

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 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).

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 инстилляции.

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