БЕЛАНДЖ
BELANJ

«MA'QULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi
Sog'liqni Saqlash Vazirligi
«Dori vositalari tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartizatsiyasi davlat markazi»
Davlat unitar korxonasi
20.09.2017 y. №2

ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи: Беландж
Таъсир этувчи модда (ХПН): бисопролол
Дори шакли: плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар.
Таркиби
Бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: 2,5 мг, 5,0 мг ва 10,0 мг бисопролол фумарати;
ёрдамчи моддалар: олдиндан желатинланган крахмал, микрокристалл целлюлоза, кросповидон, сувсиз коллоид кремний диоксиди, магний стеарати;
қобиғини таркиби (2,5 мг дозаси учун): гипромеллоза, макрогол, тозаланган тальк, титан диоксиди Е171;
қобиғини таркиби (5,0 мг ва 10 мг дозалари учун): гипромеллоза, макрогол, тозаланган тальк, титан диоксиди Е171, темир (III) оксиди Е172.

Таърифи
Беландж 2,5 мг: думалоқ шаклли, икки томонлама қаварик, бир томонидан синдириш учун чизиғи бўлган, оқ рангли плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар.
Беландж 5,0 мг: думалоқ шаклли, икки томонлама қаварик, бир томонидан синдириш учун чизиғи бўлган, оч-сариқ рангли плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар.
Беландж 10,0 мг: думалоқ шаклли, икки томонлама қаварик, бир томонидан синдириш учун чизиғи бўлган, оч-зарғалдоқ рангли плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар.
Фармакотерапевтик гуруҳи: Антигипертензив воситалар. Бета-блокаторлар. Селектив бета-адреноблокаторлар. Бисопролол.
АТХ коди: C07AB07

Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Хусусий симпатомиметик фаолликка эга бўлмаган, селектив бета1-адреноблокатор бўлиб, мембраналарни барқарорлаштирувчи таъсирга эга эмас. Қон плазмасида ренининг фаоллигини пасайтиради, миокардни кислородга бўлган талабини камайтиради, юрак қисқаришлари сони ЮҚС (тинч ҳолатда ва юкламада) камайтиради.
Гипотензив, антиаритмик ва антиангинал таъсир кўрсатади. Катта бўлмаган дозаларда юракнинг бета1-адренорецепторларини блоклаб, АТФ дан катехоламинлар томонидан рағбатлантирилган цАМФ ҳосил бўлишини камайтиради, кальций ионларини ҳужайра ичига оқимини пасайтиради, манфий хроно-, дромо-, батмо- ва инотроп таъсир кўрсатади, миокарднинг ўтказувчанлиги ва қўзғалувчанлигини сусайтиради, AV-ўтказувчанликни пасайтиради.
Дозаси терапевтик дозадан оширилганида бета2-адреноблокатор таъсир кўрсатади.
Препаратни қўллашни бошланишида УПТҚ (умумий периферик қон-томирлар қаршилиги), биринчи 24 соат давомида ошади (альфа-адренорецепторларнинг фаоллигини реципрок ошиши ва бета2-адренорецепторларни рағбатланишини бартараф қилиниши натижасида), у 1-3 суткадан кейин дастлабки ҳолатига қайтади, узоқ буюрилганда эса пасаяди.
Гипотензив самараси қоннинг минутлик ҳажмини камайиши, периферик томирларни симпатик рағбатланиши, ренин-ангиотензин тизимининг фаоллигини пасайиши (ренинни олдиндан гиперсекрецияси бўлган беморлар учун катта аҳамиятга эга), АБ пасайишига жавобан сезувчанликни тикланиши ва МНТ га таъсири билан боғлик. Артериал гипертензияда самараси 2-5 кундан кейин кузатилади, стабил таъсири – 1-2 ойдан кейин кузатилади.
Антиангинал самараси ЮҚС камайиши ва юракнингқисқарувчанлигини пасайиши, диастолани узайиши, миокарднинг перфузиясини яхшиланиши натижасида миокардни кислородга бўлган талабани камайиши билан ифодаланади. Чап қоринчада якуний диастолик босимни ошиши ва юрак қоринчаларидаги мушак толаларини чўзилишини ошиши ҳисобига, айниқса сурункали юрак етишмовчилиги бўлган беморларда кислородга бўлган талабни ошириши мумкин.
Антиаритмик самараси аритмоген омиллар (тахикардия, симпатик нерв тизимининг юқори фаоллиги, цАМФ миқдорини юқори бўлиши, артериал гипертензия) ни бартараф бўлиши, юрак ритмининг синус ва эктопик бошқарувчиларини спонтан қўзғалиш тезлигини камайиши ва AV-ўтказувчанликни (AV-тугун орқали асосан антеград ва камроқ даражада ретроград йўналишларда) ва қўшимча йўллар бўйлаб ўтказилишини секинлашиши билан ифодаланади.
Ўртача терапевтик дозаларда қўлланганида, носелектив бета-адреноблокаторлардан фарқли равишда, бета2-адренорецепторларни сақловчи аъзоларга (меъда ости бези, скелет мушаклари, периферик артериялар, бронхлар ва бачадоннинг силлиқ мушаклари) ва углеводлар алмашинувига камроқ ифодаланган таъсир кўрсатади, организмда натрий ионлари (Na^+) ушланиб қолишини чақирмайди; атероген таъсирининг яққоллиги пропранололнинг таъсиридан фарқланмайди.
Фармакокинетикаси
Сўрилиши ва тақсимланиши
Сўрилиши – 80-90%, овқатланиш сўрилишига таъсир қилмайди. Қон плазмасида C_{max} 1-3 соатдан кейин эришилади.
Плазма оқсиллари билан боғланиши – тахминан 30%. ГЭТ ва йўлдош тўсиғи орқали аҳамиятсиз даражада ўтади, кўкрак сути билан аҳамиятсиз миқдорларда ажралиб чиқади.
Метаболизми ва чиқарилиши
Дозани 50% жигарда метаболизмга учраб, нофаол метаболитларни ҳосил қилади.
$T_{1/2}$ – 10-12 соат. Тахминан 98% сийдик билан – 50% ўзгармаган ҳолда, 2% дан камроқ қисми – сафро билан чиқарилади.
Айрим клиник ҳолатлардаги фармакокинетикаси
Сурункали юрак етишмовчилиги (NYHA таснифи бўйича III функционал синф) бўлган пациентларда бисопрололнинг қон плазмасидаги даражаси юқорироқ бўлади, $T_{1/2}$ эса 17 соатгача узаяди.

