

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
БЕТОПТИК® С

Регистрационный номер: П N015599/01

Торговое название: Бетоптик® С

Международное (непатентованное) название: бетаксолол.

Химическое название: (2RS)-3-(2-Пропилоамино)-1-[4-[2-(циклопропилметокси)этил]фенокси]пропан-2-ола гидрохлорид

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав 1 мл препарата

Активные вещества:

Бетаксолола гидрохлорид 2,8 мг, *эквивалентный* бетаксололу 2,5 мг

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, раствор, *эквивалентный* бензалкония хлориду 0,1 мг; полистиренсульфоновая кислота 2,5 мг; карбомер 974Р 4,5 мг; борная кислота 4,0 мг; маннитол 45,0 мг; динатрия эдетат 0,1 мг; N-лауроилсаркозин 0,3 мг; натрия гидроксид и/или кислота хлористоводородная концентрированная до доведения рН; вода очищенная до 1,0 мл.

Описание: суспензия белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство, селективный бета1-адреноблокатор.

Код АТС: S01ED02.

Фармакологическое действие

Бетаксолол - селективный бета1-адреноблокатор без внутренней симпатомиметической активности. Не обладает мембраностабилизирующим (местноанестезирующим) действием. При местном применении бетаксолол снижает как повышенное, так и нормальное внутриглазное давление, вследствие уменьшения продукции внутриглазной жидкости. Наступление гипотензивного эффекта обычно наблюдается через 30 минут после закапывания, а максимальное снижение офтальмотонуса наступает примерно через 2 часа. После однократной инстилляций влияние на офтальмотонус сохраняется в течение 12 часов. Бетаксолол, по сравнению с другими бета-адреноблокаторами, не вызывает снижения кровотока в зрительном нерве.

Бетаксолол не вызывает миоза, спазма аккомодации, гемералопии, эффекта "пелены" перед глазами (в отличие от миотиков).

Фармакокинетика

Бетаксолол высоко липофилен, в результате чего хорошо проникает через роговицу в переднюю камеру. Стах в передней камере определяется через 20 минут после инстилляции. При местном применении системная абсорбция низкая, концентрация в плазме ниже порога (2 нг/мл) обнаружения. Выведение преимущественно через почки.

Показания к применению

Снижение внутриглазного давления в качестве монотерапии или в сочетании с другими препаратами:

- при повышенном внутриглазном давлении;
- при открытоугольной глаукоме.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Синусовая брадикардия, атриовентрикулярная блокада II-III степени, кардиогенный шок, сердечная недостаточность, сердечная недостаточность в анамнезе, синдром слабости синусового узла у пациентов с искусственным водителем ритма, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Тиреотоксикоз, миастения, сахарный диабет, синдром Рейно, феохромоцитома, одновременный прием пероральных бета-адреноблокаторов.

Применение при беременности и кормлении грудью

Фертильность

Данные о влиянии препарат Бетоптик® С на фертильность человека отсутствуют.

Беременность

Не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда это действительно необходимо.

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет.

Согласно результатам эпидемиологических исследований, мальформативных эффектов не выявлено, но при пероральном применении β -адреноблокаторов наблюдается риск задержки внутриутробного развития плода. Помимо этого, признаки и симптомы β -блокады (такие как брадикардия, гипотензия, респираторный дистресс-синдром и гипогликемия) обнаруживались в период новорожденности в тех случаях, когда β -адреноблокаторы принимались матерью до родов.

Необходимо осуществлять тщательный мониторинг новорожденных в течение первых дней жизни, если препарат Бетоптик® С, применялся матерью во время беременности.

Сведения по снижению системной абсорбции см. в разделе «Способ применения и дозы».

Кормление грудью

β -адреноблокаторы выделяются с грудным молоком и могут вызывать серьезные нежелательные реакции у детей на грудном вскармливании. Однако маловероятно, что при применении терапевтических доз препарата Бетоптик® С, в грудном молоке будет присутствовать достаточное количество препарата, чтобы вызвать развитие клинических симптомов β -блокады у новорожденных.

Возможно применение для лечения кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Сведения по снижению системной абсорбции см. в разделе «Способ применения и дозы».

Способ применения и дозы

Местно. Перед применением флакон встряхивать!

По 1-2 капли в конъюнктивальный мешок глаза 2 раза в день.

Для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется после инстилляций препарата пережимать слезные каналы у внутреннего угла глаза (на 1-2 минуты).

