

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сотакор, 80 мг, таблетки
Сотакор, 160 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Сотакор 80 мг: каждая таблетка содержит 80,0 мг соталола гидрохлорида.
Сотакор 160 мг: каждая таблетка содержит 160,0 мг соталола гидрохлорида.
Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Сотакор 80 мг: плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской на одной стороне. Таблетку можно разделить на две равные части.
Сотакор 160 мг: плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской на одной стороне. Таблетку можно разделить на две равные части.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Желудочковые аритмии:

- Лечение угрожающих жизни желудочковых тахиаритмий.
- Лечение симптоматических неустойчивых желудочковых тахиаритмий.

Наджелудочковые аритмии:

- Профилактика пароксизмальной наджелудочковой тахикардии, пароксизмальной фибрилляции предсердий, пароксизмальной АВ-узловой тахикардии по механизму *re-entry*, пароксизмальной АВ-узловой тахикардии по механизму *re-entry* с дополнительными путями проведения и пароксизмальной наджелудочковой тахикардии после кардиохирургического вмешательства.
- Поддержание нормального синусового ритма после кардиоверсии по поводу фибрилляции или трепетания предсердий.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Как и в случае с другими противоаритмическими препаратами, рекомендуется начинать лечение и увеличивать дозу лекарственного препарата Сотакор под контролем ЭКГ, с обязательным измерением скорректированного интервала QT и оценкой функции почек, электролитного баланса и возможного лекарственного взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

Начало приема и повышение дозы лекарственного препарата Сотакор рекомендуется проводить в лечебном учреждении, в котором возможен контроль и оценка сердечного ритма. Доза препарата должна быть подобрана индивидуально на основании ответа пациента. Проаритмический эффект может возникать как на начальном этапе приема препарата, так и при увеличении его дозы.

Лечение лекарственным препаратом Сотакор начинают с дозы 80 мг в сутки однократно или в два приема, постепенно увеличивая дозу (на 40 мг каждые 2-3 дня) под контролем

продолжительности интервала QT на ЭКГ. Суточная доза лекарственного препарата Сотакор при нарушениях сердечного ритма обычно составляет 160-320 мг/сутки. Суточная доза обычно делится на 2 приема с интервалами между приемами в 12 часов. У некоторых пациентов с угрожающими жизни рефрактерными желудочковыми аритмиями доза может повышаться до 480-640 мг/сутки. Эти дозы должны использоваться под контролем специалиста и должны быть назначены только тогда, когда потенциальная польза преобладает над повышенным риском нежелательных явлений, особенно аритмии.

Учитывая β -адреноблокирующие свойства лекарственного препарата Сотакор, отмену лекарственного препарата необходимо производить медленно, постепенно уменьшая дозу, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца (стенокардия, предшествующий острый инфаркт миокарда) или гипертензией. **Резкое прекращение приема соталола может быть опасным!**

При длительном применении лекарственного препарата следует каждые 1-2 месяца контролировать величину интервала QT и уровни электролитов в плазме крови.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек рекомендуется снизить суточную дозу лекарственного препарата Сотакор.

При клиренсе креатинина больше 60 мл/мин рекомендуемую дозу соталола пациент принимает в полном объеме, при клиренсе креатинина 30-60 мл/мин пациент принимает $\frac{1}{2}$ рекомендуемой дозы препарата, при клиренсе креатинина 10-30 мл/мин пациент принимает $\frac{1}{4}$ рекомендуемой дозы лекарственного препарата Сотакор. При клиренсе креатинина менее 10 мл/мин препарат Сотакор противопоказан.

Пациенты с нарушением функции печени

Поскольку препарат Сотакор не подвержен эффекту первого прохождения, у пациентов с заболеваниями печени коррекция дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста

Возраст не приводит к существенному изменению фармакокинетики лекарственного препарата Сотакор, хотя нарушение функции почек у пожилых пациентов может снизить скорость экскреции, что приводит к увеличению накопления лекарственного препарата.

Дети

Лекарственный препарат Сотакор не рекомендуется для применения у детей.

Безопасность и эффективность применения соталола у детей (возраст младше 18 лет) не установлены.

Способ применения

Таблетку можно разделить на две равные части.

Лекарственный препарат следует принимать за 1 час до приема пищи. Таблетку следует принимать не разжевывая, запивая стаканом воды.

