

МИНЗДРАВ РОССИИ

261022

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бетоптик® С

Капли глазные, 0,25%

«с.а. Алкон-Куврер н.в.», Бельгия

Изменение № 8

Дата внесения изменения «_____» _____ 20__ г.

261022

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Бетоптик® С	Торговое наименование Бетоптик® С
Международное (непатентованное) название: бетаксолол.	Международное непатентованное наименование (МНН): бетаксолол.
Химическое название: (2RS)-3-(2-Пропилоамино)-1-[4-[2-(циклопропилметокси)этил]фенокси]пропан-2-ола гидрохлорид	Раздел удален
Состав Состав на 1 мл <u>Действующее вещество:</u> Бетаксолола гидрохлорид 2,8 мг, эквивалентный бетаксололу 2,5 мг. <u>Вспомогательные вещества:</u> бензалкония хлорид 50%, 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; лауроилсаркозин 0,3 мг; натрия гидроксид и/или хлористоводородная	Состав Состав на 1 мл <u>Действующее вещество:</u> Бетаксолола гидрохлорид 2,8 мг, эквивалентный бетаксололу 2,5 мг. <u>Вспомогательные вещества:</u> бензалкония хлорид 50%, раствор, эквивалентный бензалкония хлориду; полистиренсульфоновая кислота; карбомер 974Р; борная кислота; маннитол; динатрия эдетат; лауроилсаркозин; натрия гидроксид

Старая редакция	Новая редакция
кислота концентрированная для доведения pH 7,0; вода очищенная до 1,0 мл.	и/или хлористоводородная кислота концентрированная; вода очищенная.
Код АТС: S01ED02.	Код АТХ S01ED02.
Применение при беременности и кормлении грудью <u>Фертильность</u> Данные о влиянии препарата Бетоптик® С 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 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	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <u>Фертильность</u> Данные о влиянии препарата Бетоптик® С 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 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

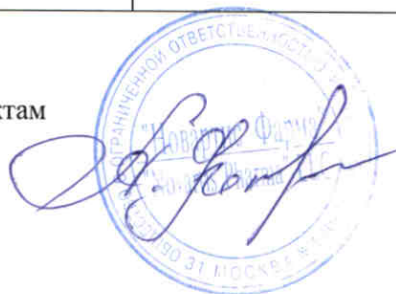
Старая редакция	Новая редакция
беременности. Сведения по снижению системной абсорбции см. в разделе «Способ применения и дозы». <u>Кормление грудью</u> β-адреноблокаторы выделяются с грудным молоком и могут вызывать серьезные нежелательные реакции у детей на грудном вскармливании. Однако маловероятно, что при применении терапевтических доз препарата Бетоптик® 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».	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® 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».
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	Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия 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

Старая редакция	Новая редакция
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 миодриаз. 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.	аддитивного эффекта. Такие пациенты 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 миодриаз. При одновременном назначении миорелаксантов и гипогликемических средств может наблюдаться усиление их действия. β-адреноблокаторы могут ухудшать эффект адреналина, применяемого при анафилактических реакциях. Следует применять с особой осторожностью у пациентов с атопией или анафилаксией в анамнезе. При совместном применении с симпатомиметиками - усиление их

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
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.	Влияние на способность управлять транспортными средствами и/или 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.

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения: Хранить при температуре не выше 30 °С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения Хранить при температуре не выше 30 °С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.
Условия отпуска: по рецепту.	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	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	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

Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма»



Абрамова Ю.В.