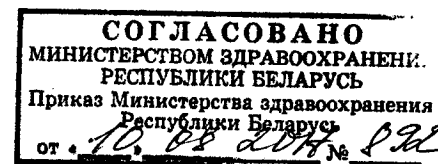


**Инструкция  
по медицинскому применению  
на лекарственный препарат  
РЕВЕЛОЛ ХЛ**



**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Ревелол ХЛ (Revelol XL)

**Международное непатентованное название:** Метопролол (Metoprolol)

**Лекарственная форма:** таблетки с замедленным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав:** Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*Активные вещества:* Метопролола Сукцинат – 47,50 мг эквивалентного метопрололу

Тартрату 50,00 мг и Метопролола Сукцинат – 95,00 мг эквивалентного метопрололу

Тартрату 100,00 мг

*Вспомогательные вещества:* микрокристаллическая целлюлоза, карбоксиполиметилен, метилцеллюлоза (E461), поливинилпирролидон (E1201), магния стеарат (E572).

*Пленочная оболочка:* тальк очищенный (E553b), титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль, гидроксипропилметилцеллюлоза (E464).

**Описание**

Таблетки белого или почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, круглые, двояковыпуклые с делительной риской с одной стороны.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Селективные бета-адреноблокаторы.

**Код АТХ:** C07AB02.

**Фармакологическое действие**

**Фармакодинамика:** Метопролол сукцинат -  $\beta$ 1-адреноблокатор, блокирующий  $\beta$ 1-рецепторы в дозах значительно меньших, чем дозы, требующиеся для блокирования  $\beta$ 2-рецепторов. Метопролол сукцинат обладает незначительным мембраностабилизирующим эффектом и не проявляет активности частичного агониста. Метопролол сукцинат снижает или ингибирует агонистическое действие, которое оказывают на сердечную деятельность катехоламины, выделяющиеся при нервных и физических стрессах. Это означает, что метопролол сукцинат обладает способностью препятствовать увеличению частоты сердечных сокращений (ЧСС), минутного объема и усилению сократимости сердца, а также повышению артериального давления (АД), вызываемых резким выбросом катехоламинов. В отличие от обычных таблетированных лекарственных форм селективных  $\beta$ 1-адреноблокаторов (включая метопролол тартрат), при применении метопролола сукцината наблюдается постоянная концентрация препарата в плазме крови и обеспечивается устойчивый клинический эффект ( $\beta$ 1-блокада) в течение более чем 24 часов. Вследствие отсутствия явных пиковых концентраций в плазме, клинически метопролол сукцинат характеризуется лучшей  $\beta$ 1-селективностью по сравнению с обычными таблетированными формами  $\beta$ 1-адреноблокаторов. Кроме того, в значительной степени уменьшается потенциальный риск побочных эффектов, наблюдаемых при пиковых концентрациях препарата в плазме, например, брадикардия и слабость в ногах при ходьбе. Пациентам с симптомами обструктивных заболеваний легких при необходимости можно назначать метопролол сукцинат в сочетании с  $\beta$ 2-адреномиметиками. При совместном использовании с  $\beta$ 2-адреномиметиками метопролол сукцинат в терапевтических дозах в меньшей степени влияет на вызываемую  $\beta$ 2-адреномиметиками бронходилатацию, чем неселективные  $\beta$ -адреноблокаторы.

Метопролол сукцинат в меньшей степени, чем неселективные  $\beta$ -адреноблокаторы, влияет на продукцию инсулина и углеводный метаболизм. Влияние препарата на реакцию сердечно-сосудистой системы в условиях гипогликемии значительно менее выражено по сравнению с неселективными  $\beta$ -адреноблокаторами.

**Фармакокинетика:** При контакте с жидкостью таблетки быстро распадаются, при этом происходит диспергирование активного вещества в желудочно-кишечном тракте. Скорость высвобождения активного вещества зависит от кислотности среды. Длительность терапевтического эффекта после приема препарата в лекарственной форме (таблетки с замедленным высвобождением) составляет более 24 часов, при этом достигается постоянная скорость высвобождения активного вещества в течение 20 часов. Период полувыведения составляет в среднем 3,5 часа.

Метопролол сукцинат полностью абсорбируется после приема внутрь. Системная биодоступность после приема внутрь однократной дозы составляет приблизительно 30-40%. Метопролол сукцинат подвергается окислительному метаболизму в печени. Три основных метаболита метопролола сукцината не обнаруживали клинически значимого  $\beta$ -блокирующего эффекта. Около 5% пероральной дозы препарата выводится с мочой в неизменном виде, остальная часть препарата выводится в виде метаболитов. Связь с белками плазмы крови низкая, примерно 5-10%..

