

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Гемангиол®

#### **Международное непатентованное название**

Пропранолол

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для приема внутрь 3.75 мг/мл, 120 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Сердечно-сосудистая система. Бета-адреноблокаторы. Бета-адреноблокаторы неселективные. Пропранолол.

Код АТХ С07АА05

#### **Показания к применению**

Гемангиол® показан при лечении пролиферирующей инфантильной гемангиомы, требующей системной терапии:

- гемангиома, представляющая угрозу для жизни или оказывающая отрицательное влияние на функционирование систем организма
- язвенная гемангиома, характеризующаяся болью и/или отсутствием реакции на предшествующие мероприятия по лечению изъязвления
- гемангиома с потенциальным риском возникновения стойких рубцов или деформаций

Лечение должно быть инициировано у детей в возрасте от 5 недель до 5 месяцев.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### **Противопоказания**

- младенцы, не достигшие возраста 5 недель на день начала лечения (для недоношенных детей соответствующий возраст следует определять, вычитая из значения фактического возраста ребенка количество недель недоношенной беременности)

- младенцы на грудном вскармливании, в случае, если мать принимает лекарственные препараты, которые нельзя принимать одновременно с пропранололом
- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ
- астма или бронхоспазм в анамнезе
- атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени
- синдром слабости синусового узла, включая синоаурикулярную (синоатриальную) блокаду
- урежение частоты сердечных сокращений ниже следующих пределов:

Возраст	0-3 месяцев	3-6 месяцев	6-12 месяцев
Сердечный ритм (уд/мин)	100	90	80

- снижение артериального давления ниже следующих пределов:

Возраст	0-3 месяцев	3-6 месяцев	6-12 месяцев
Артериальное давление (мм рт.ст.)	65/45	70/50	80/55

- кардиогенный шок
- неконтролируемая сердечная недостаточность во время лечения
- стенокардия Принцметала
- выраженные нарушения периферического артериального кровообращения (синдром Рейно)
- предрасположенность младенцев к гипогликемии
- феохромоцитомы

#### **Необходимые меры предосторожности при применении**

Прежде чем ваш ребенок будет получать препарат Гемангиол<sup>®</sup>, расскажите своему врачу:

- если у вашего ребенка есть проблемы с печенью или почками. Данное лекарство не рекомендуется в случае заболеваний печени или почек
- если у вашего ребенка когда-либо была аллергическая реакция. Аллергическая реакция может включать сыпь, зуд или сбивчивое дыхание
- если у вашего ребенка есть псориаз (красные и сухие бляшки уплотненной кожи), так как это лекарство может ухудшить симптомы этого состояния
- если у вашего ребенка есть диабет: в этом случае, уровень сахара в крови вашего ребенка должно измеряться чаще
- если у вашего ребенка есть синдром РНАСЕ (состояние, которое объединяет гемангиому и сосудистые аномалии, в том числе кровеносных сосудов головного мозга), так как это лекарство может увеличить риск инсульта

#### **Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

Специальных исследований лекарственных взаимодействий препарата Гемангиол<sup>®</sup> у детей не проводилось, представленная в разделе

информация основана на опыте применения препаратов пропранолола у взрослых пациентов.

При оценке возможных лекарственных взаимодействий следует учитывать 2 следующих условия (не являются взаимоисключающими):

- дети, которые принимают какие-либо другие лекарственные средства, в частности те препараты, которые упомянуты ниже
- дети, находящиеся на грудном вскармливании у матерей, которые принимают любые другие лекарственные средства, в частности, те препараты, которые упомянуты ниже. В этом случае, следует принять во внимание необходимость прекращения грудного вскармливания.

Желательно проводить тщательный клинический контроль при возникновении любого нарушения при лечении пропранололом.

*С осторожностью:*

*Сердечно-сосудистые лекарственные препараты*

*Антиаритмические препараты*

Пропафенон обладает отрицательным инотропным действием и бета-блокирующими свойствами, которые могут быть аддитивными к свойствам пропранолола.

Совместное применение хинидина приводит к снижению метаболизма пропранолола, что ведет к увеличению его концентрации в плазме крови в 2-3 раза, а также к более высокой степени бета-блокады.

Амиодарон это антиаритмический препарат с отрицательными хронотропными свойствами, которые могут быть аддитивными к тем, которые наблюдаются с бета-блокаторами, такими как пропранолол. Вследствие подавления симпатических компенсаторных механизмов возможны нарушения функции автоматизма и проводимости миокарда.