4.3. Противопоказания

- Известная гиперчувствительность к соталолу или к любому вспомогательному компоненту препарата (см. раздел 6.1).
- Известная гиперчувствительность к другим β -блокаторам.
- Нелеченая феохромоцитома.
- Желудочковая тахикардия по типу «пируэт».
- Гипотензия, не вызванная аритмией (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст., особенно при инфаркте миокарда).
- Бронхиальная астма и хроническая обструктивная болезнь легких.
- Синдром слабости синусового узла.
- Синоатриальная блокада.
- Синусовая брадикардия, проявляющаяся какими-либо симптомами.
- Атриовентрикулярная блокада II-III степени (у пациентов без кардиостимулятора).

- Врожденное или приобретенное удлинение интервала QT.
- Кардиогенный шок.
- Неконтролируемая застойная сердечная недостаточность.
- Тяжелые нарушения периферического кровообращения, синдром Рейно.
- Метаболический ацидоз.
- Гипомагниемия.
- Гипокалиемия.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин).
- Стенокардия Принцметала.
- Анестезия с применением средств, вызывающих снижение сократительной способности миокарда.
- Внутривенное введение блокаторов кальциевых каналов типа верапамила или дилтиазема или других антиаритмических препаратов (таких как дизопирамид).
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Резкая отмена лекарственного препарата

У пациентов, которые резко прекратили прием β -адреноблокатора, наблюдается гиперчувствительность к катехоламинам.

Не следует резко прерывать применение лекарственного препарата Сотакор, в особенности у пациентов, страдающих ишемической болезнью сердца (ИБС). Резкая отмена соталолола может привести к обострению заболевания, различным нарушениям ритма сердца и инфаркту миокарда. По возможности нужно постепенно уменьшать дозу лекарственного препарата Сотакор. Поскольку ИБС является распространенной и может быть не распознана у пациентов, получающих препарат Сотакор, резкое прекращение лечения у пациентов с аритмиями может привести к проявлениям скрытой коронарной недостаточности. Кроме того, может развиваться гипертензия.

Проаритмический эффект

Наиболее серьезным нежелательным действием противоаритмических средств I и III классов, в том числе соталолола, является усугубление появившихся ранее нарушений ритма сердца либо возникновение новых нарушений ритма сердца.

Препараты, которые способствуют удлинению интервала QT, включая соталол, могут приводить к возникновению желудочковой тахикардии по типу «пируэт», полиморфной желудочковой тахикардии, которая ассоциируется с увеличением продолжительности интервала QT. Риск развития этой аритмии возрастает у пациентов со сниженной частотой сердечных сокращений, удлинением интервалом QT, уменьшением концентрации калия и магния в крови, высокой концентрацией соталолола в крови, а также при одновременном применении соталолола с другими средствами, которые могут приводить к развитию тахикардии типа «пируэт». Женщины входят в группу повышенного риска возникновения тахикардии типа «пируэт».

Частота возникновения желудочковой тахикардии по типу «пируэт» зависит от дозы соталолола. Обычно такое нарушение ритма развивается в течение первых 7 дней от начала терапии соталололом, а также во время увеличения его дозы. В этом случае может развиваться аритмия вплоть до фибрилляции желудочков.

В клинических исследованиях с участием пациентов с длительными желудочковыми нарушениями ритма сердца либо с пароксизмами фибрилляции желудочков в анамнезе частота возникновения тяжелых аритмий (тахикардии типа «пируэт» или новых эпизодов длительных желудочковых нарушений ритма, в том числе фибрилляции желудочков) составила < 2% при дозах соталолола до 320 мг. Количество случаев указанных нарушений ритма увеличивалось более чем в 2 раза при применении более высоких доз соталолола.

Другие факторы риска развития тахикардии по типу «пируэт» включают удлинение QTc, кардиомегалию или застойную сердечную недостаточность в анамнезе. Риск развития

серьезной аритмии у пациентов, имеющих в анамнезе длительные желудочковые нарушения ритма сердца либо эпизоды застойной сердечной недостаточности, наиболее высокий (7%).

Проаритмический эффект может возникать не только в начале приема соталолола, но и при повышении его дозы. Применение начальной дозы 80 мг с последующим постепенным ее увеличением позволяет снизить риск развития нарушений сердечного ритма.

Пациентам, получающим препарат Сотакор, необходимо соблюдать осторожность, если QTc превышает 500 миллисекунд (мс) на фоне приема лекарственного препарата. Необходимо рассмотреть возможность снижения дозы соталолола либо полной его отмены, если QTc превышает 550 мс на фоне приема лекарственного препарата. Однако в связи с множеством факторов риска, связанных с тахикардией типа «пируэт», необходимо соблюдать осторожность независимо от величины интервала QTc.

