

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
**ИНСТРУКЦИЯ**  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**СОТАЛОЛ КАНОН**

*наименование лекарственного препарата*

**Регистрационный номер:** ЛП-001814

**Торговое наименование:** Соталол Канон

**Международное непатентованное или группировочное наименование** соталол

**Лекарственная форма:** таблетки.

**Состав**

**Дозировка 80 мг**

1 таблетка содержит:

*активное вещество:* соталола гидрохлорид 80 мг;

*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат 59 мг, кремния диоксид коллоидный 0,5 мг, кроскармеллоза натрия 6 мг, магния стеарат 1,8 мг, маннитол - 28,4 мг, повидон К-30 4,3 мг.

**Дозировка 160 мг**

1 таблетка содержит:

*активное вещество:* соталола гидрохлорид 160 мг;

*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат 118 мг, кремния диоксид коллоидный 1 мг, кроскармеллоза натрия 12 мг, магния стеарат 3,6 мг, маннитол 56,8 мг, повидон К-30 8,6 мг.

**Описание**

Таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской и риской, белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** неселективный β-адреноблокатор.

**Код АТХ:** С07АА07.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Соталол - неселективный блокатор β-адренергических рецепторов, действующий как на β<sub>1</sub>, так и на β<sub>2</sub>-рецепторы и не имеющий собственной симпатомиметической активности (СМА) и мембраностабилизирующей активности (МСА). Представляет собой рацемическую смесь, состоящую из D- и L-стереоизомеров соталола. Оба изомера имеют антиаритмические эффекты III класса, в то же время L-стереоизомер отвечает практически за все β-адреноблокирующие свойства.

Подобно другим β-адреноблокаторам, соталол подавляет секрецию ренина, причем этот эффект носит выраженный характер как в состоянии покоя, так и при нагрузке. β-адреноблокирующее действие препарата вызывает снижение частоты сердечных сокращений (отрицательное хронотропное действие) и ограниченное снижение силы сердечных сокращений (отрицательное инотропное действие). Эти изменения функции сердца снижают потребность миокарда в кислороде и нагрузку на сердце.

Антиаритмические свойства соталола связаны как со способностью к блокаде β-адренергических рецепторов, так и со способностью к пролонгированию потенциала действия миокарда. Основной эффект соталола заключается в увеличении длительности эффективных рефрактерных периодов в предсердных, желудочковых и дополнительных путях проведения импульса. На электрокардиограмме, снимаемой в стандартных отведениях свойства, соответствующие II и III классу антиаритмических средств, могут отражаться в форме удлинения интервалов PR, QT и QTc (QT с коррекцией на частоту сердечных сокращений) при отсутствии заметных изменений в продолжительности комплекса QRS.

**Фармакокинетика**

**Всасывание**

Биодоступность при пероральном приеме является практически полной (более 90%). Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2,5-4 часа после приема внутрь, а равновесная концентрация в пределах 2-3 дней (т.е. после приема 5-6 доз при приеме 2 раза в сутки). Всасывание препарата снижается приблизительно на 20% при приеме пищи по сравнению с приемом натощак. В дозовом интервале от 160 до 640 мг/день концентрация соталола в плазме крови пропорциональна принимаемой дозе.

**Распределение**

Распределение происходит в плазму, а также в периферические органы и ткани. Соталол не связывается с белками плазмы крови. Фармакокинетика D- и L-энантиомеров соталола является практически одинаковой. Соталол плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, причем его концентрация в спинномозговой жидкости составляет только 10% от концентрации в плазме крови.

**Метаболизм**

Соталол не подвергается метаболизму.

**Выведение**

Основным путем выведения из организма является выделение через почки. От 80 до 90% введенной дозы выделяется в неизменном виде почками, а остальная часть через кишечник. Период полувыведения соталола составляет 10-20 часов. Пациентам с нарушенной функцией почек следует назначать меньшие дозы препарата. С возрастом фармакокинетика меняется незначительно, хотя нарушение функции почек у пожилых пациентов снижает скорость выведения, что приводит к повышенному накоплению препарата в организме.

