

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

Бетаксолол-СЗ, 5 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бетаксолол.

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

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**

Препарат Бетаксолол-СЗ показан к применению у взрослых старше 18 лет для снижения внутриглазного давления в качестве монотерапии или в сочетании с другими препаратами при повышенном внутриглазном давлении (ВГД) и открытоугольной глаукоме.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 капле 2 раза в день.

У некоторых пациентов стабилизация ВГД происходит в течение нескольких недель, поэтому рекомендуется контролировать ВГД в течение первого месяца лечения.

Если требуемый уровень ВГД не достигается при монотерапии препаратом Бетаксолол-СЗ, следует назначить дополнительную терапию.

Продолжительность лечения определяется врачом.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Бетаксолол-СЗ у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат предназначен для местного применения в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Для уменьшения системной адсорбции лекарственного препарата рекомендуется пережимать слезные каналы у внутреннего угла глаза или закрыть веки на 2 минуты. В результате снижается риск развития системных нежелательных реакций и повышается местная активность. При необходимости может применяться в комбинации с другими местными офтальмологическими препаратами. В этом случае интервал между их применением должен составлять не менее 10 минут.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бетаксололу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
Реактивные заболевания дыхательных путей, включая тяжелую бронхиальную астму или тяжелую бронхиальную астму в анамнезе;
Тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких;
Синусовая брадикардия;
Синдром слабости синусового узла;
Синоатриальная блокада;
Атриовентрикулярная блокада II-III степени, не контролируемая кардиостимулятором;
Кардиогенный шок;
Выраженная сердечная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Сахарный диабет

β-адреноблокаторы следует с осторожностью назначать больным со склонностью к спонтанной гипогликемии и больным 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

Анестезиолог должен быть поставлен в известность о том, что больной принимает бетаксолол. Перед плановой операцией β-адреноблокаторы должны быть постепенно (не одновременно!) 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 системного β-агониста адреналина).

Пульмонология

Следует соблюдать осторожность при назначении β-адреноблокаторов больным 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 повышенной 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.

Бетаксолол следует применять с осторожностью у больных с тяжелыми нарушениями периферического кровообращения (т.е. с 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 больных 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 операций по улучшению оттока внутриглазной жидкости.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого. Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 0,1 мг бензалкония хлорида в каждом мл.

Мягкие контактные линзы могут абсорбировать бензалкония хлорид с изменением их цвета. Перед применением данного лекарственного препарата необходимо снять контактные линзы и надеть обратно спустя 15 минут. Бензалкония хлорид также способен вызывать раздражение глаз, особенно при их сухости или поражениях роговицы (прозрачного слоя передней части глаза). При необычных ощущениях в глазу, покалывании или боли в глазу после применения данного лекарственного препарата необходима консультация врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

При одновременном назначении β -адреноблокаторов для местного офтальмологического применения с пероральными формами блокаторов кальциевых каналов, β -адреноблокаторами, антиаритмическими лекарственными средствами (включая амиодарон), гликозидами наперстянки, парасимпатомиметиками, гуанетидином и препаратами, истощающими запасы катехоламинов, такими как резерпин, может наблюдаться усиление таких эффектов, как снижение артериального давления и брадикардия.

В некоторых случаях, в результате одновременного применения β -адреноблокаторов и адреналина (эпинефрина) может развиваться миоз.

При одновременном назначении миорелаксантов и гипогликемических средств может наблюдаться усиление их действия.

β -адреноблокаторы могут ухудшать эффект адреналина, используемого при анафилактических реакциях. 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет.

Согласно результатам эпидемиологических исследований, мальтоформативных эффектов не выявлено, но при пероральном применении β -адреноблокаторов наблюдается риск задержки внутриутробного развития плода. Помимо этого, признаки и симптомы β -блокады (такие как брадикардия, гипотензия, респираторный дистресс-синдром и гипогликемия) 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 Бетаксолол-СЗ применялся матерью во время беременности.

Сведения по снижению системной абсорбции см. в разделе 4.2.

Лактация

β -адреноблокаторы выделяются с грудным молоком и могут вызывать серьезные нежелательные реакции у детей на грудном вскармливании. Однако маловероятно, что при применении терапевтических доз препарата Бетаксолол-СЗ, в грудном молоке будет присутствовать достаточное количество препарата, чтобы вызвать развитие клинических симптомов β -блокады у новорожденных.

Возможно применение для лечения кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных нежелательных реакций.

Сведения по снижению системной абсорбции см. в разделе 4.2.