Метаболизм лидокаина для внутривенного введения ингибируется одновременным введением пропранолола, что приводит к увеличению концентрации лидокаина на 25%. После совместного применения с пропранололом сообщалось о токсичности лидокаина (нежелательные реакции со стороны сердца и нервной системы).

*Сердечные гликозиды*

И сердечные гликозиды, и бета-блокаторы замедляют атриовентрикулярную проводимость и снижают сердечный ритм. Одновременное применение может увеличить риск развития или усугубления брадикардии. Необходимо обратиться к кардиологу за советом.

*Блокаторы «медленных» кальциевых каналов дигидропиридинового ряда*

Следует проявлять осторожность, когда пациенты, получающие бета-блокатор принимают дигидропиридин. Оба препарата могут вызвать снижение артериального давления и/или сердечную недостаточность у пациентов, чья функция сердца частично контролируется из-за добавочных инотропных эффектов. Совместный прием с пропранололом может снизить рефлекторную симпатическую реакцию, возникающую при чрезмерной периферической вазодилатации.

*Антигипертензивные препараты (ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, диуретики, альфа-блокаторы, резерпин и пр.)* В сочетании с бета-блокаторами, препараты, которые снижают артериальное давление, могут вызвать или снизить артериальное давление, в частности – ортостатическую гипотензию. Что касается антигипертензивных средств центрального действия, бета-адреноблокаторы могут усугубить рикошетную гипертонию после внезапной отмены клонидина, и прием пропранолола следует прекратить за несколько дней до отмены клонидина.

#### *Глюкокортикостероиды*

Пациенты с инфантильной гемангиомой могут подвергаться серьезному риску при проведении сопутствующего или предшествующего лечения глюкокортикостероидами, так как подавление функции коры надпочечников может привести к отсутствию контррегуляторной реакции кортизола и увеличить риск развития гипогликемии.

Это также применимо при лечении глюкокортикостероидами матери ребенка в период грудного вскармливания в случае применения ею больших доз или при продолжительном лечении.

#### *Препараты, индуцирующие ортостатическую гипотензию*

Препараты вызывающие постуральную гипотензию (производные нитратов, ингибиторы фосфодиэстеразы 5 типа, трициклические антидепрессанты, нейролептики, агонисты дофаминовых рецепторов, леводопа, амифостин, баклофен и др.) могут усиливать действие бета-адреноблокаторов. Необходимо обратиться к кардиологу за советом.

#### *Индукторы микросомальных ферментов печени*

Концентрация пропранолола в плазме крови может снижаться в результате совместного применения с рифампицином или фенобарбиталом.

#### *Гипогликемические препараты*

Все бета-блокаторы могут маскировать определенные симптомы гипогликемии: учащенное сердцебиение и тахикардию. Следует с особой осторожностью использовать пропранолол совместно с терапией гипогликемии у больных сахарным диабетом, так как это может пролонгировать гипогликемическое действие инсулина. В этом случае, необходимо проинформировать ухаживающего за ребенком и усилить мониторинг за уровнем глюкозы в крови, особенно в начале лечения.

#### *Гиполипидемические препараты*

Совместное применение холестирамина или колестипола с пропранололом уменьшает концентрацию пропранолола в плазме крови на 50%.

*Галогенсодержащие анестетики* могут привести к угнетению сократительной способности миокарда и сосудистой компенсаторной реакции. Бета стимулирующие препараты могут использоваться, чтобы противодействовать бета-блокаде.

#### *Йодсодержащие рентгеноконтрастные вещества*

Увеличение риска развития анафилактических реакций.

Для предотвращения риска лекарственного взаимодействия следует проинформировать лечащего врача обо всех лекарственных препаратах, которые принимал, принимает или будет принимать в ближайшее время ребенок, а также мать в случае грудного вскармливания.

### **Специальные предупреждения**

#### *Начало лечения*

Перед назначением препарата Гемангиол® следует выявить потенциальные риски, связанные с применением пропранолола, изучить анамнез, провести клиническое исследование пациента, включая измерение частоты сердечных сокращений, аускультацию сердца и легких.

В случае нарушений сердечной деятельности следует обратиться к специалисту для выявления противопоказаний.

