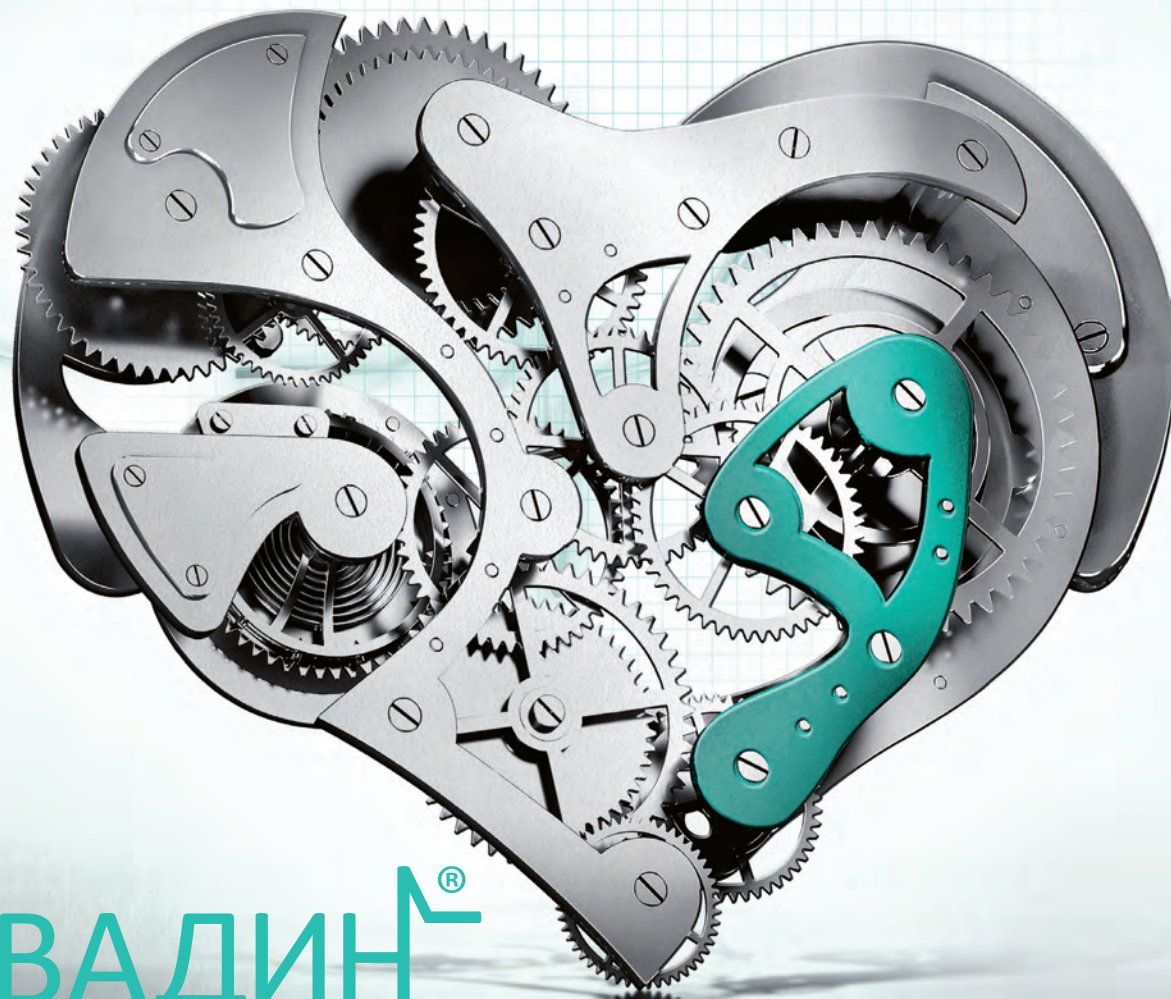




Довіра препаратам КРКА — це довіра якості, ефективності та безпеки, що засновані на десятиріччях клінічних досліджень<sup>1,2</sup>