У некоторых пациентов стабилизация внутриглазного давления происходит в течение нескольких недель, поэтому рекомендуется контролировать внутриглазное давление в течение первого месяца лечения.

Если требуемый уровень внутриглазного давления не достигается при монотерапии, следует назначить комбинированную терапию.

Побочное действие

Нарушения со стороны органа зрения

Очень часто, в 10 % случаев наблюдается дискомфорт в глазах.

Часто, в 1-10 % случаев, наблюдается затуманивание зрения, повышенное слезоотделение.

Нечасто, в 0,1-1 % случаев, точечный кератит, кератит, конъюнктивит, блефарит, нарушения зрения, фотофобия, боль в глазах, синдром сухого глаза, астиопия, блефароспазм, зуд в глазу, выделения из глаз, образование корок на краях век, воспаление, раздражение глаз, нарушение со стороны конъюнктивы, отек конъюнктивы, гиперемия глаз.

Редко, в 0,01-0,1% случаев, наблюдалась катаракта.

Частота неизвестна: покраснение век.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто, головная боль.

Редко, обморок.

Частота неизвестна: головокружение

Нарушения со стороны сердца

Нечасто, брадикардия, тахикардия.

Частота неизвестна: аритмия

Нарушения со стороны сосудов

Редко: гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: бронхиальная астма, одышка, ринит.

Редко: кашель, ринорея.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: тошнота.

Редко: дисгевзия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: дерматит, сыпь.

Частота неизвестна: алопеция

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Редко: снижение либидо.

Нарушения психики

Редко: беспокойство.

Частота неизвестна: бессонница, депрессия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: астения.

При применении β -адреноблокаторов (в форме глазных капель) наблюдались и другие нежелательные реакции, которые могут развиваться и при применении препарата Бетоптик®:

Нарушения со стороны иммунной системы:

системные аллергические реакции, включая отёк Квинке, крапивница, местная и генерализованная сыпь, зуд, анафилактические реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Гипогликемия

Нарушения психики

Ночные кошмары, потеря памяти.

Нарушения со стороны нервной системы

цереброваскулярные нарушения, церебральная ишемия, усугубление проявления признаков и симптомов миастении gravis, парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения

отслойка сосудистой оболочки глаза после операции фильтрации, снижение чувствительности роговицы, эрозия роговицы, птоз, диплопия.

Нарушения со стороны сердца

боль в груди, ощущение сердцебиение, отеки, хроническая сердечная недостаточность, АВ-блок, остановка сердца, сердечная недостаточность.

Нарушения, со стороны сосудов:

Феномен Рейно, холодные кисти и стопы.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

бронхоспазм (преимущественно у пациентов с бронхоспастической болезнью в анамнезе)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

диспепсия, диарея, сухость во рту, боль в животе, рвота

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

псориазоформная сыпь или обострение псориаза

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:

сексуальная дисфункция

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Усталость

Передозировка

При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой.

При случайном приеме препарата внутрь симптомами передозировки β_1 -адреноблокаторами могут быть: брадикардия, гипотензия, острая сердечная недостаточность и бронхоспазм. Лечение симптоматическое и поддерживающее.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

У пациентов, получающих лекарственный препарат Бетоптик® С и одновременно принимающих другие β -адреноблокаторы перорально, риск развития нежелательных реакций (как системных, так и местных) может быть выше вследствие возможного аддитивного эффекта. Такие больные должны находиться под тщательным медицинским контролем.

При одновременном назначении β -адреноблокаторов для местного офтальмологического применения с пероральными формами блокаторов кальциевых каналов, β -адреноблокаторами, антиаритмическими лекарственными средствами (включая амиодарон), гликозидами наперстянки, парасимпатомиметиками, гуанетидином и препаратами, истощающими запасы катехоламинов, такими как резерпин, может наблюдаться усиление таких эффектов, как снижение артериального давления и брадикардия.

В некоторых случаях, в результате одновременного применения β -адреноблокаторов и адреналина (эпинефрина) может развиваться мидриаз.

При одновременном назначении миорелаксантов и гипогликемических средств может

наблюдаться усиление их действия.

β -адреноблокаторы могут ухудшать эффект адреналина, используемого при анафилактических реакциях. Следует применять с особой осторожностью у пациентов с атопией или анафилаксией в анамнезе.

При совместном применении с симпатомиметиками - усиление их сосудосуживающего эффекта.