В случае острого респираторного заболевания дыхательных путей следует приостановить применение препарата Гемангиол® до полного выздоровления.

#### *Сердечно-сосудистые заболевания*

Пропранолол в силу своего фармакологического действия, может урезать частоту сердечных сокращений и вызывать нарушения артериального давления.

Брадикардию диагностируют в случае, если частота сердечных сокращений становится меньше стандартной на 30 ударов в минуту.

Брадикардия определяется в следующих пределах, указанных ниже:

Возраст	0-3 месяцев	3-6 месяцев	6-12 месяцев
Частота сердечных сокращений (уд / мин)	100	90	80

После первого приема и каждым увеличением дозы, должен быть проведен клинический контроль, включая контроль за артериальным давлением и частотой сердечных сокращений, по меньшей мере, каждый час в течение не менее 2 часов. В случае симптоматической брадикардии или брадикардии до 80 ударов в минуту, следует немедленно обратиться к врачу.

В случае тяжелой и/или симптоматической брадикардии или гипотензии возникшей в любой момент во время лечения, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

#### *Сердечная недостаточность*

Симпатическая стимуляция может быть жизненно важным компонентом, поддерживающим функцию кровообращения у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, и ее ингибирование бета-блокадой может спровоцировать более серьезную недостаточность. Дети с сердечной недостаточностью должны получать лечение под наблюдением кардиолога.

#### *Гипогликемия (снижение концентрации глюкозы в плазме крови)*

Пропранолол, угнетая регулирующее действие эндогенных катехоламинов, маскирует адренергические симптомы гипогликемии, в частности тахикардию, тремор, ощущение беспокойства, чувство голода. При

передозировке, при отказе ребенка от кормления, при рвоте возможно усугубление гипогликемии. В исключительных случаях гипогликемия может привести к судорожным приступам и/или к коме.

В случае гипогликемии при применении препарата Гемангиол® необходимо дать ребенку сахаросодержащий раствор и приостановить прием препарата до нормализации концентрации глюкозы в плазме крови. Требуется надлежащий контроль за ребенком до исчезновения симптомов. У детей с диабетом, мониторинг глюкозы в крови должен быть более частым и сопровождаться эндокринологом.

#### *Респираторные заболевания*

Следует приостановить применение препарата Гемангиол® при респираторной инфекции нижних дыхательных путей, сопровождаемой одышкой и хрипами. Допускается назначение бета2-агонистов и ингаляционных глюкокортикостероидов. Возобновление приема препарата Гемангиол® возможно только после полного выздоровления пациента. При повторной инфекции, а также в случае изолированного бронхоспазма, применение препарата Гемангиол® должно быть полностью прекращено.

*Бронхоспазм (временное сужение бронхов, ведущее к затруднению дыхания)*

Если после приема препарата Гемангиол® у ребенка наблюдаются симптомы, указывающие на развитие бронхоспазма – кашель, учащенное или затрудненное дыхание, хрипы, голубоватый оттенок кожи, необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

#### *РНАСЕ-синдром*

Доступно ограниченное количество данных по безопасности относительно применения пропранолола в случаях РНАСЕ-синдрома.

Пропранолол может повысить риск ишемического инсульта при РНАСЕ-синдроме у пациентов с тяжелыми нарушениями мозгового кровообращения вследствие эпизодов снижения артериального давления и снижения кровотока в стенозированных и облитерированных сосудах.

Перед рассмотрением возможности терапии пропранололом младенцев с большой гемангиомой лица обязательно следует исключить ангиопатию, ассоциированную с РНАСЕ-синдромом, провести магнитно-резонансную ангиографию головы и шеи, выполнить визуализационные исследования сердца и дуги аорты. Необходимо обратиться к врачу за советом.

#### *Печеночная или почечная недостаточность*

Пропранолол метаболизируется в печени и выводится через почки. В связи с отсутствием данных исследований у детей, пропранолол не рекомендуется при почечной или печеночной недостаточности.

#### *Гиперчувствительность*

У пациентов с риском возникновения анафилактических реакций, независимо от их происхождения, лечение бета-адреноблокаторами может провоцировать ухудшение анафилактической реакции и снизить терапевтическую эффективность стандартных доз адреналина. У детей с

риском развития анафилаксии при применении препарата необходимо оценить соотношение пользы и риска.

#### *Анестезия*

Применение бета-адреноблокаторов уменьшает рефлекторную тахикардию и увеличивает риск снижения артериального давления.

