МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Оптибетол®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001572- 130317
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название: Оптибетол®

Международное непатентованное название: бетаксолол

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: бетаксолол 5,0 мг (в форме бетаксолола гидрохлорида – 5,6 мг).

Вспомогательные вещества: динатрия эдетата дигидрат, натрия хлорид, бензалкония хлорида раствор 50%, натрия гидроксида раствор 10% (до pH 4,0-8,0), вода очищенная.

Описание:

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: β-адреноблокаторы.

Код АТХ: S01ED02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бетаксолол – это селективный β_1-адреноблокатор без собственной симпатомиметической активности. Применение в виде глазных капель сопровождается снижением внутриглазного давления за счет уменьшения продукции внутриглазной жидкости. Резорбтивное действие выражено минимально. Кроме того, бетаксолол улучшает глазное кровообращение (перфузию). Не вызывает миоз, спазм аккомодации за счет понижения продукции водянистой влаги, гемералопию.

Фармакокинетика

Бетаксолол характеризуется высокой степенью липофильности, в результате чего быстро абсорбируется эпителием роговицы, а во внутриглазной жидкости создается его высокая концентрация.

Время наступления эффекта (снижение внутриглазного давления) – 30 мин, максимальный эффект – через 2 ч, длительность действия – 24 ч. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 12-16 часов, связь с белками плазмы – 50%. Выводится главным образом почками, в небольшой степени с калом, в виде двух карбоновых кислот и в неизмененном виде (около 16% от применяемой дозы). Проницаемость через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) и плацентарный барьер – низкая, секреция с грудным молоком – незначительная.

Показания к применению

– глазная гипертензия;

– открытоугольная глаукома.

Противопоказания

– Гиперчувствительность к бетаксололу или другим компонентам препарата;

– синусовая брадикардия;

– синдром слабости синусового узла;

– синоатриальная блокада;

– блокада предсердно-желудочковой проводимости II или III степени (AV-блокада);

– кардиогенный шок;

– декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;

– реактивные заболевания дыхательных путей, включая бронхиальную астму (в т.ч. в анамнезе);

– тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких;

– возраст до 18 лет.

С осторожностью

Лечение пациентов, применяющих средства β-адреноблокаторного действия и бетаксолол (капли глазные), должно проводиться под регулярным врачебным наблюдением в связи с риском суммарного потенциального действия на внутриглазное давление и появлением нежелательных системных эффектов.

Несмотря на слабовыраженное общее действие бетаксолола (в форме капель глазных) на организм, следует соблюдать осторожность при его назначении пациентам с тиреотоксикозом и сахарным диабетом (особенно нестабильным), поскольку препарат может маскировать проявления гипогликемии.

Перед оперативным вмешательством с использованием общей анестезии следует

постепенно прекратить применение препарата, так как препарат может изменить реакцию пациента на применение общих анестетиков.

Бетаксолол – кардиоселективный препарат, блокирующий β_1-адренергические рецепторы, который минимально влияет на тонус бронхов, однако следует соблюдать осторожность при назначении препарата лицам с обтурационными заболеваниями верхних дыхательных путей.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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

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-адреноблокады (такие как брадикардия, гипотензия, респираторный дистресс-синдром и гипокалиемия) 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 Оптибетол® применялся матерью во время беременности.

Период грудного вскармливания

Секреция бетаксолола с грудным молоком, при применении в форме глазных капель, незначительная. Следует соблюдать осторожность при применении препарата женщинами в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Взрослым (в том числе пожилым пациентам) в конъюнктивальный мешок по 1 капле 2 раза в сутки.

Способ применения

Лекарственный препарат предназначен только для местного применения – в конъюнктивальный мешок.

При использовании препарата следует избегать соприкосновения кончика капельного дозатора с какой-либо поверхностью во избежание микробного загрязнения.

Перед закапыванием лекарственного препарата следует тщательно вымыть руки. Снять крышку и закапать лекарственный препарат в конъюнктивальный мешок. Если капля не попала в конъюнктивальный мешок, следует закапать следующую каплю. Для

уменьшения системной абсорбции лекарственного препарата рекомендуется пережимать слезные канальцы у внутреннего угла глаза или закрыть веки на 2 минуты. В результате снижается риск развития системных побочных реакций и повышается местная активность. Затем вымыть руки для удаления остатков препарата и закрыть флакон.

Передозировка

При попадании избыточного количества препарата следует промыть глаза тёплой водой.

В случае непреднамеренного приема внутрь могут появиться симптомы передозировки β_1-адреноблокаторами: брадикардия, артериальная гипотензия, острая сердечная недостаточность и бронхоспазм. Лечение симптоматическое и поддерживающее.

Побочное действие

Обычно препарат хорошо переносится пациентами.

Наиболее частым побочным эффектом было ощущение дискомфорта в глазах, которое отмечалось у 12% пациентов.

