

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бетаксолол, 5 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бетаксолол.

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

Каждый флакон-капельница 5 мл содержит 25 мг бетаксолола (в виде гидрохлорида).

Каждый флакон-капельница 10 мл содержит 50 мг бетаксолола (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Бетаксолол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления у пациентов с офтальмогипертензией и первичной открытоугольной глаукомой в качестве монотерапии или в сочетании с другими препаратами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1–2 капли в конъюнктивальную полость 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, следует назначить комбинированную терапию.

Применение двух бета-адреноблокаторов для местного применения не рекомендуется.

Переход с другой гипотензивной терапии

При переходе с терапии одним бета-адреноблокатором на терапию другим препаратом из группы бета-адреноблокаторов рекомендуется завершить полный день терапии ранее применявшимся гипотензивным агентом, а на следующий день начать инстилляцию бетаксолола 2,5 мг/мл в каждый пораженный глаз по 1 капле 2 раза в день.

При отсутствии адекватного ответа на терапию доза может быть увеличена до 1–2 капель 5 мг/мл раствора бетаксолола в каждый пораженный глаз два раза в день.

При переходе с терапии гипотензивным препаратом другой группы, кроме бета-адреноблокаторов, продолжают инстилляцию ранее назначенного препарата с добавлением инстилляций одной капли 2,5 мг/мл раствора бетаксолола в каждый пораженный глаз

дважды в день. На следующий день производится отмена ранее применяемого лечения и продолжается терапия бетаксололом.

Дети

Безопасность и эффективность бетаксолола у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

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

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 и III степени без кардиостимулятора;
- Кардиогенный шок;
- Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- Тяжелые формы хронической обструктивной болезни легких;
- Тяжелые формы бронхиальной астмы (в том числе и в анамнезе).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Сахарный диабет

Бета-адреноблокаторы следует с осторожностью назначать пациентам со склонностью к спонтанной гипогликемии и пациентов с сахарным диабетом лабильного течения, поскольку эти препараты могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

Тиреотоксикоз

Бета-адреноблокаторы могут маскировать некоторые симптомы гипертиреоза (например, тахикардию). У пациентов с подозрением на тиреотоксикоз не следует резко отменять бета-адреноблокаторы, так как это может вызвать усиление симптоматики.

Миастения

Бета-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 бета-адреноблокаторы должны быть постепенно (не одномоментно!) отменены за 48 часов до общей анестезии, т.к. во время общего наркоза они могут уменьшить чувствительность миокарда к симпатической стимуляции, необходимой для работы сердца (например, они могут блокировать действие адреналина).

Заболевания органов дыхания

Имеются сообщения о респираторных реакциях, включая смерть из-за бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой при применении некоторых бета-адреноблокаторов в офтальмологии.

Следует с осторожностью назначать бетаксолол пациентам с бронхиальной астмой умеренной и средней степени тяжести (в том числе в анамнезе), и пациентам с хронической обструктивной болезнью легких легкой и средней степени тяжести.

Анафилактические реакции

При применении бетаксолола пациентами с atopией или тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе может отмечаться более выраженная реакция на повторное введение этих аллергенов и невосприимчивость к стандартным дозам эпинефрина при купировании анафилактических реакций. Бетаксолол следует применять с осторожностью у больных с тяжелыми нарушениями периферического кровообращения (т.е. у пациентов с тяжелой формой болезни Рейно или с синдромом Рейно, а также с феохромоцитомой). При местном назначении бета-адреноблокаторы могут попадать в системный кровоток и вызывать нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой, легочной и других систем. Описаны случаи тяжелых дыхательных и сердечно-сосудистых расстройств, включая смерть от бронхоспазма у больных с бронхиальной астмой и смерть от сердечной недостаточности, при применении бетаксолола.

Нарушения со стороны сердца

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемической болезнью сердца, стенокардией Принцметала, сердечной недостаточностью) и артериальной гипотензией терапия бета-адреноблокаторами должна быть критически оценена с рассмотрением возможности лечения лекарственными препаратами других групп.