**Показания к применению**

**Желудочковая аритмия:**

-предупреждение рецидивов жизнеугрожающей желудочковой тахикардии;

-лечение симптоматической неустойчивой желудочковой тахикардии.

**Наджелудочковая аритмия:**

-профилактика развития пароксизмальной предсердной тахикардии, пароксизмальной фибрилляции предсердий, пароксизмальной предсердно-желудочковой узловой реципрокной тахикардии типа «ептгу», пароксизмальной предсердно-желудочковой реципрокной тахикардии с участием дополнительных путей и пароксизмальной наджелудочковой тахикардии после проведения хирургического вмешательства;

-поддержание нормального синусового ритма после купирования фибрилляции предсердий или трепетания предсердий;

**Противопоказания**

-Повышенная чувствительность к соталолу или другим компонентам препарата и производным сульфонамида;

-Признаки синдрома слабости синусового узла, включая синоаурикулярную блокаду, за исключением случаев наличия функционирующего искусственного водителя сердечного ритма;

-Атриовентрикулярная блокада II и III степени;

-Врожденные или приобретенные синдромы, характеризующиеся удлинением интервала QT или применение лекарственных препаратов, которые могут удлинять QT-интервал (см. раздел «Взаимодействие»);

-Двунаправленная веретенообразная желудочковая тахикардия или применение лекарственных препаратов, связанных с данным нарушением (см. раздел «Взаимодействие»);

-Симптоматическая синусовая брадикардия (частота сердечных сокращений менее 50 уд/мин.)

-Неконтролируемая застойная сердечная недостаточность (ЗСН), включая ЗСН правого желудочка вследствие легочной гипертензии;

-Кардиогенный шок;

-Анестезия, вызывающая подавление функции миокарда;

-Артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт. ст.), кроме случаев, обусловленных аритмией;

-Тяжелые нарушения периферического кровообращения, включая синдром Рейно;

-Бронхиальная астма или хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), в том числе и в анамнезе;

-Метаболический ацидоз;

-Почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин);

-Феохромоцитома без одновременного назначения альфа-адреноблокаторов;

-Период лактации;

-Желудочковая тахикардия типа «пируэт»;

-Одновременное применение с блокаторами «медленных» кальциевых каналов, типа верапамила;

-Стенокардия Принцметалла;

-Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

**С осторожностью**

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Соталол Канон пациентам, недавно перенесшим инфаркт миокарда (не ранее 2-х недель после перенесенного инфаркта миокарда), при сахарном диабете, псориазе, а также больным с нарушенной функцией почек, при атриовентрикулярной блокаде I степени, при нарушении водно-электролитного баланса: гипомagneмия, гипокалиемия, тиреотоксикоз; депрессия (в том числе в анамнезе), в пожилом возрасте, при хирургических вмешательствах, аллергических реакциях в анамнезе (возможно увеличение чувствительности к аллергенам, утяжелении артериальной гипертензии и снижении терапевтического ответа на адреналин), а также на фоне проведения десенсибилизирующей терапии, беременность, феохромоцитома (при одновременном приеме с альфа-адреноблокаторами).

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

**Беременность**

Применение препарата Соталол Канон во время беременности, особенно в первом триместре, возможно только по жизненным показаниям и при тщательном соотношении всех факторов риска. В случае проведения терапии во время беременности, прием препарата следует отменить за 48-72 часа до предполагаемого срока родов из-за возможности развития брадикардии, артериальной гипотензии, гипокалиемии и угнетения дыхания у новорожденных.

**Грудное вскармливание**

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

**Фертильность**

В исследованиях на животных применение соталола не вызывало тератогенных или других повреждающих эффектов на плод. Контролируемых исследований применения соталола у беременных не проводилось. Соталол проникает через гематоплацентарный барьер. Бета-адреноблокаторы снижают плацентарный кровоток, что может стать причиной внутриутробной гибели плода, преждевременных родов, рождения незрелого плода.