#### Показания:

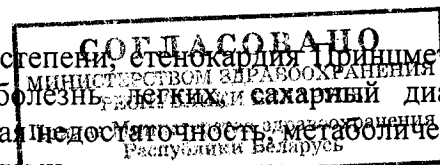
- Артериальная гипертензия.
- Стенокардия.
- Хроническая сердечная недостаточность с нарушением систолической функции левого желудочка (в качестве вспомогательной терапии к основному лечению хронической сердечной недостаточности).
- Снижение смертности и частоты повторного инфаркта после инфаркта миокарда.
- Нарушения сердечного ритма, включая желудочковую экстрасистолию и наджелудочковую тахикардию, снижение частоты сокращения желудочков при фибрилляции предсердий.
- Функциональные нарушения сердечной деятельности, сопровождающиеся тахикардией.
- Профилактика приступов мигрени.

#### Противопоказания:

Атриовентрикулярная блокада II и III степени, сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, пациенты, получающие длительную или интермиттирующую терапию инотропными средствами и действующими на бета-адренорецепторы, клинически значимая синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, кардиогенный шок, выраженные нарушения периферического кровообращения, артериальная гипотензия.

Ревелол ХЛ противопоказан больным с острым инфарктом миокарда при ЧСС менее 45 ударов в минуту, интервалом PQ более 0,24 секунд или систолическим артериальным давлением менее 100 мм рт.ст. Известная повышенная чувствительность к метопрололу сукцинату и его компонентам или к другим  $\beta$ -адреноблокаторам. При тяжелых периферических сосудистых заболеваниях при угрозе гангрены. Пациентам, получающим  $\beta$ -адреноблокаторы, противопоказано внутривенное введение блокаторов "медленных" кальциевых каналов типа верапамила. Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

**С осторожностью:** атриовентрикулярная блокада I степени, стенокардия Принцметала, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, сахарный диабет, тяжелая почечная недостаточность, тяжелая печеночная недостаточность, метаболический ацидоз, совместное назначение с сердечными гликозидами.



**Применение при беременности и в период грудного кормления:** 8596 - 2017

Как и большинство препаратов Ревелол ХЛ не следует назначать во время беременности и в период грудного кормления, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и/или ребенка. Как и другие антигипертензивные средства,  $\beta$ -адреноблокаторы могут вызывать побочные эффекты, например, брадикардию у плода, новорожденных или детей, находящихся на грудном вскармливании. Количество метопролола сукцината, выделяющееся в грудное молоко, и  $\beta$ -блокирующее действие у ребенка, находящегося на грудном вскармливании (при приеме матерью метопролола в терапевтических дозах), являются незначительными.

### **Режим дозирования**

Ревелол ХЛ предназначен для ежедневного приема один раз в сутки, рекомендуется принимать препарат утром. Таблетку Ревелол ХЛ следует проглатывать, запивая жидкостью. Прием пищи не влияет на биодоступность препарата

При подборе дозы необходимо избегать развития брадикардии.

### Артериальная гипертензия

50- 100 мг один раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 100 мг в сутки или добавить другое антигипертензивное средство, предпочтительнее диуретик и кальция антагонист дигидропиридинового ряда

### Стенокардия

100-200 мг Ревелол ХЛ один раз в сутки. При необходимости к терапии может быть добавлен другой антиангинальный препарат.

### Стабильная симптоматическая хроническая сердечная недостаточность с нарушением систолической функции левого желудочка

Пациенты должны находиться в стадии стабильной хронической сердечной недостаточности без эпизодов обострения в течение последних 6 недель и без изменений в основной терапии в течение последних 2 недель. Терапия сердечной недостаточности бета-адреноблокаторами иногда может привести к временному ухудшению симптоматической картины. В некоторых случаях возможно продолжение терапии или снижение дозы, в ряде случаев может возникнуть необходимость отмены препарата.

### Стабильная хроническая сердечная недостаточность, II функциональный класс

Рекомендуемая начальная доза Ревелол ХЛ первые 2 недели 25 мг один раз в сутки. После 2 недель терапии доза может быть увеличена до 50 мг один раз в сутки, и далее может удваиваться каждые 2 недели. Поддерживающая доза для длительного лечения 200 мг Ревелол ХЛ один раз в сутки.

