

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Бетаксолол, 0,5 %, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бетаксолол.

Каждый мл раствора содержит 5,0 мг бетаксолола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Бетаксолол показан к применению у взрослых старше 18 лет для снижения внутриглазного давления в качестве монотерапии или в сочетании с другими препаратами при глазной гипертензии и открытоугольной глаукоме.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым (в том числе пожилым пациентам) в конъюнктивальный мешок по 1 капле 2 раза в день; в течение первого месяца лечение проводится под контролем внутриглазного давления.

Для уменьшения системных побочных эффектов после закапывания осторожно закрыть глаза, не моргать. Не открывать глаза на протяжении двух минут для лучшей абсорбции препарата.

Длительность лечения – на усмотрение лечащего врача.

Способ применения

Местно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бетаксололу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

Синусовая брадикардия;

Синдром слабости синусового узла;

Атриовентрикулярная блокада II-III степени;

Кардиогенный шок;

Выраженная сердечная недостаточность;

Тяжелые формы хронической обструктивной болезни легких;

Тяжелые формы бронхиальной астмы (в том числе и в анамнезе);

Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- у пациентов, применяющих другие бета-адреноблокаторы (особенно системного действия) в связи с риском суммарного потенциального воздействия на внутриглазное давление и появлением нежелательных системных эффектов;
- у пациентов с нестабильной стенокардией, блокадой сердца I степени, гипотензией (склонностью к брадикардии), ишемической болезнью сердца, сердечной недостаточностью;
- у пациентов с серьезным нарушением периферического кровообращения (тяжелыми формами болезни Рейно или синдрома Рейно);
- у пациентов с легкими/умеренными формами бронхиальной астмы (в том числе и в анамнезе), пациентов с легкими/умеренными формами хронической обструктивной болезни легких;
- у пациентов с сахарным диабетом, особенно нестабильным (бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы острой гипогликемии);
- у пациентов с тиреотоксикозом (бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипертиреоза);
- у пациентов с синдромом сухого глаза, болезнями роговицы или нарушениями образования слезной пленки;
- у пациентов с закрытоугольной глаукомой (только в сочетании с миотиками);
- у пациентов, имеющих в анамнезе атопию или анафилактические реакции;
- у пациентов с миастенией (бета-адреноблокаторы могут усиливать симптомы);
- у пациентов с феохромоцитомой;
- у пациентов после фильтрационных процедур (в связи с вероятностью отслойки сосудистой оболочки).

Особые указания

Системные побочные эффекты при применении препарата в виде инстилляций отмечаются реже, чем побочные эффекты при системном применении.

Требуется особая осторожность при лечении пациентов, имеющих в анамнезе нарушение атриовентрикулярной проводимости или сердечную недостаточность. Лечение следует прекратить при появлении первых симптомов декомпенсации сердечно-сосудистой системы.

Тиреотоксикоз

У пациентов с подозрением на тиреотоксикоз не следует резко отменять β -адреноблокаторы (с целью предотвращения усиления симптоматики).

Миастения

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

Хирургия

Перед плановой операцией β -адреноблокаторы должны быть постепенно отменены (не одномоментно!) за 48 часов до общей анестезии, так как во время общего наркоза они могут уменьшить чувствительность миокарда к симпатической стимуляции, необходимой для работы сердца.

Риск развития анафилактической реакции

Пациенты, у которых применяются β -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.

Применение при закрытоугольной глаукоме

Бетаксолол не влияет на величину зрачка, при закрытоугольной глаукоме для снижения повышенного внутриглазного давления применять только в сочетании с миотиками.

При переводе пациента на бетаксолол после лечения несколькими противоглаукомными лекарственными средствами последние отменяются постепенно.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может абсорбироваться контактными линзами. Пациентам, носящим контактные линзы, следует снять их перед применением препарата и установить обратно не ранее, чем через 20 мин после закапывания. При использовании препарата следует избегать соприкосновения кончика пробки-капельницы с какой-либо поверхностью или предметами во избежание микробного загрязнения.

Вспомогательные вещества

Препарат Бетаксолол содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивание мягких контактных линз. Следует избегать прямого контакта препарата с мягкими контактными линзами. Пациентам, использующим контактные линзы, перед применением препарата следует снять линзы и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Может наблюдаться усиление таких эффектов, как снижение артериального давления и брадикардия, при одновременном приеме (перорально) блокаторов кальциевых каналов, β -адреноблокаторов, антиаритмических средств (включая амиодарон), гликозидов наперстянки, парасимпатомиметиков, гуанетидина и препаратов, истощающих запасы катехоламинов (таких как резерпин).

Такие больные должны находиться под тщательным медицинским контролем.

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 15 минут.

При одновременном применении с эпинефрином (адреналином) бетаксолол может вызывать расширение зрачка (мидриаз).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Бетаксолол не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда это действительно необходимо.