**Способ применения и дозы**

Препарат принимается внутрь за 1-2 часа до еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Одновременный прием пищи (особенно молоко и молочные продукты) уменьшает всасывание препарата. Дозу препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания, оценки электрокардиограммы (ЭКГ), функции почек, взаимодействия с другими принимаемыми препаратами и реакции пациента на лечение.

В начале лечения рекомендуется принимать по 160 мг в день в два приема (примерно через 12 часов). Эту дозу можно при необходимости увеличить после соответствующей клинической оценки состояния пациента до 240 или 320 мг в день. У большинства пациентов терапевтический ответ достигается на общей суточной дозе 160 - 320 мг, разделенной на два приема. Некоторым больным с угрожающей жизни рефрактерной желудочковой аритмией может потребоваться до 480 - 640 мг препарата в день; однако такие дозы можно назначать только в тех случаях, когда потенциальная польза перевешивает увеличение риска развития побочных эффектов, особенно проаритмогенного действия.

У пациентов с кардиомиопатией, хронической сердечной недостаточностью, при стенокардии, артериальной гипертензии, состояниях после инфаркта миокарда рекомендуется начинать лечение в условиях стационара. Начальная доза составляет 160 мг в день в один или два приема. По истечении недели дозу можно при необходимости увеличивать на 80 мг/день (1 таблетка 80 мг или ½ таблетки 160 мг) с недельными интервалами. Скорость увеличения дозы зависит от переносимости препарата больным, которую, в частности, оценивают по степени индуцированной брадикардии и клиническому ответу. Благодаря относительно продолжительному периоду полувыведения у большинства пациентов, соталол эффективен при приеме 1 раз в день.

Дозовый интервал: 160 - 320 мг/день.

**Применение у пациентов с нарушением функции почек**

У пациентов с нарушением функции почек имеется риск развития кумуляции, поэтому им необходимо контролировать величину клиренса креатинина (КК) и ЧСС (не менее 50 уд/мин).

Поскольку соталол выводится преимущественно почками и его период полувыведения увеличивается при наличии почечной недостаточности, следует изменять режим дозирования (время между приемами препарата), когда КК менее 60 мл/мин, согласно нижеприведенной таблице:

Клиренс креатинина, в мл/мин	Интервал дозирования
>60	12 ч
30-59	24 ч
10-29	36-48 ч
<10	противопоказано

Дозировку препарата следует снижать при уровне креатинина сыворотки крови более 120 мкмоль/л в соответствии со следующими рекомендациями:

клиренс креатинина для мужчин рассчитывается по формуле:  $((140 - \text{возраст}) \times \text{вес}(\text{кг})) / (72 \times \text{концентрация креатинина в сыворотке крови}(\text{мг/дл}))$ ; для женщин полученный результат умножают на 0,85. Если лабораторный анализатор выдает результат концентрации креатинина в сыворотке крови в единицах мкмоль/л, то необходимо разделить полученный результат на 88,4 (1 мг/дл = 88,4 мкмоль/л).

Длительность терапии определяется лечащим врачом. В том случае, если Вы забыли вовремя принять таблетку, в следующий раз не следует принимать дополнительное количество препарата, надо принять только назначенную дозу препарата Соталол Канон.

**Побочное действие**

По данным всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000) и очень редко (< 1/10000); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

**Нарушения психики:**

*часто:* чувство тревоги, нарушение сна (сонливости или бессонница), изменение настроения, депрессия, состояние подавленности.

**Нарушения со стороны нервной системы:**

*часто:* головная боль, головокружение, световые галлюцинации, астенция, парестезии в конечностях, синкопальное состояние;

*частота неизвестна:* повышенная утомляемость, тремор.

**Нарушения со стороны органа зрения:**

*часто:* нарушение зрения;

*очень редко:* уменьшение слезоотделения;

*частота неизвестна:* воспаление роговицы и конъюнктивы (следует учитывать при ношении контактных линз).

**Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:**

*часто:* нарушение слуха.

**Нарушения со стороны сердца:**

*часто:* брадикардия, сердцебиение, нарушение ритма сердца, одышка, загрудинная боль, АВ блокада, усиление симптомов сердечной недостаточности, проаритмия, аритмия по типу «пируэт»;

*частота неизвестна:* усиление приступов стенокардии.