Следует соблюдать осторожность при совместном применении бетаксолола и адренергических психотропных средств вследствие возможного усиления их действия.

При необходимости может применяться в комбинации с другими местными офтальмологическими препаратами. В этом случае интервал между их применением должен составлять не менее 10 минут.

Особые указания

Сахарный диабет: β -адреноблокаторы следует с осторожностью назначать больным со склонностью к спонтанной гипогликемии и больным сахарным диабетом лабильного течения, поскольку эти препараты могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

Тиреотоксикоз: β -адреноблокаторы могут маскировать некоторые симптомы гипертиреоза (например, тахикардию). У пациентов с подозрением на тиреотоксикоз не следует резко отменять β -адреноблокаторы, так как это может вызвать усиление симптоматики.

Миастения: β -адреноблокаторы могут вызвать симптомы и признаки, сходные с таковыми при миастении (например: диплопия, птоз, общая слабость).

Хирургия: анестезиолог должен быть поставлен в известность о том, что больной принимает бетаксолол. Перед плановой операцией β -адреноблокаторы должны быть постепенно (не одновременно!) отменены за 48 часов до общей анестезии, т.к. во время общего наркоза они могут уменьшить чувствительность миокарда к симпатической стимуляции, необходимой для работы сердца (например, они могут блокировать действие системного β -агониста адреналина).

Пулмонология: следует соблюдать осторожность при назначении β -адреноблокаторов больным с сильно сниженной функцией дыхательной системы. Не смотря на то, что в клинических исследованиях показано отсутствие влияния бетаксолола на функцию внешнего дыхания, не следует исключать возможности повышенной чувствительности к препарату.

Риск развития анафилактической реакции: пациенты, принимающие β -адреноблокаторы, могут иметь в анамнезе атопию или анафилактические реакции. В случае повторных

реакций, такие пациенты могут быть не чувствительны к обычным дозам адреналина, необходимым для купирования анафилаксии.

Бетаксолол следует применять с осторожностью у больных с тяжелыми нарушениями периферического кровообращения (т.е с синдромом Рейно и феохромоцитомой).

При местном назначении β -адреноблокаторы могут попадать в системный кровоток. Таким образом, β -адреноблокаторы могут вызывать сердечно-сосудистые, легочные и другие нежелательные реакции, как и при внутривенном и парентеральном назначении.

Описаны случаи тяжелых дыхательных и сердечно-сосудистых расстройств, включая смерть от бронхоспазма у больных с бронхиальной астмой и смерть от сердечной недостаточности.

Нарушения со стороны сердца: у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемической болезнью сердца, стенокардией Принцметала, сердечной недостаточностью) и гипотензией терапия β -адреноблокаторами должна быть критически оценена и рассмотрена возможность лечения другими активными веществами. Следует внимательно следить за появлением признаков обострения заболевания и нежелательных реакций у пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Заболевания роговицы: β -адреноблокаторы могут вызвать сухость глаз. Следует применять препарат с осторожностью у пациентов с заболеваниями роговицы.

Отслойка сосудистой оболочки: описаны случаи отслойки сосудистой оболочки глаза при применении лекарственных средств, препятствующих образованию внутриглазной жидкости (например, тимолола, ацетазоламида) после фильтрующих операций. Препарат Бетоптик® С содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивание мягких контактных линз. Следует избегать прямого контакта препарата с мягкими контактными линзами. Пациентам, использующим контактные линзы, перед применением препарата следует снять линзы и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата. Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого. Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами

Пациентам, у которых после инстилляций препарата временно снижается чёткость зрения или происходят другие нарушения зрения, не рекомендуется заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции до ее восстановления.

Форма выпуска

Капли глазные 0,25 %.

По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу «Droptainer™».

По 1 флакону помещают вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.

Условия хранения:

Хранить при температуре от 8 до 30 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона Не применять по истечению срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска: по рецепту.

**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО
ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

Новартис Фарма АГ; Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария /

Novartis Pharma AG; Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«с.а. Алкон-Куврер н.в.»

Рейксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгия

«s.a. Alcon-Couvreur n.v.»

Rijksweg 14, В-2870 Puurs, Belgium

**ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ, А ТАКЖЕ
НАПРАВИТЬ ПРЕТЕНЗИИ И ИНФОРМАЦИЮ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ
МОЖНО ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ В РОССИИ:**

ООО «Новартис Фарма»

125315, Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.