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

Бетаксолол-СЗ оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клинических испытаниях офтальмологического раствора бетаксолола наиболее часто встречающейся нежелательной реакцией был дискомфорт в глазах. Он наблюдался у 12 % пациентов.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно).

<u>Системно-органный класс (СОК)</u>	<u>Нежелательные реакции</u>
Психические нарушения	<i>Редко:</i> беспокойство <i>Частота неизвестна:</i> бессонница, депрессия
Нарушения со стороны нервной системы	<i>Часто:</i> головная боль <i>Редко:</i> обморок <i>Частота неизвестна:</i> головокружение

<u>Системно-органный класс (СОК)</u>	<u>Нежелательные реакции</u>
Нарушения со стороны органа зрения	<i>Очень часто:</i> кратковременный дискомфорт в глазах <i>Часто:</i> затуманивание зрения, слезотечение <i>Нечасто:</i> 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, нарушение со стороны конъюнктивы, отек конъюнктивы, конъюнктивальная инъекция и инъекция сосудов конъюнктивы век <i>Редко:</i> катаракта <i>Частота неизвестна:</i> покраснение век
Нарушения со стороны сердца	<i>Нечасто:</i> брадикардия, тахикардия <i>Частота неизвестна:</i> аритмия
Нарушения со стороны сосудов	<i>Редко:</i> гипотензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	<i>Нечасто:</i> бронхиальная астма, одышка, ринит <i>Редко:</i> кашель, ринорея
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	<i>Нечасто:</i> тошнота <i>Редко:</i> дисгевзия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Редко:</i> дерматит, сыпь <i>Частота неизвестна:</i> алопеция
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	<i>Редко:</i> снижение либидо
Общие нарушения и реакции в месте введения	<i>Частота неизвестна:</i> астения

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

<u>Системно-органный класс (СОК)</u>	<u>Нежелательные реакции</u>
Нарушения со стороны иммунной системы	Системные аллергические реакции, включая отек Квинке, крапивница, местная и генерализованная сыпь, зуд, анафилактические реакции
Нарушения метаболизма и питания	Гипогликемия
Психические нарушения	Ночные кошмары, потеря памяти
Нарушения со стороны нервной системы	Цереброваскулярные нарушения, церебральная ишемия, усугубление проявления признаков и симптомов миастении gravis, парестезия
Нарушения со стороны органа зрения	Отслойка сосудистой оболочки после операции по улучшению оттока внутриглазной жидкости, снижение чувствительности роговицы, эрозия роговицы, птоз, диплопия
Нарушения со стороны сердца	Боль в груди, ощущение сердцебиения, отеки, хроническая сердечная недостаточность, АВ-блок, остановка сердца, сердечная недостаточность
Нарушения со стороны сосудов	Феномен Рейно, холодные кисти и стопы

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Бронхоспазм (преимущественно у пациентов с бронхоспастической болезнью 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 репродуктивной системы и молочных желез	Сексуальная дисфункция
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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

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

Симптомы

При случайном приеме препарата внутрь симптомами передозировки β -адреноблокаторами могут быть: брадикардия, гипотензия, острая сердечная недостаточность, бронхоспазм.

Лечение

Лечение передозировки 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, фармакодинамические эффекты

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

При местном применении бетаксолол снижает как повышенное, так и нормальное внутриглазное давление, вследствие уменьшения продукции внутриглазной жидкости. Наступление гипотензивного эффекта обычно наблюдается через 30 минут после

использования препарата, а максимальное снижение офтальмотонуса наступает примерно через 2 часа. После однократной инстилляцией влияние на офтальмотонус сохраняется в течение 12 часов. Бетаксолол, по сравнению с другими β -адреноблокаторами, не вызывает снижение кровотока в зрительном нерве.

Бетаксолол не вызывает миоза, спазма аккомодации, гемералопии, эффекта «пелены» перед глазами (в отличие от миотиков).

5.2. Фармакокинетические свойства

Бетаксолол высоко липофилен, в результате чего хорошо проникает через роговицу в переднюю камеру, $C_{\max}$ в передней камере определяется через 20 минут после инстилляцией. При местном применении системная адсорбция низкая, концентрация в плазме ниже порога (2 нг/мл) обнаружения. Выведение преимущественно через почки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

бензалкония хлорид
натрия хлорид
динатрия эдетата дигидрат
1 М раствор хлористоводородной кислоты
1 М раствор натрия гидроксида
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

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 или 10 мл лекарственного препарата во флаконы-капельницы из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления.

На флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

НАО «Северная звезда»

111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е.

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002821)-(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Бетаксолол-СЗ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.