**Нарушения со стороны сосудов:**

*часто:* снижение АД;

*частота неизвестна:* обморок, болезненное похолодание конечностей, болезнь Рейно, кратковременное обострение перемежающейся хромоты.

**Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:**  
*нечасто:* бронхоспазм (особенно при нарушении легочной вентиляции).

**Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:**  
*часто:* изменение вкусовых ощущений, диспепсия (тошнота, рвота), диарея, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в животе, метеоризм.

**Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:**  
*частота неизвестна:* кожная сыпь, зуд, покраснение, псориазоформный дерматоз, алоpecia, крапивница.

**Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:**  
*часто:* мышечная слабость, судороги.

**Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:**  
*часто:* снижение потенции.

**Общие расстройства:**  
*часто:* повышенная утомляемость, астения, лихорадка.

**Лабораторные и инструментальные данные:**  
*частота неизвестна:* образование антинуклеарных антител, гипогликемия (наиболее вероятно у пациентов с сахарным диабетом, либо при строгом соблюдении диет), могут наблюдаться завышенные результаты при фотометрическом анализе мочи на метанефрин (О-метиладrenalин).

**Передозировка**  
**Симптомы:** снижение АД, брадикардия, бронхоспазм, гипогликемия, потеря сознания, генерализованные судорожные припадки, удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия (в т.ч. по типу «пируэт»); в тяжелых случаях - симптомы кардиогенного шока, асистолия, иногда с летальным исходом.

**Лечение:** промывание желудка, гемодиализ, применение активированного угля.

**Симптоматическая терапия.**  
**Брадикардия:** атропин - 1-2 раза внутривенно струйно; глюкагон - сначала в виде краткой внутривенной инфузии в дозе 0,2 мг/кг массы тела, затем в дозе 0,5 мг/кг массы тела внутривенно инфузия в течение 12 ч.

**Атриовентрикулярная блокада 2 – 3 степени:** возможна временовка временного искусственного водителя ритма.

**Выраженное снижение АД:** эффективен эпинефрин.

**Бронхоспазм:** амиофиллин или симпатомиметики  $\beta_2$ -адренорецепторов (ингалияционно).

**Тахикардия по типу «пируэт»:** кардиоверсия, постановка временного искусственного водителя ритма (при необходимости), эпинефрин и/или сульфат магния.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**  
**Антиаритмические средства.** Одновременное назначение соталолола с антиаритмическими средствами IA класса (диэпирамид, хинидин, прокаинамид) и лекарственными средствами III класса (например, амиодарон) может вызывать удлинение интервала QT.

**Диуретики, снижающие содержание калия (например, фуросемид, гидрохлоротиазид).** Применение диуретиков этого типа может приводить к гипокалиемии или гипомагниемии, что повышает вероятность возникновения аритмий типа «пируэт».

**Препараты, увеличивающие продолжительность интервала QT.** Соталолол следует применять с особой осторожностью в комбинации с другими средствами, удлиняющими интервал QT, такими как антиаритмические средства I класса, фенотиазины, трициклические антидепрессанты, терфенадин и астемизол, а также некоторые антибиотики хинолонового ряда.

**Блокаторы «медленных» кальциевых каналов.** Одновременное применение  $\beta$ -адреноблокаторов и блокаторов «медленных» кальциевых каналов может приводить к артериальной гипотензии, брадикардии, нарушениям проводимости и сердечной недостаточности. Следует избегать применения  $\beta$ -адреноблокаторов в комбинации с блокаторами «медленных» кальциевых каналов, подавляющих функцию миокарда (например, верапамил и дилтиазем), в связи с аддитивным действием указанных средств на атриовентрикулярную проводимость и функцию желудочка.

Следует избегать внутривенного введения этих препаратов на фоне применения соталолола (за исключением случаев неотложной медицины).

**Препараты, понижающие уровень катехоламинов.** Одновременное применение средств, истощающих запасы катехоламинов (например, резерпин и гуанитидин), вместе с  $\beta$ -адреноблокаторами приводит к чрезмерному снижению тонуса симпатической нервной системы в состоянии покоя. Пациентов следует тщательно наблюдать из-за возможных признаков снижения АД и/или выраженной брадикардии, что может привести к обмороку.

