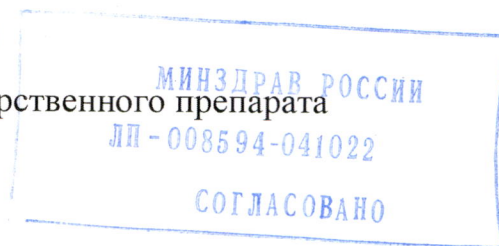


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Бетаксолол**



**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** Бетаксолол

**Международное непатентованное наименование:** бетаксолол

**Лекарственная форма:** капли глазные

**Состав на 1 мл препарата:**

*Действующее вещество:* бетаксолола гидрохлорид (в пересчете на бетаксолол) – 5,6 мг (5,0 мг).

*Вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, динатрия эдетат, натрия хлорид, хлористоводородной кислоты раствор 1 М или натрия гидроксида раствор 1 М, вода для инъекций.

**Описание:** Прозрачная бесцветная или со светло-желтым оттенком жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** бета-адреноблокатор

**Код АТХ:** S01ED02

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Бетаксолол – это селективный  $\beta_1$ -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**

Бетаксоллол 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 неизменном 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 бетаксоллолу и 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  $\beta_1$ - адреноблокаторного действия и бетаксоллол (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  $\beta_1$ - 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 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  $\beta$ - адреноблокаторов наблюдается риск задержки внутриутробного развития плода. Помимо этого, признаки и симптомы  $\beta$ - адреноблокады (такие как брадикардия, гипотензия, респираторный дистресс-синдром и гипокалиемия) обнаруживались в период новорожденности в тех случаях, когда  $\beta$ - адреноблокаторы принимались матерью до родов.

Необходимо осуществлять тщательный мониторинг новорожденных в течении первых дней жизни, если препарат Бетаксолол применялся матерью во время беременности.

#### *Период грудного вскармливания*

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

### **Способы применения и дозы**

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

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

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.

### **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* ( $\geq 10\%$ ); *часто* ( $\geq 1\%$ ,  $< 10\%$ ); *нечасто* ( $\geq 0,1\%$ ,  $< 1\%$ ); *редко* ( $\geq 0,01\%$ ,  $< 0,1\%$ );

*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, слезотечение;

*Нечасто:* точечный кератит, кератит, конъюнктивит, блефарит, нарушение зрения, фотофобия, боль в глазах, синдром сухого глаза, астигматизм, 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 после операции по улучшению оттока внутриглазной жидкости, снижение чувствительности роговицы, эрозия роговицы, птоз, диплопия.

*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 психики:*

*Редко:* беспокойство;

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

*Нарушения со стороны функции сердца:*

*Нечасто:* брадикардия, тахикардия;

*Частота неизвестна:* аритмия, боль в груди ощущение сердцебиения, отеки, хроническая сердечная недостаточность, AV – 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).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

*Редко:* дерматит, кожная сыпь;

*Частота неизвестна:* алопеция, псориазоформная сыпь или обострение псориаза.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

*Нечасто:* тошнота;

*Редко:* дисгевзия; частота неизвестна – диспепсия, диарея, сухость во рту, боль в животе, рвота.

*Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:*

*Редко:* снижение либидо;

*Частота неизвестна:* сексуальные расстройства, импотенция.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:*

*Частота неизвестна:* астения, усталость.

При местном применении  $\beta$ -адреноблокаторов наблюдались и другие нежелательные реакции, которые могут развиваться при применении препарата Бетаксолл.

*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 опорно-двигательной системы и соединительной ткани:*

*Частота неизвестна:* миалгия.

## **Передозировка**

*Симптомы*

В настоящее время о случаях передозировки Бетаксололом не сообщалось.

В случае непреднамеренного приема внутрь могут появиться симптомы передозировки  $\beta_1$ -адреноблокаторами: брадикардия, артериальная гипотензия, острая сердечная недостаточность и бронхоспазм.

#### *Лечение*

Лечение симптоматическое и поддерживающее.

При попадании избыточного количества препарата следует промыть глаза тёплой водой.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

У пациентов, получающих препарат Бетаксолол и одновременно получающих другие  $\beta$ -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  $\beta$ -адреноблокаторов для местного офтальмологического применения с пероральными формами блокаторов медленных каналов,  $\beta$ -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.

$\beta$ -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 приёма препарата Бетаксолол, 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.

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  $\beta$  – 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*

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

#### *Миастения*

$\beta$  – 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  $\beta$  – 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 симпатической стимуляции, необходимой для работы сердца (например, они могут блокировать действие системного  $\beta$ -агониста адреналина).

#### *Пульмонология*

Следует соблюдать осторожность при назначении  $\beta$ -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 чувствительность к препарату.

#### *Риск развития анафилактической реакции*

Пациенты, принимающие  $\beta$ -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. синдром Рейно и феохромоцитомой).

При местном назначении  $\beta$ -адреноблокаторы могут попадать в системный кровоток. Таким образом,  $\beta$ -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  $\beta$ -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 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.

В состав препарата входит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать контактные линзы. При применении препарата пациентам, носящим контактные линзы, необходимо снять их перед инстилляцией и снова вставить не ранее, чем через 15 минут. У пациентов с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза бензалкония хлорид может вызывать развитие точечной и/или язвенной кератопатии. Требуется контроль состояния роговицы таких пациентов в ходе лечения препаратом.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с 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 или 10 мл препарата помещают во флакон-капельницу полимерную из полиэтилена высокого давления с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления объемом 10 мл или во флакон-капельницу полимерный из полиэтилена высокого

давления с винтовой горловиной, крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого или высокого давления, вместимостью 10 мл.

По 5 мл или 10 мл препарата помещают в стерильные полимерные флаконы-капельницы, изготовленные по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из полиэтилена низкой плотности высокого давления, герметично закрытые крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкой плотности.

По 1 или 3 полимерному флакону-капельнице с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года.

После вскрытия флакон хранить не более 30 дней.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение ООО «КОСМОФАРМ»**

Россия, 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 19, корп. 2, пом 128, ком 7

тел.: +7(495) 644-00-31

факс: +7(495) 644-00-32

#### **Производитель**

**ООО «Славянская аптека»**

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский.

**Организация, принимающая претензии потребителей**

**ООО «КОСМОФАРМ», Россия**

107076, г. Москва, ул. Стромынка, д.19, корп.2, пом 128, ком 7

тел.: +7(495) 644-00-31

факс: +7(495) 644-00-32

*О нежелательных явлениях сообщать:*

**ООО «АЗТ ФармРесурс», Россия**

123458, г. Москва, ул. Твардовского, д. 8 стр. 1, «Технопарк «Строгино» для ООО «АЗТ ФармРесурс».

Телефон: +7 (495) 230-22-42

E-mail: [info@azt.group](mailto:info@azt.group)

Представитель компании

ООО «КОСМОФАРМ»



Бородина Е. Н.