Қўлланилиши
- артериал гипертензия;
- юрак ишемик касаллиги (стабил стенокардия);
- сурункали юрак етишмовчилигида препаратни қўллаш мумкин эмас.

Қўллаш усули ва дозалари
Беландж препарати ичга, суткада 1 марта, кўп бўлмаган миқдордаги суюқлик билан, эрталаб нонуштадан олдин, нонушта вақтида ёки нонуштадан кейин қабул қилинади. Таблеткаларни чайнаш ёки кукун қилиб майдалаш мумкин эмас.
Барча ҳолатларда қабул қилиш тартиби ва препаратнинг дозасини шифокор ҳар бир пациент учун индивидуал равишда, хусусан, ЮҚС ва пациентнинг аҳволини ҳисобга олиб танлайди.
Артериал гипертензияда ва юрак ишемик касаллигида препарат 5 мг дан суткада 1 марта буюрилади. Зарурат бўлганида дозаси суткада 1 марта 10 мг гача оширилади. Артериал гипертензия ва стенокардияни даволашда максимал суткалик доза 20 мг ташкил этади, суткада 1 марта қабул қилинади.
Буйрак функциясини яққол бузилишлари (КК минутига 20 мл дан кам) ёки жигар функциясини яққол бузилишлари бўлган пациентлар учун максимал суткалик доза 10 мг ташкил этади суткада 1 марта қабул қилинади. Бундай пациентларга препаратнинг дозасини жуда эҳтиёткорлик билан ошириш керак. Кекса ёшдаги пациентларга дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди.