**БРАВАДИН<sup>®</sup>**  
Таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг и 7,5 мг Івабрадин

## РИТМ ПІД КОНТРОЛЕМ

### Коротка інструкція для застосування препарату Бравадин:

**Діюча речовина:** івабрадин; 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 5 мг івабрадину, що еквівалентно 5,39 мг івабрадину гідрохлориду, або 7,5 мг івабрадину, що еквівалентно 8,085 мг івабрадину гідрохлориду.  
**Допоміжні речовини:** лактоза, магнію стеарат, крохмаль кукурудзяний, мальтодекстрин, кремнію діоксид колоїдний, гіпсомелоза; плівкова оболонка: гіпсомелоза, титану діоксид (Е 171), тальк, пропіленгліколь, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172). **Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. **Фармакологічна група.** Кардіологічні засоби. Інші кардіологічні засоби. Код АТХ С01ЕВ17. **Фармакологічні властивості.** Фармакологічні. Механізм дії. Івабрадин – це речовина, яка знижує частоту серцевих скорочень (ЧСС), діючи на водія ритму серця шляхом селективного та специфічного інгібування І f-каналів, що контролює спонтанну діастолічну деполяризацію на рівні синусового вузла, регулюючи ЧСС. Івабрадин діє виключно на синусовий вузол та не впливає на внутрішньопередсердну, атріовентрикулярну і внутрішньошлуночкову провідність, швидкість міокарда й реполяризацію шлуночків. Івабрадин також може взаємодіяти з h-каналами сітківки ока, який схожий за структурою з f-каналами синусового вузла серця. **Фармакодинамічні ефекти.** Основною фармакодинамічною властивістю івабрадину є вибіркоче дозозалежне зниження ЧСС. Абсорбція та біодоступність. Після прийому івабрадин швидко та майже повністю всмоктується. При застосуванні натще максимальна концентрація (С<sub>max</sub>) в плазмі крові досягається через 1 годину. Біодоступність івабрадину становить майже 40 %, що зумовлено ефектом першого проходження через травний тракт і печінку. Препарат рекомендується приймати під час їди. **Метаболізм.** Івабрадин екстенсивно метаболізується в печінці та кишечнику шляхом окислення системою цитохрому Р450 3А4 (СУР3А4). Основним активним метаболітом івабрадину є його N-десметильований дериват (S18982), концентрація якого становить 40% від концентрації івабрадину гідрохлориду. Висновок. Основний період напіввиведення івабрадину становить 2 години, а ефективний період напіввиведення – 11 годин. Екскреція метаболітів відбувається однаковою мірою із сечею та калом. **Клінічні характеристики. Показання.** Симптоматичне лікування хронічної стабільної стенокардії. Івабрадин показаний для симптоматичного лікування хронічної стабільної стенокардії у дорослих пацієнтів з ішемічною хворобою серця, нормальним синусовим ритмом та частотою серцевих скорочень  $\geq 70$  уд/хв. Препарат слід призначати: пацієнтам, які мають протипоказання чи обмеження до застосування бета-адреноблокаторів; у комбінації з бета-адреноблокаторами пацієнтам, стан яких належно не контролюється при застосуванні оптимальної дози бета-адреноблокаторів. Лікування хронічної серцевої недостатності. Івабрадин показаний при хронічній серцевій недостатності II–IV класу (за класифікацією NYHA) із систолічною дисфункцією пацієнтам з синусовим ритмом та частотою серцевих скорочень  $\geq 75$  уд/хв у поєднанні зі стандартною терапією, включаючи терапію бета-блокаторами, або при протипоказанні чи поганій переносимості бета-блокаторів. **Протипоказання.** Гіперчутливість до діючої речовини або будь-яких допоміжних речовин. ЧСС у стані спокою  $< 70$  уд/хв до початку лікування. Кардіогенний шок. Гострий інфаркт міокарда. Тяжка артеріальна гіпотензія (АД  $< 90/50$  мм рт. Ст.). Тяжка печінкова недостатність. Синдром слабкості синусового вузла. Синоатріальна блокада. Нестабільна або гостра серцева