### Нарушения сердечного ритма

100-200 мг Ревелол ХЛ один раз в сутки.

### Поддерживающее лечение после инфаркта миокарда

200 мг Ревелол ХЛ один раз в сутки.



Функциональные нарушения сердечной деятельности, сопровождающиеся тахикардией

100 мг Ревелол ХЛ один раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 200 мг в сутки.

Профилактика приступов мигрени

100-200 мг Ревелол ХЛ один раз в сутки.

Нарушение функции почек

Нет необходимости корректировать дозу у пациентов с нарушением функции почек.

Нарушение функции печени

Обычно из-за низкой степени связи с белками плазмы коррекции дозы метопролола не требуется. Однако при тяжелом нарушении функции печени (у пациентов с тяжелой формой цирроза печени или портокавальным анастомозом) может потребоваться снижение дозы.

Пожилой возраст

Нет необходимости корректировать дозу у пациентов пожилого возраста.

**Побочное действие**

Побочные реакции наблюдаются примерно у 10% пациентов, обычно они дозозависимы. Побочные реакции, связанные с применением метопролола, приведенные ниже в зависимости от класса органов и частоты. Частоты определяются следующим образом: очень часто ( $> 1/10$ ); часто ( $> 1/100 - < 1/10$ ); нечасто ( $> 1/1000 - < 1/100$ ); редко ( $> 1/10000 - < 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

Со стороны системы крови и лимфатической системы

Редко: тромбоцитопения

Психические расстройства

Нечасто: депрессия, ночные кошмары, нарушения сна

Редко: нарушение памяти, спутанность сознания, галлюцинации, нервозность, тревожность

Частота неизвестна: ослабление концентрации внимания

Со стороны центральной и периферической нервной системы

Очень часто: утомляемость

Часто: головокружение, головная боль

Нечасто: парестезии

Редко: нарушение вкуса

Частота неизвестна: мышечные судороги

Со стороны органов зрения

Редко: Нарушение зрения, сухость и/или раздражение глаз

Частота неизвестна: симптомы, напоминающие конъюнктивит

Со стороны органов слуха и равновесия

Редко: звон в ушах

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
ВИТ

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Часто: холодные конечности, брадикардия, сердцебиение

Нечасто: временное ухудшение симптомов сердечной недостаточности, кардиогенный шок у пациентов с острым инфарктом миокарда

Редко: удлинение АВ проводимости, сердечная аритмия

Частота неизвестна: гангрена у пациентов с тяжелыми нарушениями периферических сосудов

Со стороны дыхательной системы:

Часто: одышка при физической активности

Нечасто: бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или состояниями с астматическим компонентом

Частота неизвестна: ринит

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: боль в животе, тошнота, рвота, диарея запор

Частота неизвестна: сухость во рту

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: повышение уровня трансаминаз

Частота неизвестна: гепатит

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: реакции гиперчувствительности кожи

Редко: обострение псориаза, фотосенсибилизация, гипергидроз, выпадение волос

Со стороны костно-мышечной системы

Частота неизвестна: артралгия

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Редко: обратимое снижение либидо

Общие расстройства

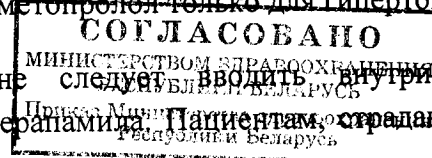
Нечасто: боль в грудной клетке, отеки, увеличение массы тела

Также при применении метопролола могут наблюдаться бессонница, сонливость, амнезия, сердечная блокада I степени, ухудшение существующей АВ блокады, постуральные расстройства (очень редко с синкопе), феномен Рейно, усиление симптомов перемежающейся хромоты, сыпь (в форме псориазiformной крапивницы и дистрофических поражений кожи), импотенция/сексуальная дисфункция, прекардиальная боль, появление антинуклеарных антител (не связанных с системной красной волчанкой).

**Особые указания****ВНИМАНИЕ: ИШЕМИЧЕСКАЯ БОЛЕЗНЬ СЕРДЦА**

После резкого прекращения терапии с определенными бета-блокаторами, происходит обострение стенокардии и, в некоторых случаях, инфаркт миокарда. При прекращении хронического приема метопролола, в частности, у пациентов с ишемической болезнью сердца, доза должна постепенно снижаться в течение 1-2 недель, и пациент должен находиться под постоянным присмотром. Если заметно ухудшение стенокардии или развивается острая коронарная недостаточность прием РЕВЕЛОЛ ХЛ должен быть быстро восстановлен, по крайней мере временно, и должны быть приняты другие надлежащие меры в управлении нестабильной стенокардией. Предупредите пациентов от прерывания или прекращения терапии без совета врача. Болезнь коронарных артерий является общей и может быть нераспознанной, разумно не прекращать терапию РЕВЕЛОЛ ХЛ резко даже у пациентов, получавших метопролол только для гипертонии.