Дисбаланс электролитов

У пациентов со сниженными уровнями калия и магния в крови перед началом применения лекарственного препарата Сотакор необходимо восстановить нормальные уровни этих электролитов в крови, поскольку гипокалиемия и гипوماгнемия могут увеличивать степень пролонгации интервала QT и увеличивать риск развития тахикардии по типу «пируэт». У пациентов с тяжелой или длительной диареей, у пациентов, принимающих лекарственные препараты, способные снижать концентрации калия и/или магния в плазме крови, необходимо проводить тщательный мониторинг электролитов в плазме крови и мониторинг кислотно-щелочного баланса.

Застойная сердечная недостаточность

Блокада β -адренорецепторов может приводить к снижению сократительной способности миокарда и тем самым приводить к усугублению сердечной недостаточности. Необходимо соблюдать осторожность, начиная терапию соталололом у пациентов с дисфункцией левого желудочка, контролируемой медикаментозно (например, приемом ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, диуретиков, гликозидов наперстянки и др.). В случае необходимости назначения соталолола пациентам этой категории следует соблюдать осторожность в начале лечения и при увеличении дозы лекарственного препарата.

Недавно перенесенный инфаркт миокарда

У пациентов с перенесенным инфарктом миокарда и нарушением сократительной способности миокарда левого желудочка препарат Сотакор следует назначать только в случае, когда ожидаемая польза преобладает над потенциальными рисками. В случае необходимости терапии соталололом следует соблюдать осторожность в начале лечения и при увеличении дозы лекарственного препарата. Пациентам с фракцией выброса левого желудочка менее 40% без серьезной желудочковой аритмии препарат Сотакор принимать не следует.

Изменения ЭКГ

Необходимо избегать чрезмерного удлинения интервала QT свыше 500 миллисекунд; удлинение до величины выше 500 миллисекунд может являться признаком токсичности.

В клинических исследованиях у пациентов с аритмией, получавших терапию соталололом, очень часто наблюдалась синусовая брадикардия. Брадикардия увеличивает риск тахикардии типа «пируэт». Менее чем у 1% пациентов наблюдалась дисфункция или остановка синусового узла. Частота атриовентрикулярной блокады II и III степени составляла около 1%.

Анафилактические реакции

Во время повторного контакта с аллергеном β -адреноблокаторы могут усиливать анафилактические реакции. При этом пациенты могут не реагировать на обычные дозы адреналина, применяемые для лечения аллергических реакций. Поэтому соталолол следует с особой осторожностью применять у пациентов с аллергическими реакциями в анамнезе, а также на фоне проведения десенсибилизирующей терапии.

Общая анестезия

тетрациклическими антидепрессантами (имипрамин, мапротилин), антигистаминными средствами (терфенадин и астемизол), макролидными антибиотиками (эритромицин), хинолоновыми антибиотиками (спарфлоксацин), пробуколом, галоперидолом, галофантрином из-за увеличения риска возникновения желудочковой тахикардии по типу «пируэт».

Флоктафенин

В случае шока или гипотензии, вызванных флоктафенином, соталол снижает компенсаторные механизмы сердечно-сосудистой системы.

Некоторые другие взаимодействия

Совместный прием соталола и трициклических антидепрессантов, барбитуратов, фенотиазинов, а также гипотензивных препаратов, диуретиков и сосудорасширяющих средств может привести к существенному снижению артериального давления.

При совместном приеме соталола и антиаритмических препаратов может усиливаться отрицательный инотропный эффект.

Отрицательное хромо- и дромотропное действие соталола может усиливаться при одновременном приеме с резерпином, клонидином, альфа-метилдопой, гуанфацином и сердечными гликозидами. Пациентам следует внимательно следить за проявлениями гипотонии и (или) брадикардии, поскольку это может привести к обмороку.

Антагонисты кальциевых каналов

Одновременный прием β -адреноблокаторов и антагонистов кальциевых каналов может привести к развитию артериальной гипотензии, брадикардии, нарушений проводимости миокарда и сердечной недостаточности. Следует избегать одновременного применения β -адреноблокаторов и антагонистов кальциевых каналов, оказывающих тормозящее влияние на деятельность миокарда (таких как верапамил и дилтиазем), учитывая их аддитивное действие на атриовентрикулярную проводимость, сосудистый тонус и сократительную способность миокарда. Внутривенное введение антагонистов кальция (типа верапамила или дилтиазема) у пациентов, принимающих соталол, противопоказано.

