета- ва альфа-адренорецепторларни фаоллаштирувчи симпатомиметиклар, бисопролол билан бирга қўллаганда АВ ни ошириши мумкин. Келтирилган ўзаро таъсирлар носелектив бета-адреноблокаторлар қўлланишида пайдо бўлиш эҳтимоли кўпроқ.

Бисопрололни бошқа антигипертензив воситалар ва бошқа АВ ни пасайтирувчи дори воситалари (масалан, трициклик антидепрессантлар, барбитуратлар, фенотиазинлар) билан бир вақтда қўллаш АВ ни кескин пасайиш хавфини оширади.

МАО ингибиторлари билан бисопрололни бир вақтда қўллаш мумкин эмас (В туридаги МАО ингибиторлари бундан истисно), гипотензив таъсирини сезиларли даражада кучайиши туфайли, МАО ингибиторлари ва бисопролол билан даволашда қабул қилишлар орасидаги танаффус камида 14 кунни ташкил қилиши керак.

Хинидин препаратлари (мефлохин, хлорохин) билан мажмуавий даволаш фонида, юракнинг автоматизми, ўтказувчанлиги ва қисқарувчанлигини бузилишлари эҳтимоллиги (ўзаро) кучаяди.

Три- ва тетрациклик антидепрессантлар, антипсихотик воситалар (нейролептиклар, шу жумладан сультоприд), этанол, марказий нерв тизими фаоллигини сусайтирувчи седатив ва ухлатувчи дори воситалари бисопролол билан бир вақтда қўлланилганда юрак ритмини бузилиши, брадикардия ва АБ ни пасайиши кузатилиши мумкин.

Норадреналин ва адреналинни қўллаш фонида бисопрололни антигипертензив таъсирини пасайиши кузатилади.

Баклофен ёки амифостин билан бир вақтда қўлланганда ҳам антигипертензив таъсирини кучайиши кузатилади.

Махсус кўрсатмалар

Бисопролол билан даволашнинг бошланғич босқичида пациент шифокорнинг доимий назорати остида бўлиши керак. “Бекор қилиш” синдроми (оғир аритмиялар ва миокард инфаркти) ривожланиш хавфи туфайли шифокорнинг бирламчи маслаҳатсиз даволанишни тўсатдан тўхтатиш ва тавсия этилган дозани ўзгартириш мумкин эмас. Препарат қабул қилишни бекор қилиш аста-секин, дозани 2 ҳафта ва ундан кўп вақт давомида пасайтириб (3–4 кунда 25% га дозани пасайтириб) ўтказилади.

Бисопролол қабул қилаётган пациентлар устидан назорат ўрнатиш, ЮҚС ва АБ ни ўлчашни (даволашни бошида ҳар куни, кейин 3-4 ойда 1 марта), электрокардиограммани ўтказиш, қандли диабет бўлган пациентларда қондаги глюкозани аниқлашни ўз ичига олиши лозим. Кекса ёшдаги пациентларда буйрак функциясини кузатиш тавсия этилади.

Пациентга ЮҚС ни ҳисоблаш усулини ўргатиш ва ЮҚС минутига 50 зарбдан кам бўлганида шифокор маслаҳати кераклиги тўғрисида маслаҳатни бериш лозим.

Даволашни бошлашдан олдин анамнезида илгари бронх-ўпка касалликлари бўлган пациентларда ташқи нафас фаолиятини текширишни ўтказиш тавсия қилинади.

Стенокардияси бўлган пациентларнинг тахминан 20% да бета-адреноблокаторлар самарасиз. Асосий сабаблари – ишемия бўсағаси паст, оғир коронар атеросклерози (ЮҚС минутига 100 зарбдан кам) ва субэндокардиал қон оқимини бузувчи чап қоринчанинг юқори якуний диастолик ҳажми.

Чекувчиларда бета-адреноблокаторларнинг самарадорлиги паст.

Контакт линзалардан фойдаланувчи пациентлар даволаш фонида кўз ёши суyoқлиги ҳосил бўлишининг камайишини ҳисобга олишлари керак.