Перед проведением анестезии следует заранее проинформировать анестезиолога о том, что ребенок принимает бета-блокаторы.

В случае необходимости плановой операции, терапию бета-блокаторами (в частности препаратом Гемангиол®) следует прекратить не менее чем за 48 часов до операции.

#### *Гиперкалиемия*

Известны случаи гиперкалиемии у пациентов с обширной язвенной гемангиомой. У таких пациентов необходимо контролировать уровень электролитов в плазме крови.

#### *Псориаз*

Возможность обострения псориаза на фоне применения бета-адреноблокаторов.

Следует оценить соотношение пользы и риска перед применением пропранолола у пациентов с псориазом.

#### *Несовместимость*

*Брадикардия – вызванная блокаторами кальциевых каналов (дилтиазем, верапамил, бепридил)*

Совместное применение с пропранололом может вызвать изменения в автоматизме сердца (чрезмерная брадикардия, остановка синусового узла (синус-арест)), нарушения синоатриальной и атриовентрикулярной проводимости, повышает риск развития или усугубления желудочковой аритмии (двунаправленной тахикардии) и сердечной недостаточности. Прием пропранолола в сочетании с указанными препаратами должен проводиться в условиях клинического наблюдения и под контролем ЭКГ, особенно в начале лечения.

Гемангиол® содержит менее 1 ммоль натрия на дозу (23 мг), т.е. свободен от натрия.

Гемангиол® содержит 2,08 мг пропиленгликоля/кг в сутки. Следует соблюдать осторожность у младенцев младше 4 недель, особенно если младенец получает другие лекарства, которые содержат пропиленгликоль или алкоголь.

Совместное введение с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может вызывать серьезные побочные эффекты у новорожденных.

#### *Взаимодействия при лабораторных исследованиях*

Нет данных.

#### *Применение в педиатрии*

Из-за отсутствия данных по клинической эффективности и безопасности, препарат Гемангиол® не должен приниматься у младенцев в возрасте до 5 недель.

Данные клинических исследований по эффективности и безопасности препарата Гемангиол® для рекомендации приема препарата младенцам или детям в возрасте старше 5 месяцев отсутствуют.

*Во время беременности или лактации*

Беременность: не применимо.

Пропранолол проникает в грудное молоко. Кормящие женщины, принимающие пропранолол, должны сообщить об этом лечащему врачу младенца до начала применения им препарата Гемангиол®.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не применимо.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Дозы препарата указаны в пересчете на пропранолол.

*Рекомендованная начальная доза:* 1 мг/кг в сутки в два приема по 0,5 мг/кг. Рекомендуется увеличивать дозу до терапевтической дозы под наблюдением врача следующим образом: 1 мг/кг в сутки в течение 1 недели, затем 2 мг/кг в сутки в течение 1 недели, а затем 3 мг/кг в сутки в качестве поддерживающей дозы.

*Рекомендованная терапевтическая доза:* 3 мг/кг в сутки в два приема (утром и вечером по 1,5 мг/кг). Интервал между двумя приемами должен составлять не менее 9 часов.

Во время фазы титрования, каждое увеличение дозы должно осуществляться и контролироваться врачом в тех же условиях, как и прием первоначальной дозы. Когда доза оттитрована, врачу необходимо скорректировать количество вводимого препарата в зависимости от массы тела ребенка. Клинический контроль состояния ребенка и коррекцию дозы следует проводить не реже одного раза в месяц.

### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь.

Препарат Гемангиол® следует вводить непосредственно в рот ребенка, используя прилагаемый шприц-дозатор, откалиброванный в миллиграммах по содержанию пропранолола.

Не взбалтывать содержимое флакона перед использованием!

При необходимости можно добавить отмеренную дозу препарата в бутылочку для кормления (одна чайная ложка (приблизительно 5 мл) – детям с массой тела до 5 кг, одна столовая ложка (приблизительно 15 мл) – детям с массой тела более 5 кг) к небольшому количеству детского молока или возрастнo-адаптированного яблочного и/или апельсинового фруктового сока. Не следует добавлять препарат в полную бутылочку. Готовую смесь необходимо употребить в течение 2 часов.