недостатність. Наявність у пацієнта штучного водія ритму (ЧСС контролюється виключно за допомогою штучного водія ритму). Нестабільна стенокардія. АВ-блокада III ступеня. Комбінація з інгібіторами Р450 3А4 сильної дії: протигрибкові препарати – похідні азолу (кетоконазол, ітраконазол), макролідні антибіотики (кларитроміцин, еритроміцин для перорального застосування, джозаміцин, телітроміцин), інгібітори ВІЛ-протеази (нелфінавір, ритонавір) і нефазодон. Вагітність, період годування груддю. Також протипоказано жінкам дітородного віку, які не застосовують належні заходи контрацепції. **Спосіб застосування та дози.** Препарат Бравадин<sup>®</sup> призначають дорослим. Таблетки приймають перорально два рази на добу: вранці та ввечері під час їди. Таблетку препарату Бравадин<sup>®</sup> 5 мг можна розділити на рівні дози. Таблетка препарату Бравадин<sup>®</sup> 7,5 мг не підлягає поділу. **Побічні реакції.** Найчастіші побічні реакції івабрадину – зорові феномени (фосфен) та брадикардія – є дозозалежними та зумовлені його фармакологічним механізмом дії. Під час лікування можуть проявлятися нижчезазначені побічні реакції, які за частотою розподілені таким чином: дуже часто  $\geq 1/100$  часто ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); невідомо (неможливо визначити за з наявною інформацією). **З боку системи крові та лімфатичної системи.** Нечасто: еозинофілія. **З боку обміну речовин, метаболізму.** Нечасто: підвищення рівня сечової кислоти в плазмі крові. Неврологічні розлади. Часто: головний біль, зазвичай під час першого місяця лікування; запаморочення, ймовірно пов'язане з брадикардією. Нечасто: непритомність, вірогідно пов'язана з брадикардією. **З боку органів зору.** Дуже часто: зорові феномени (фосфен). Часто: розмитий зір. Нечасто: диплопія, порушення зору. **З боку органів слуху та вестибулярного апарату.** Нечасто: вертиго. Кардіальні порушення. Часто: брадикардія, АВ-блокада I ступеня (на ЕКГ – подовження інтервалу PQ), шлуночкова екстрасистолія, фібриляція передсердь. Нечасто: пальпітація, надшлуночкова екстрасистолія. Дуже рідко: АВ-блокада II та III ступеня, синдром слабкості синусового вузла. **З боку судин.** Часто: неконтрольований артеріальний тиск. Нечасто: артеріальна гіпотензія, вірогідно пов'язана з брадикардією. **З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння.** Нечасто: диспное. **З боку шлунково-кишкового тракту.** Нечасто: нудота, закреп, діарея, біль в абдомінальній ділянці. **З боку шкіри і підшкірної клітковини.** Нечасто: ангіоневротичний набряк, висип. Рідко: еритема, свербіж, кропив'янка. **З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини.** Нечасто: м'язові спазми. **Загальні розлади.** Нечасто: астенія, вірогідно пов'язана з брадикардією; втома, вірогідно пов'язана з брадикардією. Рідко: нездужання, вірогідно пов'язане з брадикардією. **Дослідження.** Нечасто: підвищення рівня креатиніну в плазмі крові, подовження інтервалу QT на ЕКГ. Частота проявів побічних реакцій, виявлених за допомогою спонтанних повідомлень, розрахована за даними клінічних досліджень. **Термін придатності** 2 роки. **Умови зберігання.** Для лікарського засобу не потрібні спеціальні умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці. **Упаковка.** По 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 або по 6 блістерів у коробці. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** КРКА, д.д., Ново место, Словенія / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjenska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

**Посилання:** 1. Annual Report 2014. Krka, d.d., Novo Mesto, 2015 (<http://www.krka.biz/en/>) 2. Evidence-based therapy with Krka's medicines [editorial]. Krka Med Farm 2014; 26 (38).

ТОВ «КРКА УКРАЇНА» 01015, Україна, м.Київ, вул. Старонаводницька, 13, офіс 127, п/с 42, Тел.: +38044 354-26-68, факс: +38044 354-26-67, веб-сайт: [www.krka.ua](http://www.krka.ua), ел. пошта: [info.ua@krka.biz](mailto:info.ua@krka.biz)



Наші високі технології та знання для створення ефективних та безпечних препаратів найвищої якості.

2018-0034-594