

**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Бетаксолोल - СОЛОФарм**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Бетаксолोल - СОЛОФарм

**Международное непатентованное наименование:** Бетаксолोल

**Лекарственная форма:** капли глазные

**Состав**

1 мл препарата содержит:

*Активное вещество:*

Бетаксолोल - 5,0 мг

в виде бетаксолола гидрохлорида - 5,6 мг

*Вспомогательные вещества:*

Бензалкония хлорид - 0,1 мг

Натрия хлорид - 5,49 мг

Динатрия фосфат дигидрат - 3,579 мг

Натрия дигидрофосфат дигидрат - 3,165 мг

Динатрия эдетат (трилон Б) - 0,5 мг

Вода для инъекций до 1 мл

**Описание**

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоглаукомное средство - бета-адреноблокатор.

**Код АТХ:** S01ED02

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

Бетаксолोल – это селективный  $\beta_1$  - адrenoблокатор без собственной симпатомиметической активности. Практически не обладает мембраностабилизирующим (местноанестезирующим) действием.

Селективное воздействие бетаксолаола на  $\beta_1$  - адrenoрецепторы не является абсолютным, так как при применении его в высоких дозах возможно воздействие бетаксолаола на  $\beta_2$  – адrenoрецепторы, расположенные главным образом, в гладкой мускулатуре бронхов и сосудов.

Блокада бета-адrenoрецепторов в бронхах и бронхиолах повышает сопротивляемость дыхательных путей, обусловленную отсутствием антагонизма к парасимпатомиметической активности. Такой эффект у пациентов с бронхиальной астмой или иными бронхоспастическими состояниями может представлять потенциальную опасность.

Блокада бета-адrenoрецепторов снижает сердечный выброс как у здоровых субъектов, так и пациентов с заболеваниями сердца. У пациентов с тяжелым нарушением функции миокарда блокада бета-адrenoрецепторов может ослаблять стимулирующее влияние симпатической нервной системы, необходимое для поддержания адекватной функции сердца.

Бетаксолोल оказывает менее выраженное влияние на сердечно-сосудистую и дыхательные системы в сравнении с другими бета-адrenoблокаторами.

Применение в виде глазных капель сопровождается снижением внутриглазного давления за счет уменьшения продукции внутриглазной жидкости. Гипотензивное действие бетаксолаола реализуется как в отношении повышенного, так и нормального внутриглазного давления.

Бетаксолोल улучшает глазное кровообращение (перфузию).

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

### **Фармакокинетика**

Бетаксолोल 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, секрция 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 бетаксололу и другим компонентам препарата;
- брадикардия;
- атриовентрикулярная блокада II и III степени не контролируемая искусственным водителем ритма;
- синдром слабости синусового узла;
- синоатриальная блокада;
- кардиогенный шок;
- декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- реактивные заболевания дыхательных путей, включая тяжелую бронхиальную астму (в том числе в анамнезе);
- тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких.

### **С осторожностью**

Лечение пациентов, применяющих средства  $\beta$ -адреноблокаторного действия и бетаксолол (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.

## **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 1-2 капли в конъюнктивальный мешок 2 раза в сутки.

У некоторых пациентов стабилизация внутриглазного давления происходит в течение нескольких недель, поэтому рекомендуется контролировать внутриглазное давление в течение первого месяца лечения.

Длительность применения препарата устанавливается лечащим врачом в зависимости от эффективности терапии.

При недостаточной клинической эффективности монотерапии назначают дополнительную терапию.

Применение двух бета-адреноблокаторов для местного применения не рекомендуется.

Для снижения системной абсорбции препарата рекомендуется носослезная окклюзия – прижатие внутренних краев век на 2-3 минуты после закапывания препарата.

### *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 ч. 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, астенопия, 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*

С неизвестной частотой: 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-блокады, 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).

### *Пульмонология*

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. Бетаксолон 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 консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивание мягких контактных линз. 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 15 минут после инстилляций.

#### **Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

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

#### **Форма выпуска**

Капли глазные 0,5 %.

По 5 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей.

По 1 или 3 флакона вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после окончания срока годности!

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

**Производитель/Организация, принимающая претензии**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

[www.grotexmed.com](http://www.grotexmed.com)