

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксонеф, 0,5%, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бетаксолол.

Каждый 1 мл раствора содержит 5 мг бетаксолола (в виде гидрохлорида).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Ксонеф показан к применению у взрослых с 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления при офтальмогипертензии или открытоугольной глаукоме.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 капле 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.

Если требуемый уровень внутриглазного давления не достигается при монотерапии препаратом Ксонеф, следует назначить дополнительную терапию.

Если было пропущено время приёма препарата Ксонеф, 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. Не следует удваивать дозу.

Способ применения

Лекарственный препарат применяется местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

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 каналы 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-капельницу.

При необходимости лекарственный препарат может применяться в комбинации с другими местными офтальмологическими препаратами. В этом случае интервал между их применением должен составлять не менее 10 минут, глазные мази применять последними

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Особые указания

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 вызывать 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 одновременно!) отменены за 48 часов до общей анестезии, так как во время общего наркоза они могут уменьшить чувствительность миокарда к симптоматической стимуляции, необходимой для работы сердца (например, они могут блокировать действие системного β -агониста адреналина).

Пульмонология

Следует соблюдать осторожность при назначении β -адреноблокаторов пациентам со сниженной функцией дыхательной системы. Несмотря на то, что в клинических исследованиях показано отсутствие влияния бетаксолола на функцию внешнего дыхания, не следует исключать возможность 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 нечувствительны 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 сердечнососудистыми заболеваниями.

Заболевания роговицы

β -адреноблокаторы могут вызывать сухость глаза. 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 улучшению оттока внутриглазной жидкости.

Вспомогательные вещества

В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие точечной или язвенной токсической кератопатии при длительном применении

препарата пациентами с сопутствующими синдромом «сухого» глаза и заболеваниями роговицы. Следует тщательно контролировать состояние роговицы таких пациентов в ходе лечения препаратом. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать мягкие контактные линзы, в связи с чем контактные линзы необходимо снимать перед закапыванием препарата и надевать вновь не ранее чем через 15 минут.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

У пациентов, получающих Ксонеф и одновременно получающих 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 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 эффекты 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 препарата Ксонеф и адренергических психотропных средств вследствие возможного усиления их действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат можно назначать 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 Ксонеф применялся матерью во время беременности.

Лактация

Экскреция бетаксолола в грудное молоко, при применении в форме глазных капель, незначительная. Следует соблюдать осторожность при применении препарата женщинам в период грудного вскармливания.

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

Препарат Ксонеф оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами в связи с возможным затуманиванием зрения непосредственно во время инстилляции. 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Обычно препарат хорошо переносится пациентами.

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

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных)

Психические нарушения

Редко: беспокойство;

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

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль;

Редко: обморок;

Частота неизвестна: головокружение, цереброваскулярные нарушения, церебральная ишемия, усугубление проявления признаков и симптомов миастении gravis, парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень часто: кратковременный дискомфорт в глазах;

Часто: кратковременный дискомфорт в глазах;

Нечасто: точечный кератит, кератит, конъюнктивит, блефарит, нарушения зрения, фотофобия, боль в глазах, синдром «сухого» глаза, астиопия, блефароспазм, зуд в глазу, выделения из глаз, образование корок на краях век, воспаление, раздражение глаз, нарушения со стороны конъюнктивы, отек конъюнктивы, конъюнктивальная инъекция;

Редко: катаракта, снижение чувствительности роговицы, покраснение век;

Частота неизвестна: отслойка сосудистой оболочки глаза после операции по улучшению оттока внутриглазной жидкости, снижение чувствительности роговицы, эрозия роговицы, птоз, диплопия.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: брадикардия, тахикардия;

Частота неизвестна: аритмия, боль в груди, ощущение сердцебиения, отеки, хроническая сердечная недостаточность, АВ-блокада, остановка сердца, сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: гипотензия;

Частота неизвестна: феномен Рейно, холодные кисти и стопы, усугубление синдрома перемежающейся хромоты.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: бронхиальная астма, одышка, ринит;

Редко: кашель, ринорея;

Частота неизвестна: бронхоспазм (преимущественно у пациентов с бронхоспастической болезнью в анамнезе).

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: тошнота;

Редко: дисгевзия;

Частота неизвестна: диспепсия, диарея, сухость во рту, боль в животе, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: дерматит, кожная сыпь;

Частота неизвестна: алопеция, псориазоформная сыпь или обострение псориаза.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Редко: снижение либидо;

Частота неизвестна: сексуальные расстройства, импотенция.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: астения, усталость.

При местном применении β -адреноблокаторов наблюдались и другие нежелательные реакции, которые могут развиваться при применении препарата Ксонеф.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: системные аллергические реакции, включая отек Квинке, крапивница, местная и генерализованная сыпь, зуд и анафилактические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: гипогликемия.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: миалгия.

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»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

В случае непреднамеренного приема внутрь могут появиться симптомы передозировки β_1 -

адреноблокаторами: брадикардия, артериальная гипотензия, острая сердечная недостаточность и бронхоспазм.

Лечение

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

При передозировке в случае непреднамеренного приема лечение симптоматическое и поддерживающее

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 – 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.

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.

Время наступления эффекта (снижение внутриглазного давления) – 30 мин., максимальный эффект – через 2 ч., длительность действия – 24 ч.

Распределение

Проницаемость через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер низкая, секреция с грудным молоком незначительная.

Элиминация

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 неизменном виде (около 16 % от применяемой дозы).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Гипромеллоза

Натрия хлорид

Динатрия эдетат

Натрия гидроксид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Капли использовать в течение 45 суток после вскрытия флакона.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу с завинчивающимся колпачком. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммершиал Комплекс, Д-1, Грин Парк, Нью-Дели, 110016

Телефон: +91 11 26863503

Факс: +91 11 26968517

Электронная почта: information@sentisspharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сентисс Рус»

115432, г. Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к. 12

Телефон: + 7 (495) 229–76–63

Факс: +7 (495) 229–76–64

Электронная почта: sentiss@sentiss.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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