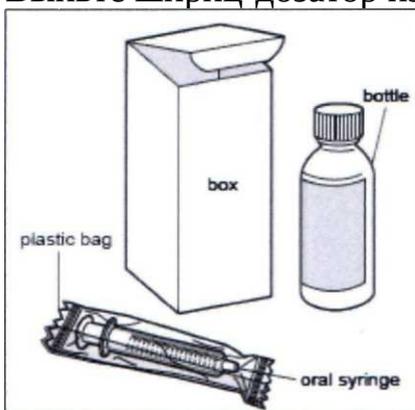
Подача препарата Гемангиол® и кормление должно осуществляться одним и тем же лицом для предотвращения риска гипогликемии. Если в кормлении и подаче препарата Гемангиол® участвуют разные люди, тогда необходимо наладить хороший контакт между собой для обеспечения безопасности ребенку.

### **Инструкции по применению:**

#### **Шаг 1. Вытащите содержимое из коробки**

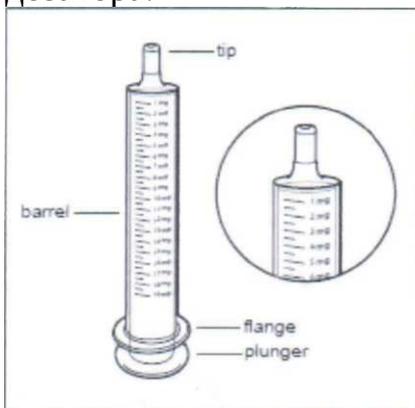
В упаковке содержатся стеклянный флакон, содержащий 120 мл раствора, и специальный шприц-дозатор, откалиброванный в мг.

Достаньте из картонной пачки флакон с раствором и шприц-дозатор. Выньте шприц-дозатор из полиэтиленовой упаковки.



#### **Шаг 2. Проверьте дозу**

Уточните дозу препарата Гемангиол® в миллиграммах (мг), назначенную лечащим врачом. Найдите нужную цифру на градуировке шприц-дозатора.



#### **Шаг 3. Откройте флакон**

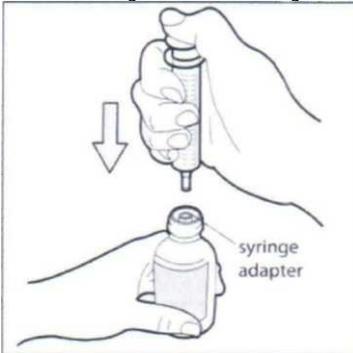
Крышка флакона имеет функцию защиты от вскрытия детьми. Чтобы открыть флакон, надавите на крышку и поворачивайте ее против часовой стрелки (в левую сторону). Не встряхивайте флакон перед использованием!



#### **Шаг 4. Вставьте шприц**

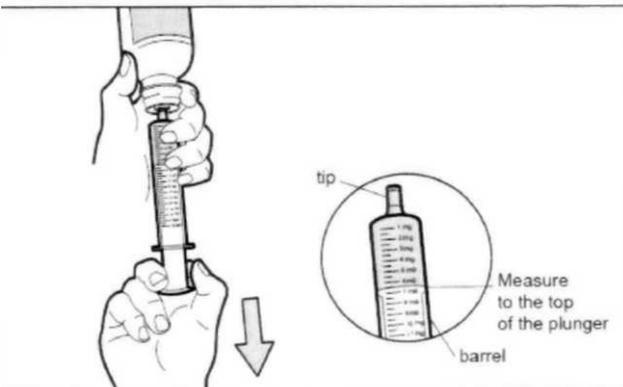
Опустите до упора поршень, вставьте наконечник шприца-дозатора во флакон.

Не снимайте адаптер шприца с горлышка флакона. Используйте только шприц-дозатор, прилагаемый вместе с лекарством для измерения дозы. Не используйте ложку или любое другое дозирующее приспособление.



#### **Шаг 5: Извлеките дозу**

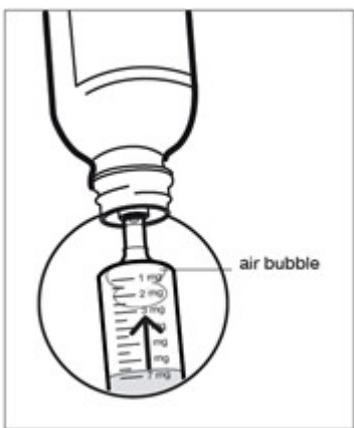
Зафиксировав шприц-дозатор, переверните флакон. Осторожно продвиньте поршень шприца-дозатора вниз, до достижения требуемого значения на градуировке.