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет.

При пероральном приеме β -адреноблокаторов в период беременности существует риск задержки внутриутробного развития плода и развития признаков блокады β -адренорецепторов. Если все же препарат применялся до родов, новорожденные первые дни жизни должны находиться под тщательным наблюдением.

Лактация

В небольшом количестве бетаксолол проникает в грудное молоко, однако маловероятно развитие клинических симптомов блокады β -адренорецепторов при применении препарата в терапевтических дозах.

Фертильность

Нет данных.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органному классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции внутри каждого системно-органного класса расположены в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения (в рамках одной градации частоты).

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: системные аллергические реакции, в том числе ангионевротический отек, крапивница, местная и генерализованная сыпь, зуд анафилактическая реакция.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: гипогликемия.

Психические нарушения

Редко: бессонница, депрессия.

Частота неизвестна: ночные кошмары, потеря памяти, галлюцинации, психоз, спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головная боль.

Частота неизвестна: обморок, нарушение мозгового кровообращения, ишемия головного мозга, усиление признаков и симптомов миастении, головокружение, парестезии.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: дискомфорт в глазах после закапывания, раздражение, покраснение глаз.

Нечасто: зуд и неприятные ощущения после закапывания, затуманенное зрение, светобоязнь, слезотечение.

Редко: снижение чувствительности роговицы, эритема, зуд конъюнктивы, точечное окрашивание роговицы, кератит, анизокория (разный диаметр зрачков), светобоязнь.

Частота неизвестна: раздражение глаз (покраснение, чувство жжения, покалывания), блефарит, затуманенное зрение, сухость глаз, эрозия роговицы, птоз, диплопия, отслойка сосудистой оболочки после фильтрационных процедур.

Нарушения со стороны сердца

Редко: брадикардия.

Частота неизвестна: боль в груди, ощущение сердцебиения, аритмия, сердечная недостаточность, угнетение атриовентрикулярной проводимости, возникновение атриовентрикулярной блокады или ее усиление, остановка сердца.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: артериальная гипотензия, феномен Рейно, холодные, синюшные ладони и ступни, усиление перемежающейся хромоты.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: диспноэ, удушье.

Частота неизвестна: бронхоспазм, дыхательная недостаточность, кашель.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: дисгевзия, тошнота, диспепсия, диарея, ксеростомия (, боль в животе, рвота.

Нарушения со стороны кожи подкожных тканей

Редко: алопеция.

Частота неизвестна: псориаз, сыпь или обострение псориаза, кожная сыпь.

Расстройства со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: миалгия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна: снижение либидо, импотенция.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: астения.

Лабораторные и инструментальные данные

Повышение титра антинуклеарных антител.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза – риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке β -адреноблокаторов могут наблюдаться снижение артериального давления, брадикардия, острая сердечная недостаточность.

Лечение

Препарат следует отменить и проводить симптоматическую терапию.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; бета-адреноблокаторы.

Код АТХ: S01ED02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бетаксолол – селективный β_1 -адреноблокатор без внутренней симпатомиметической активности. Практически не обладает мембраностабилизирующим (местноанестезирующим действием).

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

Бетаксолол может улучшать глазное кровообращение (перфузию). Не вызывает гемералопию (в отличие от миотиков).

Наступление гипотензивного эффекта наблюдается через 30 мин. после закапывания, время наступления максимального эффекта – 2 час. После однократной инстилляцией влияние на офтальмотонус сохраняется в течение 12 час.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Бетаксолол характеризуется высокой степенью липофильности, в результате чего быстро абсорбируется эпителием роговицы, а во внутриглазной жидкости создается его высокая концентрация. При местном применении препарата возможна системная абсорбция. Резорбтивное действие выражено незначительно.

Распределение

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

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 16-22 час. Выводится главным образом почками в виде двух карбоновых кислот и в неизменном виде (около 16 % от применяемой дозы в неизменном виде).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетат

Натрия хлорид

Натрия гидроксида раствор 1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. Срок годности после вскрытия флакона-капельницы – 28 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 8 до 25 °С в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 10 мл в полиэтиленовые флаконы, герметично закрытые пробками-капельницами и крышками навинчивающимися.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

50 флаконов и 50 инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним, и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»

141190, Московская обл., г. Фрязино, тер. Восточная Заводская промышленная, д. За,
эт/пом/каб 2/2003/23

Тел.: 8 800 707 07 65

Адрес электронной почты: market@vipsmed.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»

141190, Московская обл., г. Фрязино, тер. Восточная Заводская промышленная, д. За,
эт/пом/каб 2/2003/23

Тел.: 8 800 707 07 65

Адрес электронной почты: utenkov@vipsmed.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2024 № 21550
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата Бетаксолол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>