Приведенные ниже побочные эффекты классифицированы по частоте встречаемости согласно следующей градации: очень часто (≥ 10%), часто (≥ 1%, < 10%), нечасто (≥ 0,1%, <1%), редко (≥ 0,01%, <0,1%), очень редко (< 0,01%); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Нарушения со стороны органа зрения: очень часто – кратковременный дискомфорт в глазах; часто – затуманивание зрения, повышенное слезоотделение; нечасто – точечный кератит, кератит, конъюнктивит, блефарит, нарушения зрения, фотофобия, боль в глазах, синдром сухого глаза, астенопия, блефароспазм, зуд в глазу, выделения из глаз, образование корок на краях век, воспаление, раздражение глаз, нарушения со стороны конъюнктивы, отек конъюнктивы, гиперемия глаз; редко – катаракта, снижение чувствительности роговицы, покраснение век.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль; редко – обморок; частота неизвестна – головокружение.

Нарушения психики: редко – беспокойство; частота неизвестна – бессонница, депрессия.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – брадикардия, тахикардия; частота неизвестна – аритмия.

Нарушения со стороны сосудов: редко – гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – бронхиальная астма, одышка, ринит; редко – кашель, ринорея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – дерматит, кожная сыпь;

частота неизвестна – алопеция.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – тошнота; редко – дисгевзия.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: редко – снижение либидо.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна – астения.

При местном применении β-адреноблокаторов наблюдались и другие нежелательные реакции, которые могут развиться и при применении препарата Оптибетол®.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – системные аллергические реакции, включая отек Квинке, крапивница, местная и генерализованная сыпь, зуд и анафилактические реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна – гипогликемия.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – цереброваскулярные нарушения, церебральная ишемия, усугубление проявления признаков и симптомов миастении gravis, парестезия.

Нарушения со стороны психики: частота неизвестна – ночные кошмары, потеря памяти, галлюцинации, психоз, спутанность сознания.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – отслойка сосудистой оболочки глаза после операции фильтрации, снижение чувствительности роговицы, эрозия роговицы, птоз, диплопия.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – боль в груди, ощущение сердцебиения, отеки, хроническая сердечная недостаточность, AV-блокада, остановка сердца, сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – феномен Рейно, холодные кисти и стопы, усугубление синдрома перемежающейся хромоты.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – бронхоспазм (преимущественно у пациентов с бронхоспастической болезнью в анамнезе).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – диспепсия, диарея, сухость во рту, боль в животе, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – псориазоформная сыпь или обострение псориаза.

Нарушения со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: частота неизвестна – миалгия.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: частота неизвестна – сексуальные расстройства, импотенция.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – усталость.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

У пациентов, получающих препарат Оптибетол® и одновременно принимающих другие β-адреноблокаторы перорально, риск развития нежелательных реакций (как системных, так и местных) может быть выше вследствие возможного аддитивного эффекта. Такие пациенты должны находиться под тщательным медицинским контролем.

При одновременном применении β-адреноблокаторов для местного офтальмологического применения с пероральными формами блокаторов медленных кальциевых каналов, β-адреноблокаторами, антиаритмическими лекарственными средствами (включая амиодарон), сердечными гликозидами, парасимпатомиметиками, гуанетидином и препаратами, истощающими запасы катехоламинов, такими как резерпин, может наблюдаться усиление таких эффектов как снижение артериального давления и выраженная брадикардия. Такие пациенты должны находиться под тщательным медицинским контролем.

Отдельно применяемый бетаксолол не оказывает влияния либо влияет в незначительной степени на зрачок, при одновременном применении с эпинефрином может вызывать расширение зрачка.

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

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.

Особые указания

Если было пропущено время применения препарата Оптибетол®, следует применить его как можно скорее. Не применять пропущенную дозу, если приближается время следующего применения. Следующую дозу следует применить в положенное время в соответствии со схемой лечения. Не следует удваивать дозу.

Бетаксолол не влияет на величину зрачка, поэтому при закрытоугольной глаукоме

препарат следует применять только в сочетании с миотиками в качестве средства, понижающего внутриглазное давление.

Сахарный диабет

Следует с осторожностью назначать β-адреноблокаторы пациентам со склонностью к спонтанной гипогликемии и пациентам с сахарным диабетом лабильного течения, поскольку эти препараты могут маскировать признаки и 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

При необходимости проведения хирургической операции 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 пациентам 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 повышения 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 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 пациентов с бронхиальной астмой и смерть от сердечной недостаточности.

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 рассмотрена возможность лечения другими активными веществами. Следует внимательно следить за появлением признаков обострения заболевания и нежелательных реакций у пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Заболевания роговицы

β-адреноблокаторы могут вызвать 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 фильтрующих операций.

Так как препарат содержит бензалкония хлорид, в период применения препарата пациентам не рекомендуется использовать мягкие (гидрофильные) контактные линзы. Контактные линзы следует снимать перед закапыванием препарата и надевать вновь не ранее, чем через 15 минут. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз и изменять окраску контактных линз.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные 0,5%.

По 5 мл упаковывают в полиэтиленовый флакон с капельницей, закрытый крышкой с контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Срок годности после вскрытия – 4 недели.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО Варшавский фармацевтический завод Польфа

ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша

Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Тел./факс: (495) 702-95-03

Руководитель отдела регистрации Е.В. Скрынникова