Норадреналин

При совместном приеме с норадреналином возможна выраженная артериальная гипертензия.

Мочегонные средства, вызывающие усиленную потерю калия

Возможно развитие гипокалиемии и гипوماгнемии, что может привести к тахикардии по типу «пируэт» (см. раздел 4.4).

Прочие средства, вызывающие потерю калия

Амфотерицин В, вводимый внутривенно, кортикостероиды и некоторые слабительные средства могут вызвать гипокалиемию. Необходимо контролировать концентрацию калия в крови и скорректировать возможные нарушения перед началом одновременного применения соталола.

Клонидин

При внезапной отмене клонидина на фоне приема соталола возможно резкое повышение артериального давления. Во избежание этого следует сначала постепенно отменить препарат Сотакор (в течение нескольких дней), а затем постепенно снизить дозу клонидина.

Ингибиторы MAO

При совместном приеме ингибиторов моноаминоксидазы возможно развитие гипотензии.

Гликозиды наперстянки

Однократные и многократные дозы соталола не оказывают влияния на концентрацию гликозидов наперстянки в крови. При одновременном приеме соталола и гликозидов наперстянки чаще наблюдалось возникновение аритмий. Это, однако, вероятнее всего, было связано с наличием у пациентов застойной сердечной недостаточности, которая является известным фактором риска возникновения проаритмического действия у пациентов, принимающих гликозиды. Одновременный прием гликозидов наперстянки и β -

адреноблокаторов может приводить к снижению скорости проведения возбуждения в миокарде.

Средства, приводящие к потере катехоламинов

Одновременный прием средств, приводящих к потере катехоламинов (резерпин, гуанетидин, α -метилдопа), с β -адреноблокаторами может вызвать чрезмерное снижение тонуса симпатической нервной системы. Пациенты, принимающие препарат Сотакор совместно с указанными средствами, требуют пристального наблюдения из-за риска развития гипотензии и/или выраженной брадикардии, в результате чего возможны обмороки.

Инсулин и пероральные противодиабетические средства

Совместное применение соталола и противодиабетических средств может приводить к развитию симптомов гипогликемии, особенно при физической нагрузке. В таком случае необходимо провести коррекцию дозы инсулина или пероральных противодиабетических средств. β -адреноблокаторы могут маскировать проявления гипогликемии (например, тахикардию).

Нервно-мышечные блокаторы из группы тубокурарина

При совместном приеме β -адреноблокаторы пролонгируют нервно-мышечную блокаду.

β_2 -агонисты

У пациентов, получающих β -агонисты, препарат Сотакор применять не следует. В случаях, когда одновременное применение β -агониста и соталола необходимо, дозу β -агониста следует увеличить.

Лабораторные исследования

Присутствие соталола в моче может быть причиной ложного увеличения концентрации метанефрина в моче, определяемого фотометрическим методом. У пациентов с подозрением на феохромоцитому надпочечников, принимающих препарат Сотакор, следует определять уровень метанефрина с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях, проведенных на животных, не выявлено тератогенного эффекта у соталола.

Несмотря на то, что нет адекватных и контролируемых исследований применения соталола у беременных женщин, известно, что соталол проникает через плаценту и находится в амниотической жидкости. Бета-блокаторы уменьшают плацентарную перфузию, что может привести к внутриутробной гибели плода или преждевременным родам. Кроме того, как у плода, так и у новорожденного, могут возникать побочные эффекты (особенно гипогликемия и брадикардия).

Применение соталола в период беременности возможно только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы и потенциальных рисков. В случае применения соталола у беременной женщины его следует отменить за 48-72 часа до предполагаемого срока родов (ввиду возможности развития у новорожденного брадикардии, артериальной гипотензии, гипокалиемии и угнетения дыхания). Новорожденные, матери которых до родов получали соталол, должны находиться под тщательным наблюдением в течение 48-72 часов после рождения.

Грудное вскармливание

β -адреноблокаторы накапливаются в грудном молоке, достигая концентрации в 3-5 раз выше, чем в плазме крови. Во время кормления грудью прием соталола противопоказан. При необходимости применения соталола в период лактации нужно прекратить грудное вскармливание. В случаях продолжения грудного вскармливания необходимо наблюдение за младенцем на предмет появления симптомов блокады β -адренорецепторов.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

У некоторых пациентов соталол может вызывать головные боли и головокружение, особенно в начале применения. Это может временно ухудшить способность к управлению автомобилем или другими движущимися механизмами. При планировании указанных видов деятельности следует принимать во внимание возможность развития нежелательных реакций, способных оказать влияние на внимание и координацию движений (см. раздел 4.8).

