МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КСОНЕФ® БК

XONEF® BK

Регистрационный номер:

Торговое название: Ксонеф® БК

МНН: бетаксолол

Химическое название: (2RS)-1-[4-[2-(Циклопропилметокси)этил]фенокси]-3-[(1-метилэтил)амино]-2-пропанола гидрохлорид

Лекарственная форма: капли глазные [без консерванта].

Состав 1 мл препарата:

Активное вещество:

Бетаксолола гидрохлорид эквивалентно бетаксололу- 5,0 мг,

Вспомогательные вещества:

Динатрия эдетат 1,0 мг, натрия хлорид 8,0 мг, гипромеллоза 2,0 мг, натрия гидроксид до pH 7,3, хлористоводородная кислота до pH 7,3, вода для инъекций до 1 мл.

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

Фармакотерапевтическая группа: Противоглаукомный препарат - бета-адреноблокатор.

Код АТХ: S01ED02

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Противоглаукомный препарат. Селективный β_1-адреноблокатор без внутренней симпатомиметической активности. Не обладает мембраностабилизирующим (местно-анестезирующим) действием.

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

Наступление гипотензивного действия наблюдается через 30 мин после закапывания, максимальный эффект развивается через 2 ч. После однократной инстилляции влияние на офтальмотонус сохраняется в течение 12 ч.

Бетаксолол улучшает микроциркуляцию сетчатки. Применение глазных капель Ксонеф® БК не приводит к возникновению миоза, спазма аккомодации, гемералопии (в отличие от миотиков).

Фармакокинетика

Бетаксолол высоко липофилен, в результате чего хорошо проникает через роговицу в переднюю камеру глаза, средняя максимальная концентрация в плазме C_{max} 1,17 мг/мл в передней камере определяется через 20 минут после инстилляции. Проникает в системный кровоток. Период полувыведения $T_{½}$ из внутриглазной жидкости около 1 часа. $T_{½}$ из плазмы крови 16-22 часа. Выведение преимущественно через почки.

Показания к применению
Препарат применяется для снижения внутриглазного давления в качестве монотерапии или в сочетании с другими препаратами при
- открытоугольной глаукоме;
- глазной гипертензии.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к компонентам препарата, синусовая брадикардия, атриовентрикулярная блокада II и III степени, тяжелая хроническая сердечная недостаточность, кардиогенный шок, артериальная гипотензия, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью
тиреотоксикоз, миастения, сахарный диабет, синдром Рейно, феохромоцитома, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких.

Применение при беременности и кормлении грудью
Достаточного опыта применения препарата Ксонеф® БК при беременности и в период лактации нет. Применение препарата при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы
Препарат закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли 2 раза в сутки.
У некоторых пациентов стабилизация внутриглазного давления происходит в течение нескольких недель, поэтому рекомендуется контролировать внутриглазное давление в течение первого месяца лечения.
Длительность применения препарата устанавливается лечащим врачом в зависимости от эффективности терапии.
При недостаточной клинической эффективности монотерапии назначают дополнительную терапию.

Побочное действие
В целом, препарат характеризуется хорошей переносимостью. В редких случаях побочные эффекты приводили к отмене терапии. Серьезные неблагоприятные реакции редки.
Местные реакции часто (≥1/100, <1/10) 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 (≥1/10000, <1/1000):

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: одышка, бронхоспазм, дыхательная недостаточность.

Передозировка

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

При передозировке β_1–адреноблокаторов могут наблюдаться снижение артериального давления, брадикардия, острая сердечная недостаточность. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении препарата Ксонеф® БК и бета-адреноблокаторов для приема внутрь повышается риск развития побочных эффектов (как местных, так и системных) вследствие аддитивного эффекта (поэтому пациенты, получающие данную комбинацию препаратов, должны находиться под медицинским наблюдением).

При применении препарата Ксонеф® БК в сочетании с препаратами, истощающими запасы катехоламинов (такими как резерпин), может наблюдаться снижение АД 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 препарата Ксонеф® БК и психотропных средств вследствие возможного усиления их действия.

Особые указания

Сахарный диабет. С осторожностью назначают препарат пациентам с сахарным диабетом, поскольку бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы острой гипогликемии.

Тиреотоксикоз. С осторожностью назначают препарат пациентам с тиреотоксикозом, т.к. бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы тиреотоксикоза (например, тахикардию). У пациентов с подозрением на тиреотоксикоз не следует резко отменять бета-адреноблокаторы, т.к. это может вызывать усиление симптоматики.

Миастения. Следует учитывать, что бета-адреноблокаторы могут вызывать симптомы, сходные с таковыми при миастении (диплопия, птоз, общая слабость).

Пульмонология. С осторожностью следует назначать бета-адреноблокаторы пациентам с выраженными нарушениями функции дыхательной системы. Несмотря на то, что в клинических исследованиях показано отсутствие влияния бетаксолола в офтальмологической лекарственной форме на функцию внешнего дыхания, нельзя исключить возможности повышенной чувствительности к препарату.

Хирургия. Перед плановой хирургической операцией следует постепенно отменить бета-адреноблокаторы за 48 ч до общей анестезии, т.к. во время проведения общей анестезии они могут уменьшить чувствительность миокарда к симпатической стимуляции.

Риск развития анафилактической реакции. Пациенты, у которых применяются бета-адреноблокаторы, могут иметь в анамнезе атопию или анафилактические реакции. В случае развития повторных реакций повышенной чувствительности такие пациенты могут быть не чувствительны к обычным дозам эпинефрина (адреналина), необходимого для купирования анафилаксии.

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с синдромом Рейно или феохромоцитомой.

При закапывании в глаза бета-адреноблокаторы могут всасываться в системный кровоток. При этом могут отмечаться такие же побочные эффекты, как и при системном применении. Описаны случаи тяжелых дыхательных и сердечно-сосудистых расстройств, включая бронхоспазм с летальным исходом у пациентов с бронхиальной

астмой и смерть от сердечной недостаточности.
Лечение препаратом Ксонеф® БК следует немедленно прекратить при появлении первых симптомов декомпенсации со стороны сердечно-сосудистой системы.

Препарат Ксонеф® БК не содержит консервант и поэтому может применяться у пациентов, использующих контактные линзы.

Для снижения ощущения сухости глаза в качестве вспомогательного вещества в состав препарата включен кератопротектор – гипромеллоза, который оказывает смазывающее и смягчающее действие, увеличивает продолжительность контакта раствора с роговицей.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами
Если после применения капель у пациентов временно снижается четкость зрения, до ее восстановления не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

Форма выпуска
Капли глазные [без консерванта], 0,5 %
По 0,4 мл в одноразовые тюбики-капельницы. По 5 тюбиков-капельниц в пакете из ламинированной фольги. По 6 пакетов из ламинированной фольги в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения
Препарат следует хранить при температуре не выше 30 °С в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности
18 месяцев.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
ПРОМЕД ЭКСПОРТС ПВТ. ЛТД.
212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия.
на заводе: Вилидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх,
р-н Солан, Химчал Прадеш 174 101, Индия
Адрес для направления претензий:
Представительство Промед Экспортс Пвт. Лтд. в РФ
111033, Москва, Золоторожский вал, д.11, стр.21
тел.: 229-76-63, факс: 229-76-64

Представитель фирмы С.Е. Зембатова

PROMED EXPORTS PVT. LTD. NEW DELHI