

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

БЕТОПТИК® С ВЕТОРТИС® S

Регистрационный номер:

Торговое название: Бетоптик® С

Международное (непатентованное) название: бетаксолол.

Химическое название: (2RS)-1-[4-[2-(циклопропилметокси)-этил]фенокси]-3-[(1метилэтил)амино]-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, полистиренсульфоновая кислота, карбомер 974Р, борная кислота, маннитол, динатрия эдетат, N-лауроилсаркозин, кислота концентрированная хлористоводородная и/или натрия гидроксид для доведения pH, вода очищенная.

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 инстилляцией 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, $C_{\max}$ в передней камере определяется через 20 минут после инстилляцией. 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, феохромоцитомы, одновременный прием пероральных бета-адреноблокаторов.

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 у плода и ребенка.

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.

Побочные эффекты

Местные. Преходящий дискомфорт в глазах, затуманивание зрения, точечный кератит, снижение чувствительности роговицы, ощущение инородного тела в глазу, фотофобия, слезотечение, зуд, жжение, сухость глаз, покраснение глаз, анизокория, боль в глазу, снижение остроты зрения, аллергические реакции.

Системные. Со стороны ЦНС: головокружение, тошнота, сонливость, бессонница, головная боль, депрессия;

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

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

Другие: алоpecia (ресницы, волосистая часть головы), мышечная слабость, миалгия, нарушения со стороны век.



Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

У пациентов, получающих глазные капли Бетоптик® С 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, может наблюдаться усиление таких эффектов, как снижение артериального давления и брадикардия.

Следует соблюдать осторожность при совместном применении бетаксолола и адренергических психотропных средств вследствие риска потенцирования побочных эффектов.

При одновременном применении бетаксолола и препаратов, влияющих на атриовентрикулярную проводимость (таких как антиаритмики хинидинового ряда, амиодарон, сердечные гликозиды, блокаторы кальциевых каналов, парасимпатомиметики) возможно развитие аддитивного эффекта – брадикардия, атриовентрикулярная блокада, артериальная гипотензия.

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 и больным сахарным диабетом, 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.

Мышечная слабость: 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 наркоза они могут уменьшить чувствительность миокарда к симпатической стимуляции, необходимой для работы сердца.

Пульмонология: следует соблюдать осторожность при назначении бета-адреноблокаторов больным с выраженной дыхательной недостаточностью. Несмотря 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-адреноблокаторы, могут иметь в анамнезе атопию или анафилактические реакции. В случае повторных реакций, такие пациенты могут быть не чувствительны к обычным дозам адреналина (эпинефрина), необходимым для купирования анафилаксии.

Препарат следует применять с осторожностью у больных с синдромом Рейно и феохромоцитомой.

При местном назначении бета-адреноблокаторы могут попадать в системный кровоток и иметь такие же побочные эффекты, как при системном назначении. Описаны случаи тяжелых дыхательных и сердечно-сосудистых расстройств, включая смерть от

бронхоспазма у больных с бронхиальной астмой и смерть от сердечной недостаточности.

Бетоптик® С 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.

Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, который может абсорбироваться контактными линзами (мягкими). Перед применением препарата линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15 минут после применения препарата.

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

Не следует прикасаться кончиком флакон-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакон-капельницы и его содержимого.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

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.

Условия хранения

Список Б.

Хранить при температуре 8-30°C, 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.

Производитель:

«с.а. Алкон-Куврер н.в.»,
В-2870 Пуурс, Бельгия.

Владелец регистрации на территории Российской Федерации
ООО «Алкон Фармацевтика»

Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

109004, Москва, ул. Николоямская, 54

Тел. 961-13-33

И.о. Директора ИДКЭЛС

Представитель фирмы

Васильев А.Н.

Сапунова О.О.

