

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

БЕТОПТИК®

ВЕТОРТИС®

Регистрационный номер: П N014741/01 от 24.12.2008

Торговое название: Бетоптик®

Международное (непатентованное) название: бетаксоллол.

Химическое название: (2RS)-1-[4-[2-(циклопропил-метокси)-этил]фенокси]-3-[(1метилэтил)амино]-пропан-2-ола гидрохлорид

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав 1 мл препарата

Активное вещество: бетаксоллол 5 мг (в виде бетаксоллола гидрохлорида, 5,6 мг).

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, раствор, эквивалентно бензалкония хлориду 0,1 мг; натрия хлорид 8,0 мг; динатрия эдетат 0,1 мг ; кислота хлористоводородная концентрированная и/или натрия гидроксид для доведения pH; вода очищенная до 1,0 мл.

Описание: прозрачный раствор, от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство – бета-адреноблокатор.

Код АТС: S01ED02.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Бетаксоллол - селективный бета1-адреноблокатор без внутренней симпатомиметической активности. Не обладает мембраностабилизирующим (местноанестезирующим) действием. При местном применении бетаксоллол снижает как повышенное, так и нормальное внутриглазное давление, вследствие уменьшения продукции внутриглазной жидкости. Наступление гипотензивного эффекта обычно наблюдается через 30 минут после использования препарата, а максимальное снижение офтальмотонуса наступает примерно через 2 часа. После однократной инстилляцией влияние на офтальмотонус сохраняется в течение 12 часов. Бетаксоллол, по сравнению с другими бета-адреноблокаторами, не вызывает снижения кровотока в зрительном нерве. Бетаксоллол не вызывает миоза, спазма аккомодации, гемералопии, эффекта “пелены” перед глазами (в отличие от миотиков).

Фармакокинетика

Бетаксоллол 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

Применяется для снижения 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, выраженная сердечная недостаточность.

Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и лактации

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности, кормления грудью нет. Возможно применение для лечения беременных и кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Способ применения и дозы

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

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 Бетоптиком[®], следует назначить дополнительную терапию.

Побочные эффекты

Местные: наиболее частым побочным эффектом является кратковременный дискомфорт в глазах после закапывания и слезотечение. В отдельных случаях наблюдались: затуманивание зрения, точечный кератит, снижение чувствительности роговицы, светобоязнь, слезотечение, зуд, сухость глаз, покраснение глаз, анизокория и фотофобия, аллергические реакции.

Системные побочные эффекты отмечаются редко.

Со стороны ЦНС: головокружение, тошнота, сонливость, бессонница, головная боль, депрессия, усиление симптомов миастении.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, нарушение сердечной проводимости и сердечная недостаточность.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ, бронхоспазм, бронхиальная астма, дыхательная недостаточность.

Передозировка

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

При передозировке β -1-адреноблокаторов могут наблюдаться системные побочные эффекты: гипотензия, брадикардия, острая сердечная недостаточность. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими препаратами

У пациентов, получающих глазные капли Бетоптик® и одновременно принимающих другие бета-адреноблокаторы перорально, риск развития побочных эффектов (как системных, так и местных) может быть выше вследствие возможного аддитивного эффекта. Такие больные должны находиться под тщательным медицинским контролем.

В сочетании с препаратами, истощающими запасы катехоламинов, такими как резерпин, может наблюдаться усиление таких эффектов, как снижение артериального давления и брадикардия. При одновременном назначении миорелаксантов и гипогликемических средств может наблюдаться усиление их действия.

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: бета-адреноблокаторы следует с осторожностью назначать больным со склонностью к гипогликемии, поскольку эти препараты могут маскировать симптомы острой гипогликемии.

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

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

Хирургия: перед плановой операцией бета-адреноблокаторы должны быть постепенно (не одномоментно!) 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.

Пульмонология: следует соблюдать осторожность при назначении бета-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 бета-блокаторы, 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 синдромом Рейно и феохромоцитомой. При закапывании в глаз бета-адреноблокаторы могут попадать в системный кровоток. Таким образом, бета-адреноблокаторы могут иметь такие же побочные эффекты, 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. Бетоптик® оказывает минимальное влияние на артериальное давление и частоту сердечных сокращений. Однако следует соблюдать осторожность при назначении его больным с атриовентрикулярной блокадой или сердечной недостаточностью. Лечение следует прекратить при появлении первых признаков декомпенсации сердечно-сосудистой системы.

Бетоптик® содержит консервант бензалкония хлорид, который может абсорбироваться контактными линзами. Пациентам, использующим контактные линзы, перед применением препарата следует снять линзы и установить их обратно не ранее, чем через 20 минут после закапывания препарата.

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

Форма выпуска

Капли глазные 0,5%.

По 5 мл во флакон-капельницу «Droptainer™» из полиэтилена низкой плотности.

По 1 флакону с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Список Б.

Хранить при температуре 8-30°C, в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска

по рецепту.

Производитель:

«с.а. Алкон-Куврер н.в.»,

В-2870 Пуурс, Бельгия.

Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

109004, Москва, ул. Николаямская, 54.

Тел. 961-13-33