Феохромоцитомаси бўлган пациентларда бисопролол қўлланилганда парадоксал артериал гипертензияни ривожланиш хавфи бор (агар олдиндан самарали альфа-адреноблокадага эришилмаган бўлса).

Тиреотоксикозда бисопролол тиреотоксикознинг айрим клиник белгиларини (масалан, тахикардияни) япириши мумкин. Тиреотоксикози бўлган пациентларда бисопрололни кескин бекор қилиш мумкин эмас, чунки паталогик симптоматикани кучайтириши мумкин.

Қандли диабетда гипогликемия чақирган тахикардияни ниқоблаши мумкин. Носелектив бета-адреноблокаторлардан фарқли равишда, инсулин чақирган гипогликемияни деярли кучайтирмайди ва глюкозанинг қондаги концентрациясини меъърий даражагача тикланишини тўхтатмайди.

Клонидинни бир вақтда қўллаш уни қабул қилиш фақат бисопролол бекор қилингандан кейин бир неча кун ўтгач тўхтатилиши мумкин.

Бисопролол қабул қилувчи пациентларда юқори сезувчанлик реакцияларнинг яққоллигини кучайишида ва анамнезида аллергик касаллиги бўлган беморларда

адреналиннинг одатдаги дозаларидан терапевтик самара бўлмаслиги мумкин, шунингдек бета-адреноблокаторлар таъсирида адренергик компенсатор бошқарувини сусайиши ҳисобига.

Режали жарроҳлик аралашувини ўтказиш зарурати туғилганда, бисопрололни бекор қилиш умумий анестезия бошланишидан 48 соат олдин ўтказилади. Агар пациент препаратни операциядан олдин қабул қилган бўлса, унга минимал салбий инотроп таъсири учун умумий анестезия дори воситасини танлаш лозим.

Катехоламинлар захирасини пасайтирувчи дори воситалари (шу жумладан, резерпин), бета-адреноблокаторларнинг таъсирини кучайтириши мумкин, шунинг учун бундай дори воситаларини бирга қабул қилаётган пациентлар АБ ни яққол пасайиши ёки брадикардияни аниқлаши учун шифокорнинг доимий кузатуви остида бўлишлари керак.

Бронхоспастик касалликлари бўлган пациентларга бошқа гипотензив дори воситаларини ўзлаштираолмаслиги ва/ёки самарадорсизлиги ҳолларида кардиоселектив бета-адреноблокаторларни буқориш мумкин. Дозани ошириб юбориш бронхоспазм ривожланиши билан хавфлидир.

Кекса ёшдаги пациентларда авж олиб боровчи брадикардия (минутига 50 зарбдан кам), АБ ни яққол пасайиши (систолик АБ 100 мм сим.уст. дан паст), АВ-блокада ҳолларида Коронал дозани камайтириш ёки даволашни тўхтатиш керак.

Депрессия белгилари ривожланганида даволашни тўхтатиш тавсия қилинади.

Бисопрололни қон ва сийдикда катехоламинлар, норметанефрин ва ванилинбодом кислоталари сақланиши; антинуклеар антителоларнинг титрини текширишдан олдин бекор қилиш лозим.

Ҳомиладорлик

Ҳомиладорликда бисопрололни индивидуал ҳолатларда фақат қатъий кўрсатмалар бўйича, агар она учун тахмин қилинаётган фойда ҳомила учун потенциал хавфдан устун бўлганда буқориш мумкин.

Бисопролол билан даволаниш ҳомиладорликнинг кечипи ва/ёки ҳомила/янги туғилган чақалоқ ҳолатига салбий таъсир этиши мумкин.

Бета-адреноблокаторлар йўлдошдаги қон айланишини пасайтиради, бу ҳомиланing ўсиши секинлашиши, бачадон ичидаги ўлим, ҳомиладорликни узилиши ёки муддатидан олдин туғишларга сабаб бўлади. Ҳомила ва/ёки янги туғилган чақалоқларда нохуш реакциялар (масалан, гипогликемия ва брадикардия) ривожланиши мумкин. Агар бета-адреноблокаторлар билан даволаш зарурияти бўлганида, унда бета₁-селектив адренорецепторларни тавлаш афзалроқдир.

