

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БЕТОФТАН

Регистрационный номер: ЛСР-008604/09

Торговое наименование: Бетофтан

Международное непатентованное или группировочное наименование: бетаксолол

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав:

Состав на 1 мл препарата:

действующее вещество: бетаксолола гидрохлорид 5,60 мг в пересчете на бетаксолол 5,00 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидрофосфата додекагидрат – 7,20 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 2,80 мг, натрия хлорид – 5,49 мг, динатрия эдетата дигидрат – 0,50 мг, бензалкония хлорид – 0,10 мг, вода очищенная – до 1,00 мл.

Описание: прозрачный бесцветный или светло-желтый с коричневатым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомный препарат - бета-адреноблокатор.

Код АТХ: S01ED02

Фармакологическое действие**Фармакодинамика**Механизм действия

Бетаксолол - селективный β_1 -адреноблокатор без внутренней симпатомиметической активности. Не обладает мембраностабилизирующим (местно-анестезирующим) действием.

При местном применении бетаксолол снижает внутриглазное давление за счёт уменьшения продукции внутриглазной жидкости.

Бетаксолол улучшает микроциркуляцию сетчатки. Применение бетаксолола не приводит к возникновению миоза, спазма аккомодации, гемералопии (в отличие от миотиков).

Фармакокинетика

Всасывание

Бетаксолол высоко липофилен, в результате чего хорошо проникает через роговицу в переднюю камеру глаза, максимальная концентрация ($C_{\max}$) 1,17 мг/мл в передней камере определяется через 20 минут после инстилляций. При местном применении системная абсорбция низкая, концентрация в плазме ниже порога (2 нг/мл) обнаружения.

Гипотензивный эффект развивается через 30 минут после применения препарата, а максимальный эффект наступает примерно через 2 часа. После однократной инстилляций влияние на офтальмотонус сохраняется в течение 12 часов.

Распределение

Связь с белками плазмы – 50 %. Проницаемость через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) и плацентарный барьер - низкая, секреция с грудным молоком - незначительная.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) из внутриглазной жидкости около 1 часа. $T_{1/2}$ из плазмы крови - 16-22 ч. Выводится почками (15 % в неизменном виде).

Показания к применению

Снижение повышенного внутриглазного давления у пациентов с офтальмогипертензией и первичной открытоугольной глаукомой в качестве монотерапии или в сочетании с другими препаратами.

Противопоказания

- гиперчувствительность к бетаксололу и другим компонентам препарата;
- синусовая брадикардия;
- синдром слабости синусового узла;
- синоатриальная блокада;
- атриовентрикулярная блокада II и III степени;
- кардиогенный шок;
- тяжёлая хроническая сердечная недостаточность;

– детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

– Сахарный диабет, тиреотоксикоз, одновременный прием пероральных бета-адреноблокаторов, синдром Рейно, феохромоцитома, бронхиальная астма, хронический обструктивная болезнь лёгких, атриовентрикулярная блокада I степени, сердечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Данные о влиянии препарата Бетофтан на фертильность человека отсутствуют.

Беременность

Препарат можно назначать только в случае, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Достаточного опыта применения 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 (брадикардия, гипотензия, респираторный дистресс-синдром и гипогликемия) обнаруживались у новорожденных в тех случаях, когда мать принимала β -блокаторы до родов.

Необходимо осуществлять тщательный мониторинг новорожденных в течение первых дней жизни, если бетаксолол в виде глазных капель принимался матерью во время беременности.

Период грудного вскармливания

β -адреноблокаторы выделяются с грудным молоком и могут вызывать серьёзные нежелательные реакции у детей на грудном вскармливании. Однако, маловероятно, что при применении терапевтических доз препарата Бетофтан 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, когда ожидаемый терапевтический эффект превышает потенциальный риск развития возможных нежелательных реакций.

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 Бетофтан, следует назначить дополнительную терапию.

Для уменьшения системной абсорбции рекомендуется пережимать слезные каналы у внутреннего угла глаза (носослезная окклюзия) или закрыть веки на 2 минуты. Таким образом, снижается вероятность системных побочных реакций и увеличивается местная активность препарата

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) перечислены с использованием следующих обозначений частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных). В рамках каждой категории частоты НР приведены в порядке снижения серьезности.

Местные реакции:

Нарушения со стороны органа зрения:

очень часто: дискомфорт в глазах,

часто: затуманивание зрения, слезотечение.

нечасто: точечный кератит, кератит, конъюнктивит, блефарит, нарушения зрения, фотофобия, боль в глазах, синдром сухого глаза, астенопатия, блефароспазм, зуд в глазу, выделения из глаз, нарушения со стороны конъюнктивы, отёк конъюнктивы, конъюнктивальная инъекция.

редко: катаракта.

частота неизвестна: покраснение век.