Пациентам, принимающим  $\beta$ -адреноблокаторы, не следует вводить внутривенно блокаторы "медленных" кальциевых каналов типа верапамида. Пациентам, страдающим



обструктивной болезнью легких, не рекомендуется назначать  $\beta$ -адреноблокаторы. В случае плохой переносимости других антигипертензивных средств или их неэффективности, можно назначать метопролол, поскольку он является селективным препаратом. Необходимо назначать минимально эффективную дозу, при необходимости возможно назначение  $\beta_2$ -адреномиметика. Не рекомендуется назначать неселективные  $\beta$ -адреноблокаторы пациентам со стенокардией Принцметала. Данной группе пациентов  $\beta$ -селективные адреноблокаторы следует назначать с осторожностью. При использовании  $\beta_1$ -адреноблокаторов риск их влияния на углеводный обмен или возможность маскирования симптомов гипогликемии значительно меньше, чем при использовании неселективных  $\beta$ -адреноблокаторов. У больных с хронической сердечной недостаточностью в стадии декомпенсации необходимо добиться стадии компенсации как до, так и во время лечения препаратом. Очень редко у пациентов с нарушением AV проводимости может наступать ухудшение (возможный исход - AV блокада). Если на фоне лечения развилась брадикардия, дозу препарата необходимо уменьшить или следует постепенно отменить препарат. Метопролол сукцинат может ухудшать симптомы нарушения периферического кровообращения в основном вследствие снижения артериального давления. Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам, страдающим тяжелой почечной недостаточностью, при метаболическом ацидозе, совместном назначении с сердечными гликозидами. У пациентов, принимающих  $\beta$ -адреноблокаторы, анафилактический шок протекает в более тяжелой форме. Применение эпинефрина в терапевтических дозах не всегда приводит к достижению желаемого клинического эффекта на фоне приема метопролола. Пациентам, страдающим феохромоцитомой, параллельно с препаратом Ревелол ХЛ следует назначать альфа-адреноблокатор. В случае хирургического вмешательства следует проинформировать врача-анестезиолога, что пациент принимает Ревелол ХЛ. Пациентам, которым предстоит хирургическое вмешательство, прекращать лечение  $\beta$ -адреноблокаторами не рекомендуется. Данные клинических исследований по эффективности и безопасности у пациентов с тяжелой стабильной симптоматической сердечной недостаточностью (IV класс по классификации NYHA) ограничены. Лечение таких пациентов должно проводиться врачами, обладающими специальными знаниями и опытом. Пациенты с симптоматической сердечной недостаточностью в сочетании с острым инфарктом миокарда и нестабильной стенокардией исключались из исследований, на основании которых определялись показания к назначению. Эффективность и безопасность препарата для данной группы пациентов не описана. Применение при нестабильной сердечной недостаточности в стадии декомпенсации противопоказано. Следует избегать резкой отмены препарата. При необходимости отмены препарата, отмену следует проводить постепенно. У большинства пациентов прием препарата можно отменить за 14 дней.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия**

Метопролол сукцинат является субстратом CYP2D6, в связи с чем, препараты, ингибирующие CYP2D6, (хинидин, тербинафин, пароксетин, флуоксетин, сертралин, целекоксиб, пропafenон и дифенгидрамин) могут влиять на плазменную концентрацию метопролола сукцината.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

*Следует избегать совместного применения Ревелол ХЛ со следующими лекарственными средствами:*

**Производные барбитуровой кислоты:** барбитураты (исследование проводилось с ентобарбиталом) усиливают метаболизм метопролола, вследствие индукции ферментов.

**Пропафенон:** при назначении пропафенона четырем пациентам, получавшим лечение метопрололом, отмечалось увеличение плазменной концентрации метопролола в 2-5 раз, при этом у двух пациентов отмечались побочные эффекты, характерные для метопролола. Данное взаимодействие было подтверждено в ходе исследования на 8 добровольцах. Вероятно, взаимодействие обусловлено ингибированием пропафеноном, подобно хинидину, метаболизма метопролола посредством системы цитохрома P4502D6. Принимая во внимание тот факт, что пропафенон обладает свойствами  $\beta$ -адреноблокатора, совместное назначение метопролола и пропафенона не представляется целесообразным.