Ножўя таъсирлари
МНТ томонидан: тез-тез – бош айланиши, бош оғриқлари (айниқса даволашни бошланишида); баъзида – уйқуни бузилиши, депрессия; кам ҳолларда – галлюцинациялар.
Юрак-қон томир тизими томонидан: тез-тез – Рейно синдроми, вақти-вақти билан авж оладиган оқсоклик; баъзида – брадикардия, AV-ўтказувчанликни бузилиши, юрак етишмовчилигини ёмонлашиши, ортостатик гипотония.
Нафас тизими томонидан: баъзида – анамнезида бронхиал астма ёки нафас йўлларининг обструктив касалликлари бўлган пациентларда бронхоспазм.
Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан: тез-тез – кўнгил айниши, қусиш, қоринда оғриқ, диарея, қабзият; кам ҳолларда – жигар ферментлари, триглицеридларнингдаражасини ошиши.
Суяк-мушак тизими томонидан: баъзида – мушакларни заифлиги, тиришишлар, артропатиялар.
Сезги аъзолари томонидан: кам ҳолларда – эшитишни бузилиши, кўз ёши оқишини камайиши (агар пациент контакт линзаларни фойдаланса, ҳисобга олиш керак); жуда кам ҳолларда – конъюнктивит.
Аллергик реакциялар: кам ҳолларда – қичишиш, терини қизариши, қисқа муддатли тошма, аллергик ринит, даволаш тўхтатилиши билан йўқоладиган, дори воситалари таъсирида юзага келадиган ўткинчи темиратки синдроми (антинуклеар антителоларни пайдо бўлиши билан) кечади.
Дерматологик реакциялар: жуда кам ҳолларда – псориаз ёки псориазга ўхшаш тошма, сочларни тўкилиши.
Бошқалар: тез-тез – толиқиш, кам ҳолларда – потенцияни бузилиши, гипогликемия.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
- препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик;
- ўткир юрак етишмовчилиги ёки сурункали юрак етишмовчилигини декомпенсация даври;
- кардиоген шок;
- AV-блокада II ёки III даражаси (юрак ритмини бошқарувчисиз);
- синус тугуни сустлиги синдроми;
- брадикардия (ЮҚС минутига 60 зарбдан кам);
- артериал гипотензия (систолик АБ 100 мм.см.уст. дан кам);
- оғир даражадаги бронхиал астма ёки ўпканинг сурункали обструктив касаллигини оғир кечиши;
- периферик қон айланишини бузилишини кечки босқичи ёки Рейно синдроми;
- метаболик ацидоз;
- феохромоцитома;
- флоктафенин ва сультопридни бир вақтда қабул қилиш;
- МАО ингибиторларини (МАО ингибиторларининг В туридан ташқари) бир вақтда қабул қилиш;
- 18 ёшгача бўлган болалар ва ўсмирлар;
- лактация даврида препаратни қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири
Антацид ва диареяга қарши воситалар бир вақтда қўлланганида бета-блокаторларнинг сўрилиши камайиши мумкин.
Антиаритмик воситалар бир вақтда қўлланганида АБ кескин пасайиши, ЮҚС камайиши, аритмия ва/ёки юрак етишмовчилиги ривожланиши мумкин.
Антигипертензив воситалар бир вақтда қўлланганида антигипертензив таъсири кучайиши мумкин.
Юрак гликозидлари бир вақтда қўлланганида юрак ўтказувчанлиги бузилиши мумкин.
Симпатомиметиклар (шу жумладан, йўталга қарши воситалар, бурун томчилари, кўз томчиларининг таркибига кирувчилар) бир вақтда қўлланганида бисопрололнинг самарадорлиги камаяди.
Верепамил, дилтиазем бир вақтда қўлланганида АБ кескин пасайиши, ЮҚС камайиши, аритмия ва/ёки юрак етишмовчилиги ривожланиши мумкин.
Гуанфацин бир вақтда қўлланганида яққол брадикардия бўлиши, юрак ўтказувчанлиги бузилиши мумкин.
Инсулин, ичга қабул қилиш учун гипогликемик воситалар бир вақтда қўлланганида инсулин ёки бошқа гипогликемик воситаларнинг таъсири кучаяди (қон плазмасида глюкозанинг даражасини мунтазам назорат қилиш керак).
Клонидин бир вақтда қўлланганида яққол брадикардия, артериал гипотензия, юрак ўтказувчанлиги бузилиши мумкин.
Бисопролол қабул қилаётган пациентларда клонидин тўсатдан бекор қилинганида АБ кескин ошиши мумкин.
Нифедипин, кальций каналларининг бошқа блокаторлари, дигидропиридин ҳосилалари бир вақтда қўлланганида бисопрололнинг антигипертензив таъсири кучаяди.
Резерпин, альфа-метилдопа бир вақтда қўлланганида яққол брадикардия бўлиши мумкин.
Рифампицин бир вақтда қўлланганида бисопрололнинг $T_{1/2}$ бироз камайиши мумкин.
Эрготамин ҳосилалари (шу жумладан мигренни даволаш учун эрготамин сақловчи воситалар) бир вақтда қўлланганида периферик қон айланишининг бузилиш симптомлари кучаяди.

Махсус кўрсатмалар
Беландж препаратини қабул қилаётган пациентларнинг ҳолатини назорат қилиш ЮҚС ва АБ ни ўлчаш, ЭКГ ўтказиш, қандли диабет билан хасталанган пациентларда қонда глюкозанинг концентрациясини аниқлаш (4-5 ойда 1 марта) дан иборат бўлиши керак. Кекса ёшдаги пациентларда буйрак функциясини кузатиш (4-5 ойда 1 марта) тавсия этилади.
Пациентга ЮҚС ҳисоблаш усулини ўргатиш ва ЮҚС минутига 50 зарбдан кам бўлганида шифокорнинг маслаҳати зарурлиги ҳақида маълумот бериш керак.
Даволаш бошланишидан олдин бронхўпка анамнези оғир бўлган пациентларда ташқи нафас функциясини текшириш тавсия этилади.
Контакт линзалардан фойдаланадиган пациентларда, препарат билан даволаниш фонида кўз ёши суюқлигини ишлаб чиқарилиши камайиши мумкинлигини инобатга олиш керак.
Феохромоцитома билан хасталанган пациентларга Беландж препарати қўлланганида парадоксал артериал гипертензияни (агар альфа-адренорецепторларни самарали блокадасига олдиндан эришилмаган бўлса) ривожланиш ҳавфи мавжуд.
Тиреотоксикозда бисопролол тиреотоксикознинг маълум клиник белгилари (масалан, тахикардия) ни яшириши мумкин. Тиреотоксикоз бўлган пациентларда препаратни тўсатдан бекор қилиш мумкин эмас, чунки симптоматикани кучайтириши мумкин.
Қандли диабетда гипогликемия томонидан чақирилган тахикардияни яшириши мумкин. Носелектив бета-адреноблокаторлардан фарқли равишда, инсулин томонидан чақирилган гипогликемияни деярли кучайтирмайди ва қонда глюкозанинг концентрациясини нормал кийматларгача тикланишини кечиктирмайди.
Клонидин бир вақтда бекор қилинганида, уни қабул қилиш Беландж препарати бекор қилинганидан сўнг бир неча кундан кейингина тўхтатилиши мумкин. Оғирлашган аллергологик анамнез фонида юқори сезувчанлик реакцияларининг яққоллиги кучайиши ва эпинефриннинг одатдаги дозаларидан самара бўлмаслиги мумкин.
Режали жарроҳлик муолажасини ўтказиш зарурати бўлганида препаратни умумий анестезияни ўтказишдан 48 соат олдин бекор қилиш керак. Агар пациент препаратни жарроҳлик аралашувидан олдин қабул қилган бўлса, у умумий анестезия учун манфий инотроп таъсири минимал даражада бўлган дори воситасини танлаши керак.
Адашган нервни қайта фаоллашувини вена ичига атропинни (1-2 мг) юбориш билан бартараф қилиш мумкин.
Катехоламинлар заҳирасини камайтирадиган дори воситалари (шу жумладан резерпин) бета-адреноблокаторларнинг таъсирини кучайтириши мумкин, шунинг учун бундай дори воситаларни бирга қабул қилаётган пациентлар АБ ни яққол пасайиши ёки брадикардияни аниқлаш мақсадида доимий кузатувда бўлишлари керак.
Бронхоспастик касалликлари бўлган пациентларга, бошқа гипотензив воситалар ўзлаштира олинмаганида ва/ёки самарасиз бўлганида, кардиоселектив бета-адреноблокаторларни эҳтиёткорлик билан буюриш мумкин. Ёндош бронхиал астма бўлган пациентларда бета-адреноблокаторларни қабул қилиш фонида нафас йўлларининг қаршилиги кучайиши мумкин. Беландж препаратининг дозаси оширилганида бундай пациентларда бронхоспазмни ривожланиш ҳавфи юзага келади. Пациентларда кучайиб борувчи брадикардия (ЮҚС минутига 50 зарбдан кам), АБ яққол пасайиши (систолик АБ 100 мм.см.уст. дан кам), AV-блокада аниқланганида препаратнинг дозасини камайтириш ёки даволашни тўхтатиш керак. Депрессия ривожланганида Беландж препарати билан даволашни тўхтатиш тавсия этилади.
Оғир даражадаги аритмиялар ва миокард инфарктини ривожланиш ҳавфи борлиги туфайли, даволашни тўсатдан тўхтатиш мумкин эмас. Препаратни бекор қилиш аста-секин амалга оширилади, препаратнинг дозаси 2 ҳафта ва ундан ортиқ вақт давомида пасайтирилади (дозаси 3-4 кун давомида 25% га пасайтирилади).
Қонда ва сийдикда катехоламинлар, норметанефрин, ванилинбодом кислотасининг концентрациясини, антинуклеар антителоларнинг титрини текширишдан олдин препаратни бекор қилиш керак.
Чекувчиларда бета-адреноблокаторларнинг самарадорлиги паст бўлади.

Дозани ошириб юборилиши
Симптомлари: аритмия, қоринчалар экстрасистолия, яққол брадикардия, AV блокада, АБ яққол пасайиши, ўткир юрак етишмовчилиги, гипогликемия, акроцианоз, нафас фаолиятини қийинлашиши, бронхоспазм, бош айланиши, хушни йўқотиш, тиришишлар.
Даволаш: дозани ошириб юборилиши ривожланганида энг аввало препаратни қабул қилишни тўхтатиш, меъдани ювиш, адсорбент воситаларни буюриш, симптоматик даволаш ўтказиш керак.
Яққол ифодаланган брадикардияда – вена ичига атропин юбориш. Агар самараси етарли бўлмаса, ижобий хронотроп таъсирга эга бўлган воситани эҳтиёткорлик билан юбориш мумкин. Баъзида юрак ритмини сунъий бошқарувчисини вақтинчалик ўрнатиш талаб этилиши мумкин.
АБ яққол пасайганида – плазма ўрнини босувчи эритмалар ва вазопрессорларни вена ичига юбориш мумкин.
Гипогликемияда вена ичига глюкагон юбориш ёки вена ичига декстроза (глюкоза) юбориш кўрсатилган бўлиши мумкин.
AV блокадада: пациентлар доимий кузатувда бўлишлари ва эпинефрин каби бета-адреномиметиклар билан даволанишлари керак. Зарурат бўлганида – юрак ритмини сунъий бошқарувчисини ўрнатиш керак.
СЮЕ кечиши зўрайганида – вена ичига диуретиклар, ижобий инотроп самараларга эга бўлган препаратлар, шунингдек вазодилататорларни юбориш керак.
Бронхоспазмда – бронходилататорлар, шу жумладан бета2-адреномиметиклар ва/ёки аминофиллинни буюриш керак.

Чиқарилиш шакли
2,5 мг, 5 мг ёки 10 мг плёнка қобиқ билан қопланган 10 таблетка ҳар бир блистерда.
3 блистер қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити
Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган болалар ололмайдиган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Яроқлилик муддати
3 йил.
Яроқлилик муддати тугаганидан сўнг ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Савдо белгиси ва қайд этиш гувоҳномасининг эгаси
Belinda Laboratories LLP.,
Лондон, Буюк Британия

Ишлаб чиқарилган
РЕПЛЕК ФАРМ Лтд. Скопье
Скопье, Македония Республикаси

Ўзбекистон Республикаси худудида маҳсулотнинг сифати бўйича истеъмолчилардан эътирозларни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили
"Ameliya Pharm service" МЧЖ
Ўзбекистон Республикаси, Ташкент ш., М-6, Юнусобод тумани, 92/2 . Тел.: (+998) 71 2356501