**Инсулин и гипогликемические средства для приема внутрь.** Может развиваться гипергликемия, в этом случае необходимо провести коррекцию дозы гипогликемических средств. Соталолол может маскировать симптомы гипогликемии.

**$\beta_2$ -адреномиметики.** При одновременном применении с соталололом может потребоваться назначение более высоких доз  $\beta_2$ -адреномиметиков, таких как салбутамол, тербуталин и изопrenalин.

**Дигоксин.** Прием соталолола не вызывает заметного влияния на концентрацию дигоксина в сыворотке крови. Аритмогенное действие было более частым у пациентов, получавших соталолол одновременно с дигоксином; однако это может быть связано с хронической сердечной недостаточностью, которая является фактором риска в отношении аритмогенного действия у пациентов, получающих дигоксин.

**Клонидин.**  $\beta$ -адреноблокаторы могут потенцировать артериальную гипертензию отмены, после прекращения приема клонидина; поэтому  $\beta$ -адреноблокаторы следует отменять постепенно, за несколько дней до постепенного прекращения приема клонидина.

**Флоктафенин.** В случае шока или артериальной гипотензии, обусловленной флоктафенином,  $\beta$ -адреноблокаторы вызывают уменьшение компенсаторных сердечно-сосудистых реакций.

**Одновременное назначение норадrenalина или ингибиторов MAO** может вызвать артериальную гипертензию.

**Трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины, наркотические и гипотензивные средства, диуретики и вазодилататоры** могут вызвать резкое снижение АД.

**Тубокурарин.** Применение средств для ингаляционного наркоза, в том числе тубокурарина, на фоне приема соталолола повышает риск угнетения функции миокарда и развития артериальной гипотензии.

**Изоферменты системы цитохрома P450.** Не ожидается взаимодействия с препаратами, которые метаболизируются изоферментами цитохрома P450.

**Амфотерицин В, глюко- и минералокортикостероиды (при системном применении), некоторые слабительные препараты** могут вызывать гипокалиемию. Необходим контроль содержания калия при одновременном применении с соталололом.

**Особые указания**  
Лечение препаратом Соталолол Канон проводят под контролем ЧСС, АД, ЭКГ. Следует обучить больного методике подсчета ЧСС и проинструктировать о необходимости врачебной консультации при ЧСС менее 50 уд/мин; у курильщиков эффективность  $\beta$ -адреноблокаторов ниже; больные, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне лечения возможно уменьшение продукции слезной жидкости.

**Отмена препарата**  
Повышенная чувствительность к катехоламинам наблюдается у пациентов после отмены  $\beta$ -адреноблокаторов. После резкого прекращения терапии зарегистрированы отдельные случаи обострения стенокардии, возникновения аритмий, и, в некоторых случаях, развитие инфаркта миокарда. Поэтому рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом, особенно с ишемической болезнью сердца, при необходимости резкой отмены длительной терапии препаратом Соталолол Канон. Если возможно, дозу следует снижать постепенно в течение одной или двух недель. При необходимости рекомендуется инициировать заместительную терапию.

Резкое прекращение применения препарата может спровоцировать «скрытую» коронарную недостаточность, а также развитие артериальной гипертензии.

**Проаритмия**  
Наиболее опасным побочным эффектом антиаритмических препаратов является обострение уже существующих аритмий или провокация новых аритмий. Препараты, которые удлиняют интервал QT, могут спровоцировать тахикардию типа «пируэт», полиморфную желудочковую тахикардию.