#### **Шаг 6: Проверьте на наличие пузырьков воздуха**

При попадании воздуха в шприц-дозатор осторожно вытесните его во флакон нажатием на поршень.

Проверьте, совпадают ли значения количества препарата в шприце-дозаторе и дозы, назначенной лечащим врачом.



### **Шаг 7. Вытащите шприц**

Переверните флакон горлышком вверх и вытащите шприц-дозатор из флакона. Будьте осторожны, не давите на поршень во время извлечения шприца-дозатора из флакона.



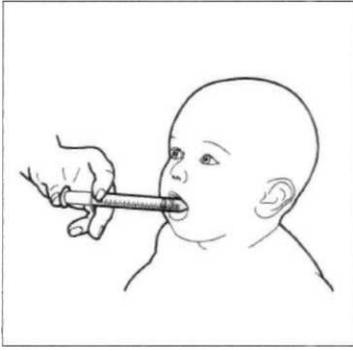
### **Шаг 8. Закройте флакон**

Закройте флакон, закрутите крышку по часовой стрелке (в правую сторону).



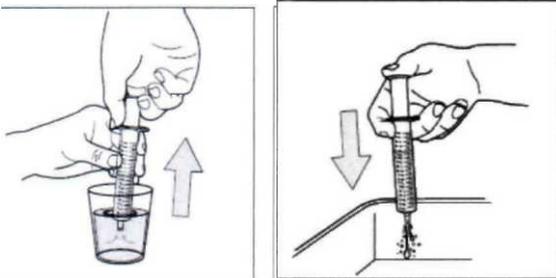
### **Шаг 9. Дайте препарат Гемангиол® вашему ребенку**

Осторожно введите шприц-дозатор в полость рта младенца, за щеку. Медленно вливайте препарат в полость рта ребенка. Не рекомендуется укладывать ребенка сразу же после введения препарата.



### **Шаг 10: Очистите шприц**

Не разбирайте шприц-дозатор. После каждого применения промывайте пустой шприц-дозатор в стакане с чистой водой, втягивая и выдвигая поршень не менее трех раз, выливая воду из шприца в раковину.



Не используйте для мытья шприца-дозатора моющие или спиртосодержащие средства. Внешнюю часть шприца-дозатора необходимо вытереть насухо.

Не следует мыть шприц-дозатор в посудомоечной машине или в стерилизаторе.

Храните флакон и шприц-дозатор вместе в коробке до следующего использования в недоступном для детей месте. Выбросьте шприц, как только флакон с лекарством станет пустым.

### ***Частота применения с указанием времени приема***

Препарат необходимо принимать во время или сразу после еды во избежание риска гипогликемии.

Если ребенок не в состоянии принимать пищу, отказывается от кормления или у него наблюдается рвотный рефлекс, рекомендуется пропустить прием препарата.

При отсутствии уверенности, что ребенок получил полную дозу препарата (например, в случае срыгивания) не следует повторно давать ребенку данную дозу.

### ***Длительность лечения***

Рекомендованная продолжительность лечения препаратом Гемангиол® составляет 6 месяцев.

Прекращение приема препарата не требует постепенного снижения дозы. В случае рецидива заболевания после завершения терапии, лечение может быть назначено повторно при наличии удовлетворительной реакции.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Токсичность бета-блокаторов является продолжением их терапевтического действия:

- симптомы со стороны сердца: урежение частоты сердечных сокращений, снижение артериального давления; в случаях серьезной интоксикации могут наблюдаться атриовентрикулярная блокада, замедление внутрижелудочковой проводимости, застойная сердечная недостаточность
- бронхоспазм, особенно может развиваться у пациентов с астмой
- риск развития гипогликемии и ее проявлений (тремор, тахикардия) может маскироваться другими клиническими эффектами токсичности бета-блокаторов.

Пропранолол хорошо растворяется в липидах и проникает через гематоэнцефалический барьер и может вызвать судороги.

*Лечение:*

Подключить пациента к кардиомонитору, следить за основными физиологическими показателями, концентрацией глюкозы в плазме крови, психоэмоциональным статусом.