Агар бисопролол билан даволаш зарур деб аниқланса, албатта бачадон-йўлдош қон айланиши ва ҳомиланing ўсиш суратини назорат қилиш керак.

Она ёки ҳомилада ноҳўя реакциялар пайдо бўлганда муқобил (алтернатив) даволашни қўллаш эҳтимолини кўриб чиқиш керак. Янги туғилган чақалоқ доим кузатув остида бўлиши керак. Гипогликемия ва брадикардия симптомларини пайдо бўлиши одатда боланинг дастлабки 3 кунлик ҳаёти давомида кутиш керак.

Эмизиш даври

Коронал препаратини эмизиш даврда қўллаш мумкин эмас («Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар» бўлимига қаранг). Бисопрололни она сутига ўтиши ва эмизиш даврдаги болаларда бисопрололнинг хавфизлиги тўғрисидаги маълумот йўқ.

Агар лактация даврида Коронал препаратини қабул қилиш зарурати туғилса, у ҳолда эмизишни тўхтатиш лозим.

Транспорт воситалари ёки бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Автотранспортни ҳайдаш ва диққатни юқори жамлаш ва психомотор реакцияларнинг тезлигини талаб этувчи бошқа потенциал хавфли фаолият турлари билан шуғулланишда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: яққол брадикардия, АВ-блокада, АВ ни яққол пасайиши, ўткир юрак етишмовчилиги, бронхоспазм, гипогликемия.

Даволаш: самарани бир маромда ушлаб турувчи симптоматик даволаш: АВ-блокадада - вена ичига 1-2 мг атропин ёки адреналин юборилганда вақтинчалик кардиостимулятор қўйиш; АВ ни пасайганда – пациент оёқларини биров кўтарган горизонтал ҳолатда бўлиши керак; агар ўпка шиши белгилари бўлмаса – вена ичига плазма ўрнини босувчи эритмалар юбориш, самарадорлик бўлмаганда – адреналин, допамин, добутаминни (хронотроп ва ионотроп таъсирини сақлаб туриши ва АВ ни яққол пасайишини бартараф қилиш учун) юбориш; юрак етишмовчилигида – юрак гликозидлари, диуретиклар, глюкогон; тиришишларда – вена ичига diazepam; бронхоспазмда – бета2-адренорағбатлантирувчилар ингаляцияси тарзида; гипогликемияда – глюкоза эритмасини вена ичига юбориш тавсия қилинади.

Чиқарилиш шакли

Плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар, 5 мг, 10 мг.

10 ёки 15 таблеткадан PVC/PE/PVDC-AL ли ёки A1/A1 ли блистерда.

1, 3, 6, ёки 10 блистерлар 10 таблеткадан ёки 2 ки 4 блистер 15 таблеткадан қўллаш йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

3 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Қайд этиш гувоҳномасининг эгаси

Зентива а.с., Словакия Республикаси

Эйнштейнова 24, 851 01 Братислава, Словакия Республикаси

(Zentiva a.s., Slovak Republic

Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovak Republic.)

Ишлаб чиқарувчи

Санека Фармасьютикалс а.с., Словакия Республикаси

Нитрианска 100, 920 27 Глоговец, Словакия Республика

(Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic

Nitrianska 100, Hlohovec 920 27)

Ўзбекистон Республикаси ҳудудидаги дори воситаларини сифати бўйича

эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили

«Санofi-Авентис Групп» компаниясининг

Ўзбекистон Республикасидаги ваколатхонаси

Ўзбекистон Республикаси, 100015, Тошкент ш, Ойбек кўчаси, 24.

Тел: (998 71) 281 46 28/29

Факс: (998 71) 281 44 81

Email: www.sanofi.uz