

Регистрационное удостоверение № П N014741/01

Дата регистрации 24.12.2008

с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия

s.a. Alcon-Couvreur n.v., B-2870, Puurs, Belgium

(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БЕТОПТИК®

наименование лекарственного препарата

Капли глазные 0,5 %

лекарственная форма, дозировка

с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « ____ » **300914** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	Применение при беременности и кормлении грудью <u>Фертильность</u> Данные о влиянии препарата Бетоптик® на фертильность человека отсутствуют. <u>Беременность</u> 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

Старая редакция	Новая редакция
	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®, применялся матерью во время беременности. Сведения по снижению системной абсорбции см. в разделе «Способ применения и дозы». <u>Кормление грудью</u> 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®, 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 пре-

Старая редакция	Новая редакция
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 <i>Местные:</i> наиболее частым побочным эффектом является кратковременный дискомфорт в глазах после закапывания и слезотечение. В отдельных случаях наблюдались: затуманивание зрения, точечный кератит, снижение чувствительности роговицы, све-	вышает риск развития возможных побочных эффектов. Сведения по снижению системной абсорбции см. в разделе «Способ применения и дозы». 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 препаратом Бетоптик®, следует назначить дополнительную терапию. Для уменьшения системной абсорбции лекарственного препарата рекомендуется пережимать слезные каналы у внутреннего угла глаза или закрыть веки на 2 минуты. В результате снижается риск развития системных побочных реакций и повышается местная активность. Побочное действие <i>Нарушения со стороны органа зрения</i> Очень часто, в 10 % случаев наблюдается дискомфорт в глазах. Часто, в 1-10 % случаев, наблюдается затуманивание зрения, повышенное слезотделение.

Старая редакция	Новая редакция
тобоязнь, слезотечение, зуд, сухость глаз, покраснение глаз, анизокория и фотофобия, аллергические реакции. <i>Системные</i> 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.	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. <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Часто, головная боль. Редко, обморок. Частота неизвестна: головокружение <i>Нарушения со стороны сердца</i> Нечасто, брадикардия, тахикардия. Частота неизвестна: аритмия <i>Нарушения со стороны сосудов</i> Редко: гипотензия. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> Нечасто: бронхиальная астма, одышка, ринит. Редко: кашель, ринорея.

Старая редакция	Новая редакция
	<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Нечасто: тошнота. Редко: дисгевзия. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Редко: дерматит, сыпь. Частота неизвестна: алоpecia <i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</i> Редко: снижение либидо. <i>Нарушения психики</i> Редко: беспокойство. Частота неизвестна: бессонница, депрессия. <i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i> Частота неизвестна: астения. При местном применении β-адреноблокаторов наблюдались и другие нежелательные реакции, которые могут развиваться и при применении препарата Бетоптик®: <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> системные аллергические реакции, включая отёк Квинке, крапивница, местная и генерализованная сыпь, зуд, анафилактические реакции.

Старая редакция	Новая редакция
	<i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> Гипогликемия <i>Нарушения психики</i> Ночные кошмары, потеря памяти. <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> цереброваскулярные нарушения, церебральная ишемия, усугубление проявления признаков и симптомов миастении gravis, парестезия. <i>Нарушения со стороны органа зрения</i> отслойка сосудистой оболочки глаза после операции фильтрации, снижение чувствительности роговицы, эрозия роговицы, птоз, диплопия. <i>Нарушения со стороны сердца</i> боль в груди, ощущение сердцебиение, отеки, хроническая сердечная недостаточность, АВ-блок, остановка сердца, сердечная недостаточность. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> Феномен Рейно, холодные кисти и стопы. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> бронхоспазм (преимущественно у пациентов с бронхоспастической болезнью в

Старая редакция	Новая редакция
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.	анамнезе) <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> диспепсия, диарея, сухость во рту, боль в животе, рвота <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> псориазоформная сыпь или обострение псориаза <i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</i> сексуальная дисфункция <i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i> Усталость Передозировка При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой. При случайном приеме препарата внутрь симптомами передозировки β1-адреноблокаторами могут быть: брадикардия, гипотензия, острая сердечная недостаточность, бронхоспазм. Лечение симптоматическое и поддерживающее.

Старая редакция	Новая редакция
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.	Взаимодействие с другими лекарственными препаратами У пациентов, получающих лекарственный препарат Бетоптик® 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

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания <i>Сахарный диабет:</i> бета-адреноблокаторы следует с осторожностью назначать больным со склонностью к гипогликемии, поскольку эти препараты могут маскировать симптомы острой гипогликемии. <i>Тиреотоксикоз:</i> 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. <i>Миастения:</i> бета-адреноблокаторы могут вызывать симптомы, сходные с таковыми при миастении (например: диплопия, птоз, об-	адреналина, используемого при анафилактических реакциях. Следует применять с особой осторожностью у пациентов с атопией или анафилаксией в анамнезе. При совместном применении с симпатомimetиками – 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 <i>Сахарный диабет:</i> 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. <i>Тиреотоксикоз:</i> 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. <i>Миастения:</i> β-адреноблокаторы могут вызывать симптомы и признаки, сходные с та-

Старая редакция	Новая редакция
щая слабость). <i>Хирургия:</i> 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. <i>Пульмонология:</i> 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. <i>Риск развития анафилактической реакции:</i> 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	ковыми при миастении (например: диплопия, птоз, общая слабость). <i>Хирургия:</i> анестезиолог должен быть поставлен в известность о том, что больной принимает бетаксолол. Перед плановой операцией β-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 (например, они могут блокировать действие системного β-агониста адреналина). <i>Пульмонология:</i> 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. <i>Риск развития анафилактической реакции:</i> 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. <i>Нарушения со стороны сердца:</i> 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. <i>Заболевания роговицы:</i> β-адреноблокаторы могут вызвать сухость глаз. Следует применять препарат с осторожностью у пациентов с заболеваниями роговицы. <i>Отслойка сосудистой оболочки:</i> описаны случаи отслойки сосудистой оболочки глаза

Старая редакция	Новая редакция
	при применении лекарственных средств, препятствующих образованию внутриглазной жидкости (например, тимолола, ацетазоламида) после фильтрующих операций. Препарат Бетоптик® 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.

Менеджер по регистрации
ООО «Алкон Фармацевтика»

Буйко Е.Г.