В случае снижения артериального давления показано введение плазмозамещающих растворов; в случае брадикардии назначают атропина сульфат. Если у пациента не наблюдается соответствующая реакция на введение плазмозамещающих растворов, следует рассмотреть возможность приема глюкагона или катехоламинов.

При бронхоспазме показано введение изопротеренола и аминофиллина.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

- Если у Вас есть дополнительные вопросы, спросите Вашего доктора, фармацевта или медсестру
- Этот препарат назначен только для вашего ребенка. Не передавайте это другим лицам. Это может причинить им вред, даже если их признаки болезни такие же, как у вашего ребенка.
- Если у вашего ребенка возникают какие-либо побочные эффекты, поговорите со своим врачом, фармацевтом или медсестрой. Это включает в себя любые возможные побочные эффекты, в том числе не перечисленные в этой брошюре.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ); не известно (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

*Очень часто*

- бронхит
- расстройство сна

- диарея, рвота

#### *Часто*

- бронхиолит
- снижение аппетита
- тревога, кошмары, раздражительность
- сонливость
- похолодание конечностей
- бронхоспазм
- запор, боль в животе
- эритема, опрелость (пеленочный дерматит)
- снижение артериального давления

#### *Нечасто*

- АВ-блокада
- крапивница
- алопеция
- снижение концентрации глюкозы в плазме крови
- урежение частоты сердечных сокращений
- нейтропения

#### *Частота неизвестна*

- гипогликемический приступ
- брадикардия
- гипотензия
- сужение сосудов
- феномен Рейно
- псориазоподобный дерматит
- агранулоцитоз
- гиперкалиемия

#### *Описание отдельных побочных реакций*

В связи с бронхоконстрикторным эффектом пропранолола у пациентов, получающих Гемангиол® могут наблюдаться инфекции нижних дыхательных путей, такие как бронхит или бронхиолит, обострение симптомов (в том числе бронхоспазм). Данные реакции редко приводили к окончательному прекращению лечения. Нарушения сна относились к бессоннице, плохому качеству сна и повышенной сонливости. Другие расстройства центральной нервной системы, в основном, наблюдались на ранней стадии лечения. Часто сообщалось о диарее, которая не всегда была связана с инфекционными желудочно-кишечными заболеваниями. Возникновение диареи, по-видимому, зависит от дозы между 1 и 3 мг/кг в сутки. Ни один из случаев не был тяжелым и не привел к прекращению лечения.

#### Отчеты о подозреваемых побочных реакциях

Ведение отчетности о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важным условием. Отчетность позволяет продолжать контроль соотношения польза/риск лекарственного средства. Работников здравоохранения и потребителей

просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему отчетности.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»**  
<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### **Состав лекарственного препарата**

1 мл препарата содержит

*активное вещество* - пропранолола гидрохлорида 4.28 мг (эквивалентно пропранололу - 3.75 мг),

*вспомогательные вещества*: гидроксипропилцеллюлоза, натрия сахарин, ароматизатор клубничный, ароматизатор ванильный, кислоты лимонной моногидрат, вода очищенная.

#### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Прозрачная, от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость с фруктовым запахом.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 120 мл помещают во флаконы оранжевого стекла (тип III) вместимостью 125 мл, укупоренных пробкой из полиэтилена низкой плотности и белой завинчивающейся крышкой из пропилена с полиэтиленовой прокладкой и с контролем первого вскрытия и вскрытия детьми.

По 1 флакону вместе с шприцом для перорального применения вместимостью 5 мл, градуированным в миллиграммах, и с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

#### **Срок хранения**

3 года

Срок хранения после первого вскрытия 2 месяца.

Не применять по истечении срока годности!

#### **Условия хранения**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Пьер Фабр Медикамент Продакшн,  
Progipharm, rue du Lycee, 45500 GIEN, Франция  
Тел/факс: 33(0)238 293 300/ 33(0)238 293 380  
Website: [www.pierre-fabre.com](http://www.pierre-fabre.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Пьер Фабр Дерматолоджи,  
45 place Abel Gance, F- 92100 Boulogne, Франция  
Тел/факс: + 33 1 49 10 80 00 / + 33 5 63 71 39 15  
e-mail: [medical\\_information@pierre-fabre.com](mailto:medical_information@pierre-fabre.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «ВИВА ФАРМ», ул. Дегдар, 33, 050030, г. Алматы, РК  
тел.: +7 727 383-74-63; факс: +7 727 383-74-56;  
e-mail: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)