Необходим тщательный контроль за развитием признаков обострения заболевания и нежелательных реакций у пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Заболевания роговицы

Бета-адреноблокаторы могут вызвать сухость глаз. У пациентов с заболеваниями роговицы препарат следует применять с осторожностью.

Основным патогенетическим аспектом лечения закрытоугольной глаукомы является необходимость открытия угла передней камеры, что достигается сужением зрачка с помощью миотиков. Бетаксолол не оказывает влияния на диаметр зрачка, поэтому при закрытоугольной глаукоме препарат следует применять только в сочетании с миотиками.

Отслойка сосудистой оболочки

Описаны случаи отслойки сосудистой оболочки глаза при применении лекарственных средств, снижающих выработку внутриглазной жидкости (например, тимолола, ацетазоламида) после фистулизирующих антиглаукоматозных операций.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит консерванты, которые могут осаждаться в мягких контактных линзах и оказывать повреждающее действие на ткани глаза. 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 20 минут после инстилляций.

Дети

Согласно ограниченным данным, бетаксолол может быть рекомендован для снижения внутриглазного давления при истинной врожденной глаукоме, инфантильной и ювенильной врожденной глаукоме в предоперационном периоде или в случае неэффективности проведенного хирургического лечения. Перед применением препарата необходимо тщательно оценить риски и преимущества применения бетаксолола в педиатрической популяции путем тщательного сбора анамнеза в отношении системных нарушений. В случае если польза превышает риск, рекомендуется использовать бетаксолол в минимальной доступной концентрации по 1 капле 1 раз в день. При недостаточном гипотензивном эффекте необходимо перейти на применение 2 раза в день с интервалом между инстилляциями 12 часов. Необходим контроль глазных и системных нежелательных реакций в течение 1–2 часов после первой инстилляции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальных исследований взаимодействия бетаксолола с другими лекарственными средствами не проводилось.

У пациентов, получающих бетаксолол и одновременно принимающих перорально другие бета-адреноблокаторы, 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 назначении бета-адреноблокаторов для местного офтальмологического применения с пероральными формами блокаторов «медленных» кальциевых каналов, бета-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. Отмечались случаи развития мидриаза при одновременном применении бета-адреноблокаторов и эпинефрина.

При одновременном назначении бетаксолола с миорелаксантами и гипогликемическими средствами может наблюдаться усиление действия последних.

Бета-адреноблокаторы могут уменьшать эффект адреналина, используемого для купирования анафилактических реакций. Следует применять с особой осторожностью 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет.

Применение бетаксолола во время беременности возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Согласно результатам эпидемиологических исследований, мальформативных эффектов не выявлено. Известно, что при пероральном приеме бета-адреноблокаторов существует риск задержки внутриутробного развития плода. Помимо этого, у новорожденных могут наблюдаться признаки и симптомы бета-блокады (такие как брадикардия, гипотензия, респираторный дистресс-синдром и гипогликемия) в тех случаях, когда бета-адреноблокаторы принимались матерью до родов. При применении препарата бетаксолол во время беременности необходимо контролировать состояние новорожденных в течение первых дней жизни.

Лактация

Бета-блокаторы выделяются с грудным молоком и могут вызывать серьезные нежелательные реакции у детей, находящихся на грудном вскармливании. Маловероятно, что при местном применении терапевтических доз бетаксолола в грудном молоке будет присутствовать достаточное количество препарата для того, чтобы вызвать развитие клинических симптомов бета-адреноблокады у новорожденных. В связи с тем, что риск развития системных эффектов не может быть исключен, должно быть принято решение о прекращении грудного вскармливания или отмене терапии бетаксололом, принимая во внимание необходимость продолжения грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

Фертильность

Данные о влиянии бетаксолола на фертильность отсутствуют.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Как и другие лекарственные препараты в форме глазных капель, бетаксолол может попадать в системный кровоток, что ведет за собой развитие системных нежелательных реакций.

Нежелательные реакции классифицируются по частоте в соответствии со следующим правилом: 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – гиперчувствительность.