Возникновение подобных аритмий связано с удлинением интервала QT, снижением частоты сердечных сокращений, снижением содержания сывороточного калия и магния, с высокой плазменной концентрацией соталолола, а также одновременным применением других препаратов, удлиняющих интервал QT. У женщин эти осложнения возникают чаще. Тахикардия типа «пируэт» возникает обычно в ранние сроки после начала терапии или при увеличении дозы, и прекращается спонтанно у большинства пациентов. При этом титрование дозы снижает риск возникновения проаритмии. Редко тахикардия типа «пируэт» может прогрессировать до фибрилляции желудочков. К другим факторам риска возникновения тахикардии типа «пируэт» относится значительное удлинение интервала QT с кардиомагнией или застойной сердечной недостаточностью. Пациенты с устойчивой желудочковой тахикардией и застойной сердечной недостаточностью имеют самый высокий риск возникновения серьезных проаритмий (7%). Препарат Соталолол Канон следует применять с особой осторожностью при интервале QT длительностью больше 480 мсекунд, или необходимо уменьшить дозу препарата; необходимо прекратить терапию, когда интервал QT превышает 550 мсекунд.

**Электролитные нарушения**  
Препарат Соталолол Канон не следует применять у пациентов с некоррегированной гипокалиемией или гипомагниемией, т.к. возможно удлинение интервала QT, а также увеличение потенциала возникновения тахикардии типа «пируэт». Особое внимание должно быть уделено водно-электролитному соотношению и кислотно-щелочному равновесию у пациентов с продолжительной диареей или пациентов, получающих магнезий и/или препараты выводящие калий из организма (диуретики).

**Застойная сердечная недостаточность**  
Блокада  $\beta$ -адренорецепторов может дополнительно снижать сократимость миокарда и вызывать прогрессирование симптомов сердечной недостаточности. Следует с осторожностью и с низкой дозы начинать терапию препаратом Соталолол Канон у пациентов с нарушением сократительной способности миокарда левого желудочка, контролируемой терапией ингибиторами АПФ, диуретиками, сердечными гликозидами и др.

**Инфаркт миокарда**  
Положительное соотношение польза/риск применения соталолола у пациентов после перенесенного инфаркта миокарда с нарушением функции левого желудочка не доказано. Тщательный контроль за пациентом и титрование дозы имеют решающее значение во время начала и продолжения терапии. Соталолол Канон не следует применять у пациентов с фракцией выброса левого желудочка < 40% без серьезных желудочковых аритмий.

**Изменения на ЭКГ**  
Чрезмерное удлинение интервала QT, более 550 мсекунд, может быть признаком токсичности препарата.

**Анафилактикоидные реакции**  
У пациентов при применении  $\beta$ -адреноблокаторов с анафилактическими реакциями в анамнезе на различные аллергены, при повторении контакта с антигеном могут возникнуть более серьезные аллергические реакции. Такие пациенты могут не реагировать на обычные дозы эпинефрина, применяемого для терапии аллергической реакции.

**Сахарный диабет**  
Препарат Соталолол Канон следует применять с осторожностью у пациентов с сахарным диабетом или с эпизодами спонтанной гипогликемии в анамнезе, так как при применении  $\beta$ -адреноблокаторов могут маскироваться признаки начала острой гипогликемии, например, тахикардия.

**Тиреотоксикоз**  
Применение  $\beta$ -адреноблокаторов может скрывать некоторые клинические признаки гипертиреоза (например, тахикардию). Пациентов с подозрением на тиреотоксикоз следует тщательно контролировать, чтобы избежать при отмене препарата развития тиреотоксикоза, в том числе «тироидной бури».

**Нарушение функции почек**  
Так как соталолол в основном выводится почками, у пациентов с нарушением функции почек требуется коррекция дозы.

**Псориаз**  
При применении  $\beta$ -адреноблокаторов могут усугубиться симптомы псориаза.

**Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**  
В период лечения может возникнуть головная боль и чувство усталости, поэтому необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**  
Таблетки 80 мг, 160 мг.  
**Дозировка 80 мг:** по 7, 10, 20, 28 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 2, 3, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 20 таблеток, или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 28 таблеток, или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Дозировка 160 мг:** по 7, 10, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 2, 3, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток, или по 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**  
При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**  
3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**  
По рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей**  
ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия  
141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.  
Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.  
Электронный адрес: safety@canonpharma.ru  
*Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону:* 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

**Производитель**  
ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.  
141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.  
Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.  
www.canonpharma.ru