

*Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.*

*Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*

*Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

*Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**  
**БЕТАКСОЛОЛ**

**Регистрационный номер:** ЛП-001193

**Торговое наименование:** Бетаксолол

**Международное непатентованное наименование:** бетаксолол

**Химическое наименование:** 1-[п-[2-циклопропилметокси)этил]фенокси]-3[изопропиламино]-2 пропанол

**Лекарственная форма:** капли глазные

**Состав.**

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

бетаксолола гидрохлорид - 5,6 мг

в пересчете на бетаксолол основание - 5,0 мг

Вспомогательные вещества:

натрия хлорид - 8,0 мг, динатрия эдетата дигидрат (динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты дигидрат) - 0,1 мг, бензетония хлорид - 0,1 мг, 1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида - до pH от 6,0 до 7,8, вода очищенная - до 1 мл.

**Описание:** Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость

**Фармакотерапевтическая группа:** противоглаукомное средство - бета-адреноблокатор

**Код АТХ:** S01ED02

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Бетаксолол - селективный бета<sub>1</sub>-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).

### **Фармакокинетика**

Бетаксолол характеризуется высокой степенью липофильности, в результате чего быстро абсорбируется эпителием роговицы в переднюю камеру, а во внутриглазной жидкости создается его высокая концентрация.  $C_{\max}$  в передней камере определяется через 20 минут после инстилляции.

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

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

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, секреция с грудным молоком незначительная.

### **Показания к применению**

Снижение повышенного внутриглазного давления у пациентов с офтальмогипертензией и первичной открытоугольной глаукомой в качестве монотерапии или в сочетании с другими препаратами.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- синусовая брадикардия;
- синдром слабости синусового узла;
- синоатриальная блокада;
- 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 т.ч. в анамнезе).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### *Фертильность*

Данные о влиянии бетаксолола на фертильность отсутствуют.

### *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.

### *Грудное вскармливание*

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.

### **Способ применения и дозы**

Местно.

По всем показаниям: по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок глаза 2 раза в день. Для уменьшения системных побочных эффектов после закапывания осторожно закрыть глаза, не моргать. Не открывать глаза на протяжении двух минут для лучшей абсорбции препарата.

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.

Длительность лечения определяет лечащий врач.

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 0,25 % 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 0,5 % 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 0,25 % раствора бетаксолола в каждый пораженный глаз дважды в день. На следующий день производится отмена ранее применяемого лечения и продолжается терапия бетаксололом.

#### *Применение в педиатрической популяции*

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 побочных явлений в течение 1-2 часов после первой инстилляций.

#### **Побочное действие**

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

Нежелательные реакции представлены в соответствии со следующей градацией частоты их развития: 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 определить частоту развития не представляется возможным).

#### *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 нервной системы*

Часто: головная боль.

Редко: обморок.

Частота неизвестна: головокружение.

*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.

*Психические нарушения*

Редко: беспокойство, бессонница, депрессия.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Частота неизвестна: астения.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Частота неизвестна: гиперчувствительность.

*Наблюдались и другие нежелательные реакции, которые могут развиваться и при применении местных бета-адреноблокаторов (сведения о частоте развития отсутствуют):*

*Нарушения со стороны иммунной системы*

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

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания*

Гипогликемия.

*Психические нарушения*

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

*Нарушения со стороны нервной системы*

Цереброваскулярные нарушения, церебральная ишемия, усугубление признаков и симптомов миастении 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 скелетно-мышечной системы*

Миалгия.

#### *Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*

Сексуальная дисфункция, импотенция.

#### *Общие нарушения и реакции в месте введения*

Усталость.

### **Передозировка**

При случайном проглатывании содержимого флакона могут развиваться симптомы бета-адреноблокады, включающие брадикардию, гипотензию, острую сердечную недостаточность и бронхоспазм. Лечение симптомов передозировки должно быть симптоматическим и поддерживающим.

При местном применении избыточного количества препарата необходимо промыть глаза теплой водой.

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

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.

### **Особые указания**

#### *Сахарный диабет*

Бета-адреноблокаторы следует с осторожностью назначать пациентам со склонностью к спонтанной гипогликемии и больным 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*

Анестезиолог должен быть поставлен в известность о том, что больной 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 атопией 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.

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.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и 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.

### **Форма выпуска**

Капли глазные 0,5 %.

1,5 мл или 5 мл в тубик-капельницы полимерные.

1, 2, 4, 5 или 10 тубик-капельниц с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

На пачку наносят текст и графическое изображение (пиктограммы) инструкции по применению тубик-капельницы.

5 мл или 10 мл во флакон-капельницы полимерные.

1 или 2 флакон-капельницы с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

На пачку наносят текст и графическое изображение (пиктограммы) инструкции по применению флакон-капельницы.

5 мл во флаконы стеклянные.

1 флакон в комплекте со стерильной крышечкой-капельницей и инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С (для препарата в тубик-капельницах).

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С (для препарата во флакон-капельницах и во флаконах).

Беречь от замораживания.

Хранить в местах, недоступных для детей.

### **Срок годности**

2 года в тубик-капельницах, флакон-капельницах.

3 года во флаконах.

Срок годности препарата после вскрытия – 1 месяц.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес производителя лекарственного препарата/организация, принимающая претензии:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, Россия, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: 8 (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

**Адрес места производства лекарственного препарата**

109052, Россия, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

**Наименование и адрес организации, осуществляющей выпускающий контроль качества лекарственного препарата:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, Россия, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1