Психические нарушения

Редко – беспокойство, бессонница, депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто – головная боль.

Редко – обморок.

Частота неизвестна: головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень часто – дискомфорт в глазах.

Часто – затуманивание зрения, повышенное слезоотделение.

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, раздражение глаз, нарушения со стороны конъюнктивы, отек конъюнктивы, гиперемия глаз.

Редко – катаракта, снижение чувствительности роговицы, покраснение век.

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 – бронхоспазм, 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, алопеция.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы

Редко – снижение либидо.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна – астения.

Другие нежелательные реакции, которые могут развиваться при применении местных бета-адреноблокаторов (частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)).

Нарушения метаболизма и питания

Гипогликемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Системные аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивница, местная и генерализованная сыпь, зуд, анафилактические реакции.

Психические нарушения

Ночные кошмары, потеря памяти, галлюцинации, психозы, спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы

Цереброваскулярные нарушения, церебральная ишемия, усугубление признаков и симптомов миастении гравис (gravis), парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения

Отслойка сосудистой оболочки глаза после фистулизирующих противоглаукомных операций, эрозия роговицы, птоз, диплопия.

Нарушения со стороны сердца

Боль в груди, ощущение сердцебиения, отеки, хроническая сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, сердечная недостаточность, замедление атриовентрикулярного проведения или ухудшение степени блокады.

Нарушения со стороны сосудов

Феномен Рейно, похолодание и цианоз кистей и стоп, усугубление имеющейся перемежающейся хромоты.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Бронхоспазм (преимущественно у пациентов с бронхоспастическими заболеваниями 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 мышечной, костной и соединительной ткани

Миалгия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Сексуальная дисфункция, импотенция.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Усталость.

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; npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При случайном проглатывании содержимого флакона могут развиваться симптомы бета-адреноблокады, включающие брадикардию, гипотензию, острую сердечную недостаточность и бронхоспазм.

Лечение

Лечение симптомов передозировки должно быть симптоматическим и поддерживающим. При местном применении избыточного количества препарата необходимо промыть глаза теплой 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 бета₁-адреноблокатор без внутренней симпатомиметической активности. Практически не обладает мембраностабилизирующим (местноанестезирующим) действием.

При местном применении бетаксолол снижает как повышенное, так и нормальное внутриглазное давление, вследствие уменьшения продукции внутриглазной жидкости.

Данные о влиянии бетаксолола на продукцию внутриглазной жидкости получены при тонографии и флуорофотометрии.

Бетаксолол, по сравнению с другими бета-адреноблокаторами, не вызывает снижения кровотока в зрительном нерве. Бетаксолол может улучшать глазное кровообращение (перфузию). Бетаксолол не вызывает миоза, спазма аккомодации, гемералопии, эффекта «пелены» перед глазами (в отличие от миотиков).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Бетаксолол характеризуется высокой степенью липофильности, в результате чего быстро абсорбируется эпителием роговицы в переднюю камеру, а во внутриглазной жидкости создается его высокая концентрация. Максимальная концентрация вещества в крови (C_{max}) в передней камере определяется через 20 минут после инстилляций.

Наступление гипотензивного эффекта обычно наблюдается через 30 минут после закапывания, а максимальное снижение офтальмотонуса наступает примерно через 2 часа. После однократной инстилляции влияние на гипотензивный эффект сохраняется в течение 12 часов.

Распределение

Связь с белками плазмы – 50 %. При местном применении препарата возможна системная абсорбция, концентрация в плазме ниже порога (2 мг/мл) обнаружения. Резорбтивное действие выражено незначительно.

Элиминация

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

Проницаемость через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) и плацентарный барьер низкая, секрция с грудным молоком незначительная.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид
Динатрия эдетат
Бензетония хлорид
Хлористоводородной кислоты раствор 1 М или
натрия гидроксида раствор 1 М
Вода очищенная

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия

Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.
Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл или 10 мл препарата во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками или колпачками из полипропилена.
На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.
1 или 2 флакон-капельницы вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

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
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д.
25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Бетаксолол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org/>.