4.8. Нежелательные реакции

Большинство нежелательных реакций, возникающих во время приема лекарственного препарата, связано с его блокирующим действием на β -адренорецепторы. Эти реакции, в целом, не требуют прерывания лечения и обычно проходят после уменьшения дозы лекарственного препарата. Они включают чувство усталости, головокружение, головную боль, бради- или тахикардию, гипотензию, лихорадку. Наиболее серьезной нежелательной реакцией, которая может развиваться на фоне применения соталола, является аритмия, в том числе желудочковая тахикардия по типу «пируэт» (см. раздел 4.4).

Нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований и постмаркетингового наблюдения, классифицированы по частоте встречаемости и по системам органов и представлены ниже. Частота возникновения нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: увеличение уровня общего холестерина, триглицеридов, снижение уровня холестерина ЛПВП.

Психические нарушения

Часто: беспокойство, спутанность сознания, нарушения сна, перепады настроения, галлюцинации, увеличение частоты кошмарных сновидений, депрессия, сонливость.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: чувство утомления, головокружение, астения, слабость, головные боли, парестезии, синкопальные и пресинкопальные состояния, ощущение холода в конечностях.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: нарушение зрения;

нечасто: конъюнктивит;

очень редко: кератоконъюнктивит, уменьшение образования слезной жидкости (следует учитывать у пациентов, использующих контактные линзы).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Часто: нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердца

Часто: желудочковая тахикардия по типу «пируэт», проаритмический эффект, усугубление сердечной недостаточности, брадикардии, сердцебиение, боль в грудной клетке, изменение ЭКГ, нарушение АВ-проводимости;

очень редко: учащение приступов стенокардии и периферические нарушения кровообращения.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: гипотония.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: диспноэ;

нечасто: у пациентов с обструктивными нарушениями может возникнуть респираторный дистресс;

очень редко: аллергический бронхит с фиброзом.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: диспепсия, метеоризм, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, боли в животе

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: покраснение, зуд, сыпь;

нечасто: алопеция.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Часто: мышечные судороги и слабость в мышцах.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Часто: половая дисфункция.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: отеки, усталость, лихорадка.

В клинических исследованиях с участием пациентов с сердечной аритмией наиболее частыми нежелательными явлениями, которые приводили к прекращению приема соталола, являлись чувство утомления (4%), брадикардия < 50 уд/мин (3%), одышка (3%), проаритмия (2%), астения (2%), головокружение (2%).

Похолодание, цианоз конечностей, симптомы развития феномена Рейно, ухудшение перемежающей хромоты, сухость глаз наблюдались на фоне применения других β -адреноблокаторов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства – члена Евразийского экономического союза:

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Наиболее вероятными проявлениями передозировки соталола являются брадикардия, застойная сердечная недостаточность, гипотензия, бронхоспазм и гипогликемия. В тяжелых случаях передозировки (2-16 г) наблюдались гипотензия, брадикардия, удлинение интервала QT, тахикардия типа «пируэт», желудочковая экстрасистолия, желудочковая тахикардия, в том числе по типу «пируэт», остановка сердца. Кроме того, симптомами передозировки соталола могут быть усталость, потеря сознания, расширение зрачков, иногда – генерализованные судороги. Смертельный исход от передозировки соталола наступал в редких случаях.

Лечение

В случае передозировки необходимо немедленно прекратить применение соталола и установить тщательное наблюдение за пациентом. Соталол не связывается с белками плазмы крови. Применение гемодиализа приводит к значительному уменьшению концентрации соталола в плазме крови.

В случае необходимости применяются следующие способы лечения:

при брадикардии: атропин (0,5-2 мг внутривенно болюсно) или иные антихолинэргические средства, средства из группы β-адренергических агонистов (изопреналин, 5 мкг в минуту, до 25 мкг, путем медленной внутривенной инфузии), временная электрокардиостимуляция;
при блокадах II-III степени следует применить кардиостимулятор;
при значительном снижении давления: применяются бета-симпатомиметики в зависимости от массы тела и клинического эффекта (допамин, добутамин, изопреналин, орципреналин); адреналин или норадреналин;
при снижении глюкозы в крови: глюкагон (первоначально 1-10 мг внутривенно, затем 2-2,5 мг в час в виде непрерывной инфузии).
при бронхоспазме: аминофиллин либо стимулятор β₂-рецепторов в форме аэрозоля;
при желудочковой тахикардии типа «пируэт» (тахикардия с нерегулярной деятельностью желудочков): адреналин и/или магния сульфат, искусственный водитель ритма, электрокардиоверсия (для восстановления синусового ритма сердца).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: β-адреноблокаторы. Неселективные β-адреноблокаторы.