**Верапамил:** комбинация  $\beta$ -адреноблокаторов (атенолола, пропранолола и пиндолола) и верапамила может вызывать брадикардию и приводить к снижению АД. Верапамил и  $\beta$ -адреноблокаторы имеют взаимодополняющий ингибирующий эффект на атрио-вентрикулярную проводимость и функцию синусового узла.

**Комбинация препарата Ревелол ХЛ со следующими препаратами может потребовать коррекции дозы:**

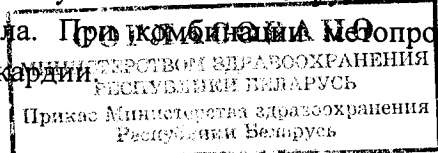
**Амиодарон:** Совместное применение амиодарона и метопролола может приводить к выраженной синусовой брадикардии. Принимая во внимание крайне длительный период полувыведения амиодарона (50 дней), следует учитывать возможное взаимодействие спустя продолжительное время после отмены амиодарона.

**Антиаритмические средства I класса:** Антиаритмические средства I класса и  $\beta$ -адреноблокаторы могут приводить к суммированию отрицательного инотропного эффекта, который может приводить к серьезным гемодинамическим побочным эффектам у пациентов с нарушенной функцией левого желудочка. Также следует избегать подобной комбинации у пациентов с синдромом слабости синусового узла и нарушением AV проводимости. Взаимодействие описано на примере дизопирамида.

**Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП):** НПВП ослабляют антигипертензивный эффект  $\beta$ -адреноблокаторов. Данное взаимодействие документировано для индометацина. Вероятно, описанное взаимодействие не будет отмечаться при взаимодействии с сулиндаком. Отрицательное взаимодействие было отмечено в исследованиях с диклофенаком.

**Дифенгидрамин:** Дифенгидрамин уменьшает клиренс метопролола до  $\alpha$ -гидроксиметопролола в 2,5 раза. Одновременно наблюдается усиление действия метопролола сукцината.

**Дилтиазем:** Дилтиазем и  $\beta$ -адреноблокаторы взаимно усиливают ингибирующий эффект на AV проводимость и функцию синусового узла. При комбинации Метопролола с дилтиаземом отмечались случаи выраженной брадикардии.



**Эпинефрин (адреналин):** Сообщалось о 10 случаях выраженной артериальной гипертензии и брадикардии у пациентов, принимавших неселективные  $\beta$ -адреноблокаторы (включая пиндолол и пропранолол) и получавших эпинефрин (адреналин). Взаимодействие отмечено и в группе здоровых добровольцев. Предполагается, что подобные реакции могут наблюдаться и при применении эпинефрина совместно с местными анестетиками при случайном попадании в сосудистое русло. Предполагается, что этот риск гораздо ниже при применении кардиоселективных  $\beta$ -адреноблокаторов.

**Фенилпропаноламин:** Фенилпропаноламин (норэфедрин) в разовой дозе 50 мг может вызывать повышение диастолического АД до патологических значений у здоровых добровольцев. Пропранолол в основном препятствует повышению АД, вызываемому фенилпропаноламином. Однако,  $\beta$ -адреноблокаторы могут вызывать реакции парадоксальной артериальной гипертензии у пациентов, получающих высокие дозы фенилпропаноламина. Сообщалось о нескольких случаях развития гипертонического криза на фоне приема фенилпропаноламина.

**Хинидин:** Хинидин ингибирует метаболизм метопролола у особой группы пациентов с быстрым гидроксилированием (в Швеции примерно 90% населения), вызывая, главным образом, значительное увеличение плазменной концентрации метопролола и усиление  $\beta$ -блокады. Полагают, что подобное взаимодействие характерно и для других  $\beta$ -адреноблокаторов, в метаболизме которых участвует цитохром P4502D6.

**Клонидин:** Гипертензивные реакции при резкой отмене клонидина могут усиливаться при совместном приёме  $\beta$ -адреноблокаторов. При совместном применении, в случае отмены клонидина, прекращение приёма  $\beta$ -адреноблокаторов следует начинать за несколько дней до отмены клонидина.