Системные реакции:

Системные НР отмечаются редко.

Нарушения со стороны нервной системы:

13 295 2

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:

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.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

частота неизвестна: астения.

При местном применении β -адреноблокаторов наблюдались и другие НР, которые могут развиваться при применении препарата Бетофтан:

Нарушения со стороны иммунной системы: системные аллергические реакции, включая ангионевротический отёк, крапивница, локальная или генерализованная сыпь, анафилактические реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: гипогликемия.

Нарушения психики: кошмарные сновидения, потеря памяти.

Нарушения со стороны нервной системы: цереброваскулярные нарушения, ишемия головного мозга, нарастание симптомов миастении gravis, парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения: отслойка сосудистой оболочки глаза после операций по восстановлению внутриглазной жидкости, снижение чувствительности роговицы, эрозия роговицы, птоз, диплопия.

Нарушения со стороны сердца: боль в груди, ощущение сердцебиения, отеки, хроническая сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада, сердечная недостаточность, остановка сердца.

Нарушения со стороны сосудов: феномен Рейно, снижение температуры рук и ног.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм (преимущественно у пациентов с предшествующей бронхообструктивной патологией 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 расстройства и нарушения в месте введения: усталость.

Передозировка

Симптомы

В настоящее время о случаях передозировки Бетофтана не сообщалось.

При случайном приеме препарата внутрь симптомами передозировки β_1 -адреноблокаторов могут быть: брадикардия, гипотензия, острая сердечная недостаточность, бронхоспазм.

Лечение

Лечение симптоматическое и поддерживающее.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении препарата Бетофтан и β -адреноблокаторов для приема внутрь повышается риск развития НР (как местных, так и системных)

вследствие возможного аддитивного эффекта. Такие пациенты должны находиться под тщательным медицинским наблюдением.

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

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

В некоторых случаях, при одновременном применении β -адреноблокаторов и адреналина (эпинефрина) возможно развитие мириаза.

При совместном применении с симпатомиметиками – усиление их сосудосуживающего эффекта.

Следует соблюдать осторожность при совместном применении препарата 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 с сахарным диабетом, поскольку эти препараты могут маскировать 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 пациент принимает бетаксолол. Перед плановой операцией β -адреноблокаторы должны быть постепенно (не одномоментно!) отменены за 48 часов до общей анестезии, так как 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).

Пульмонология: следует соблюдать осторожность при назначении β -адреноблокаторов больным с сильно сниженной функцией дыхательной системы. 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 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.

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

При инстиляции препарат может попадать в системный кровоток. Таким образом, β -адреноблокаторы могут вызывать сердечно-сосудистые, лёгочные и другие НР, как и при внутривенном и парентеральном назначении.

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 рассмотрены варианты лечения лекарственными средствами других групп. Следует внимательно следить за появлением признаков обострения заболевания и нежелательных реакций у пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Заболевания роговицы: β -адреноблокаторы могут вызывать 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 операций по восстановлению оттока внутриглазной жидкости.

Бетофтан содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивание мягких контактных лиц (за счёт адсорбции). Поэтому пациентам, носящим мягкие контактные линзы, следует снять их перед применением капель и установить, обратно не ранее, чем через 15 мин после закапывания препарата.

Бензалкония хлорид может вызывать точечную/язвенную токсическую кератопатию при длительном применении препарата пациентами с синдромом «сухого» глаза и другими заболеваниями роговицы. Требуется тщательный контроль состояния роговицы таких пациентов в период лечения препаратом.

Не следует прикасаться кончиком пробки-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения пробки-капельницы и содержимого флакона. Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Если было пропущено время приёма препарата, следует принять его как можно скорее. Не принимать пропущенную дозу, если приближается время следующего применения. Следующую дозу следует принять в положенное время в соответствии со схемой лечения.

Бетаксолол не влияет на диаметр зрачка, поэтому при закрытоугольной глаукоме препарат следует применять только в сочетании с миотиками в качестве средства, снижающего внутриглазное давление.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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 0,5 %.

По 5 мл препарата во флакон из полиэтилена низкой плотности, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и закрытый крышкой с предохрани-

тельным кольцом из полиэтилена высокой плотности.. По одному флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности!

После вскрытия флакона использовать в течение 4-х недель.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор №1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор №1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

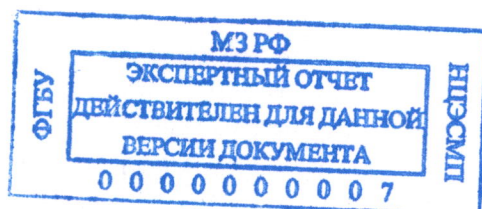
121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II, ком. 20-20А.

Тел./факс: (495) 787-78-44.

Доверенный представитель



Колодезная Т.С.



13 295 2