Код АТХ: C07AA07.

D,L-соталол относится к неселективным гидрофильным β-адреноблокирующим средствам. Не обладает внутренней симпатомиметической активностью. Не обладает мембраностабилизирующей активностью.

Соталол обладает действием, характерным как для II класса противоаритмических средств (β-адреноблокаторы), так и для III класса противоаритмических средств (блокаторы калиевых каналов, увеличивающие продолжительность потенциала действия) по классификации *Vaughan-Williams*. Соталол не влияет на фазу деполяризации.

Соталол увеличивает продолжительность потенциала действия путем удлинения фазы реполяризации. Основное действие соталола заключается в увеличении рефрактерного периода предсердий, желудочков и дополнительных проводящих путей.

Механизмы действия лекарственных препаратов II и III классов могут проявляться на ЭКГ в виде увеличения интервалов PQ, QT и QT_c, при этом длина QRS значительно не изменяется.

Оба изомера соталола (D- и L-изомеры) в схожей степени обладают свойствами антиаритмического средства III класса. В то же время β-блокирующая активность обеспечивается практически полностью за счет L-изомера.

При применении соталола в небольших дозах (25 мг) возникает β-адреноблокирующее действие. Действие, характерное для противоаритмических средств III класса, возникает при применении соталола в дозе, превышающей 160 мг.

Соталол как β-адреноблокатор вызывает снижение частоты сердечных сокращений (отрицательный хронотропный эффект) и ограниченное снижение силы сердечных сокращений (отрицательный инотропный эффект), что снижает потребность миокарда в кислороде и нагрузку на сердце. Кроме того, соталол вызывает у пациентов с артериальной гипертензией постепенное, но значительное снижение систолического и диастолического артериального давления. Круглосуточный контроль артериального давления поддерживается как в горизонтальном, так и в вертикальном положении при приеме лекарственного препарата 1 раз в сутки.

Как и другие β-блокаторы, соталол ингибирует выделение ренина. Ренин-супрессивный эффект соталола проявляется как в покое, так и во время физической активности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность после перорального применения высокая (более 90%). Максимальная концентрация в крови достигается через 2,5-4 часа. Постоянная концентрация действующего вещества в крови достигается в течение 2-3 дней. Всасывание при приеме соталола во время приема пищи уменьшается приблизительно на 20% по сравнению с приемом соталола натощак. В диапазоне доз 40-640 мг/сутки соталол демонстрирует линейную фармакокинетику.

Распределение

Соталол не связывается с белками сыворотки крови. Внутрииндивидуальная вариабельность плазменной концентрации соталола в плазме крови небольшая. Распределение происходит в центральном (плазменном) и периферическом компартменте с периодом полувыведения 10-20 часов. Соталол плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Концентрация в спинномозговой жидкости составляет порядка 10% от концентрации в плазме.

Метаболизм

Соталол не подвергается метаболизму.

Элиминация

Соталол выводится с мочой в неизменном виде (80-90% дозы) и с калом (до 20% дозы). Более низкие дозы необходимы в условиях почечной недостаточности из-за уменьшения скорости выведения (см. раздел 4.2). Возраст не приводит к существенному изменению фармакокинетики, хотя нарушение функции почек у пациентов пожилого возраста может снизить скорость экскреции, что приводит к увеличению накопления лекарственного препарата.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, основанные на традиционных исследованиях фармакологии безопасности, хронической токсичности, генотоксичности и канцерогенности, не продемонстрировали особого риска для человека.

Репродуктивные токсикологические исследования на крысах и кроликах не выявили тератогенных эффектов соталола гидрохлорида. В дозах, превышающих терапевтическую дозу для человека, у крыс и кроликов наблюдались смертельные эффекты для эмбрионов, а также снижение веса при рождении, изменение плотности рецепторов в головном мозге и изменения в поведении крыс.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кукурузный крахмал

Повидон К30

Натрия крахмалгликолят (тип А)

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

Стеариновая кислота

Маннитол (Е 421)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Сотакор доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org/>