**Рифампицин:** Рифампицин может усиливать метаболизм метопролола, уменьшая плазменную концентрацию метопролола.

Пациенты, одновременно принимающие метопролол и другие  $\beta$ -адреноблокаторы (глазные капли) или *ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)*, должны находиться под тщательным наблюдением. На фоне приема  $\beta$ -адреноблокаторов ингаляционные анестетики усиливают кардиодепрессивное действие. На фоне приёма  $\beta$ -адреноблокаторов пациентам, получающим гипогликемические средства для приёма внутрь, может потребоваться коррекция дозы последних.

Плазменная концентрация метопролола может повышаться при приеме *циметидина* или *гидралазина*.

**Сердечные гликозиды** при совместном применении с  $\beta$ -адреноблокаторами могут увеличивать время атриовентрикулярной проводимости и вызывать брадикардию.

Концентрация метопролола в плазме крови может увеличиться, если одновременно употреблять алкоголь.

Пациенты, получающие одновременно с метопрололом блокаторы симпатических ганглиев, должны находиться под тщательным наблюдением.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



Метопролол может нарушать элиминацию лидокаина.

Необходимо с осторожностью назначать метопролол пациентам, которые применяют стимуляторы бета2-рецепторов и бета1-рецепторов, а также дигидропиридина.

Может возникнуть необходимость в дополнительной коррекции дозы инсулина у пациентов, получающих бета-блокаторы.

Следует проявлять осторожность при одновременном применении метопролола с эрготамином.

Нужно с осторожностью комбинировать метопролол с другими препаратами с антигипертензивным эффектом.

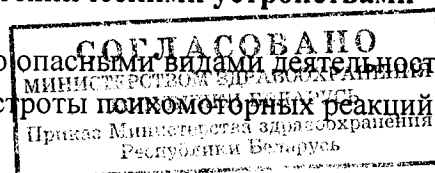
### **Передозировка**

Симптомы: при передозировке метопрололом наиболее серьезными являются симптомы со стороны сердечно-сосудистой системы, однако иногда, особенно у детей и подростков, могут преобладать симптомы со стороны ЦНС и подавление легочной функции, брадикардия, АВ блокада I-III степени, асистолия, выраженное снижение АД, слабая периферическая перфузия, сердечная недостаточность, кардиогенный шок; угнетение функции легких, апноэ, а также, повышенная усталость, нарушение сознания, потеря сознания, тремор, судороги, повышенное потоотделение, парестезии, бронхоспазм, тошнота, рвота, возможен эзофагиальный спазм, гипогликемия (особенно у детей) или гипергликемия, гиперкалиемия; воздействие на почки; транзиторный миастенический синдром; сопутствующий прием алкоголя, антигипертензивных средств, хинидина или барбитуратов может ухудшить состояние пациента. Первые признаки передозировки могут наблюдаться через 20 мин - 2 часа после приема препарата.

Лечение: назначение активированного угля, в случае необходимости промывание желудка. ВАЖНО! Атропин (0,25-0,5 мг в/в для взрослых, 10-20 мкг/кг для детей) должен быть назначен до промывания желудка (из-за риска стимулирования блуждающего нерва). При необходимости поддержание проходимости дыхательных путей (интубация) и адекватная вентиляция лёгких. Восполнение объёма циркулирующей крови и инфузии глюкозы. Контроль ЭКГ. Атропин 1,0-2,0 мг в/в, при необходимости повторяют введение (особенно в случае вагусных симптомов). В случае (подавления) депрессии миокарда показано инфузионное введение добутамина или допамина. Можно также применять глюкагон 50- 150 мкг/кг в/в с интервалом в 1 минуту. В некоторых случаях может быть эффективно добавление к терапии адреналина. При аритмии и обширном желудочковом (QRS) комплексе инфузионно вводят растворы натрия (хлорид или бикарбонат). Возможна установка искусственного водителя ритма. При остановке сердца вследствие передозировки могут понадобиться реанимационные мероприятия в течение нескольких часов. Для купирования бронхоспазма может применяться тербуталин (инъекционно или с помощью ингаляций). Проводится симптоматическое лечение.

### **Влияние на способность водить машину и работать с техническими устройствами**

При вождении автотранспорта и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.



следует учитывать, что при применении Ревелол ХЛ может наблюдаться головокружение и усталость.

**Форма выпуска**

Таблетки с замедленным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой по 50 мг и 100 мг.

**Упаковка**

*Первичная упаковка:* 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги ламинированной ПВХ.

*Вторичная упаковка:* по 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать лекарственное средство по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре ниже 25<sup>0</sup>С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

**Название и адрес изготовителя**

«ИПКА Лабораториз Лимитед», Индия  
48, Кандивили Инд. Эстейт, Мумбай 400067

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь