

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕТАЛМІК 0,5 %

(BETALMIC® 0,5 %)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить 5,6 мг бетаксололу гідрохлорид, еквівалентно бетаксололу 5 мг (0,5 %);

1 мл препарату містить 34 краплі;

допоміжні речовини: натрію хлорид, динатрію едетат, бензалконію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або ледь жовтуватого кольору розчин без видимих механічних часточок.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Блокатори бета-адренорецепторів. **Код АТХ.** S01E D02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бетаксолол – кардіоселективний бета-адреноблокатор без значних мембраностабілізуючих властивостей (місцевий знеболювальний ефект) та внутрішньої симпатоміметичної активності. Після закапування у кон'юнктивальний мішок бетаксолол знижує як підвищений, так і нормальний внутрішньоочний тиск внаслідок обмеження продукування очної рідини.

При пероральному застосуванні бета-адреноблокатори зменшують серцевий викид у здорових осіб і пацієнтів із захворюваннями серця. У пацієнтів з тяжким порушенням функції міокарда антагоністи бета-адренергічних рецепторів можуть інгібувати симпатичний ефект, необхідний для підтримання адекватної функції серця.

Бетаксолол не чинить значного впливу на функцію легенів, під час руху не спостерігається блокади серцево-судинної системи бета-блокаторами.

Периферичний судинорозширювальний ефект бетаксололу спостерігався у дослідженні *in vivo*

на собаках; судинорозширювальний ефект і блокування кальцієвих каналів, пов'язані з бетаксололом, були виявлені в кількох дослідженнях *in vitro*, на судинах очей та інших судинах щурів, індичок, кроликів, собак, свиней та биків. Нейропротекторна дія бетаксололу була продемонстрована в експериментах *in vitro* та *in vivo* на сітківці кроликів і кортикальних культурах щурів.

Фармакокінетика.

Ефект від застосування бетаксололу проявляється протягом 30 хв із досягненням піка через 2 години. Одна доза зменшує внутрішньоочний тиск на 12 год. Після місцевого застосування бетаксололу може відбутися системна абсорбція та можуть виникнути ознаки небажаних реакцій, таких же, як після перорального прийому (див. розділ «Побічні реакції»).

Клінічні характеристики.

Показання.

Для зниження внутрішньоочного тиску у хворих на хронічну відкритокутову глаукому або очну гіпертензію (препарат застосовують як монотерапію, а також в комбінації з іншими лікарськими засобами).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату;
- дистрофічні зміни рогівки;
- реактивні захворювання дихальних шляхів, включаючи тяжку бронхіальну астму чи наявність в анамнезі тяжкої бронхіальної астми, тяжких хронічних обструктивних захворювань легень;
- синусова брадикардія; синдром слабкості/дисфункції синусового вузла; дисфункція синусо-передсердного вузла, синоатріальна блокада; атріовентрикулярна блокада II та III ступеня тяжкості без штучного водія ритму;
- кардіогенний шок;
- виражена серцева недостатність;

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спеціальних досліджень бетаксололу щодо його взаємодії з іншими лікарськими засобами не проводилося.

Існує ймовірність виникнення додаткових ефектів, що призводять до артеріальної гіпотензії та/або вираженої брадикардії при застосуванні офтальмологічного розчину, що містить бета-блокатори, одночасно з пероральними блокаторами кальцієвих каналів, бета-адренергуючими блокуючими засобами, антиаритмічними засобами (включаючи аміодарон) або глікозидами

наперстянки, парасимпатоміметиками, гуанетидином.

Бета-блокатори можуть зменшувати чутливість до адреналіну, який застосовується для лікування анафілактичних реакцій. Слід призначати з обережністю пацієнтам з atopією або анафілаксією в анамнезі. Повідомлялось про мідріаз, що виникав при супутньому застосуванні офтальмологічних бета-блокаторів та адреналіну (епінефрину). У пацієнтів, які приймають засоби, що призводять до виснаження депо катехоламінів, такі як резерпін, ефекти обох речовин можуть додаватися, що може призвести до розвитку гіпотензії або брадикардії.

Стан пацієнтів, які приймають пероральні бета-адреноблокатори та одночасно застосовують Беталмік 0,5 %, слід контролювати на предмет можливого сукупного впливу на внутрішньоочний тиск або системних ефектів бета-блокаторів. Монотерапія із застосуванням бетаксололу не впливає на розмір зіниці.

Слід обережно застосовувати засіб пацієнтам, які одночасно отримують адренергічні психотропні засоби через ризик посилення їхньої дії.

Якщо одночасно застосовується декілька лікарських засобів для місцевого застосування в око, необхідно почекати щонайменше 5 хв між їх застосуванням. Очні мазі слід застосовувати останніми.

Особливості застосування.

Тільки для офтальмологічного застосування.

Частота виникнення побічних реакцій при місцевому застосуванні в око є нижчою, ніж при системному застосуванні. Щодо зменшення системної абсорбції див. розділ «Спосіб застосування та дози».

Офтальмологічні.

У деяких пацієнтів стабілізація дії бетаксололу на внутрішньоочний тиск може відбуватися протягом кількох тижнів застосування препарату. Бетаксолол мало або зовсім не впливає на зіницю. Якщо бетаксолол використовується для терапії підвищеного внутрішньоочного тиску при закритокутовій глаукомі, слід одночасно застосовувати міотичні засоби. Неадекватне зниження внутрішньоочного тиску внаслідок застосування бетаксололу може вимагати одночасного застосування пілокарпіну або інших міотичних засобів, а також адреналіну та/або інгібіторів карбоангідрази. Як і у випадку з іншими протиглаукомними засобами, повідомлялось про зниження чутливості до бетаксололу після тривалого періоду застосування. Однак, під час довгострокового дослідження бетаксололу, в якому спостерігали за 250 пацієнтами протягом трьох років, ніяких істотних відмінностей в показниках внутрішньоочного тиску не було виявлено після початкової стабілізації.

Беталмік 0,5 % містить бензалконію хлорид, який може поглинатися контактними лінзами, тому його слід застосовувати після зняття контактних лінз, які можна знову вставити приблизно через 20 хвилин після закапування препарату.

Захворювання рогівки.

Офтальмологічні бета-блокатори можуть викликати сухість очей. Пацієнтів з захворюваннями рогівки слід лікувати з обережністю.

Хоріоїдальне відшарування.

Повідомлялося про хоріоїдальне відшарування при терапії для зменшення продукції водянистої вологи (наприклад тимолол, ацетазоламід) після процедур фільтрації.

Загальні.

Бетаксолोल, що застосовувався у кон'юнктивальний мішок, виявляє легкий вплив на серцевий ритм та кров'яний тиск; можуть виникнути побічні реакції з боку серцево-судинної, дихальної системи та інші види побічних реакцій. Слід з обережністю застосовувати терапію пацієнтам, у яких була серцева блокада чи серцева недостатність.

Серцеві розлади.

Для пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями (наприклад, ішемічна хвороба серця, стенокардія Принцметала і серцева недостатність) і гіпотонією терапію з бета-блокаторами, а також терапію з іншими активними речовинами слід призначати зважено. Пацієнти із серцево-судинними захворюваннями потребують спостереження за ознаками ускладнення цих захворювань та побічними реакціями.

Через несприятливий вплив бета-блокаторів на провідність серця їх з обережністю можна призначати тільки пацієнтам із блокадою серця I ступеня.

Судинні розлади.

Слід з обережністю призначати пацієнтам із тяжким порушенням периферичного кровообігу (наприклад тяжкі форми хвороби Рейно або синдрому Рейно).

Гіпоглікемія/ цукровий діабет.

Слід з особливою обережністю застосовувати бета-адреноблокатори при спонтанній гіпоглікемії або цукровому діабеті, що лікується інсуліном або пероральними протидіабетичними засобами. Бета-адреноблокатори можуть приховувати симптоми гострої гіпоглікемії.

Гіпертиреоз.

Бета-адреноблокатори можуть приховувати симптоми, наприклад, тахікардії, гіпертиреозу. Не слід різко припиняти застосування бета-адреноблокаторів при підозрі розвитку гіпертиреозу, оскільки це може спричинити тиреотоксичний криз.

Порушення дихання.

У пацієнтів із захворюваннями легень розвивались напади астми та проблеми з легеньми під час лікування бетаксололом. Бетаксолोल для офтальмологічного застосування слід з обережністю призначати пацієнтам з бронхіальною астмою легкого/помірного ступеня, у тому числі в анамнезі, або хронічними обструктивними захворюваннями легень (ХОЗЛ) легкого /помірного ступеня.

Хірургія.

Перед проведенням загальної анестезії слід передбачити поступове припинення терапії із застосуванням бета-адреноблокаторів через недостатню спроможність серця реагувати на

симпатичні рефлекторні стимули при застосуванні бета-адреноблокаторів.

При здійсненні носослізної оклюзії або при утриманні повік закритими протягом 2 хв можна зменшити системне всмоктування препарату. Це може знизити системну дію та збільшити місцеву дію ліків.

М'язова слабкість.

Повідомлялося, що бета-адреноблокатори можуть посилювати симптоми м'язової слабкості, що відповідають деяким симптомам міастенії, наприклад диплопія, птоз та загальна слабкість.

Інші бета-блокатори.

При застосуванні бетаксололу для місцевого офтальмологічного застосування та системних бета-блокаторів може посилюватись дія системних бета-блокаторів. Слід ретельно спостерігати за реакцією пацієнтів. Не рекомендується застосувати два бета-адренергічних засоби місцевої дії одночасно (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Анафілактичні реакції.

Пацієнти з наявністю atopії в анамнезі або з анафілактичними реакціями тяжкого ступеня на різні алергени в анамнезі можуть мати вищу реактивність при повторному застосуванні препарату з цими ж алергенами, а також можуть не реагувати на звичайні дози адреналіну, які застосовуються для лікування анафілактичних реакцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Репродуктивна функція.

Дані щодо впливу даного лікарського препарату на репродуктивну функцію людини відсутні.

Вагітність.

Немає достатніх даних щодо застосування бетаксололу вагітним жінкам.

Не було виявлено негативного впливу на формування плода, але при пероральному застосуванні бета-блокаторів було показано ризик затримки внутрішньоутробного розвитку. При застосуванні бета-блокаторів до пологів у новонароджених спостерігались симптоми блокади бета-рецепторів (наприклад брадикардія, артеріальна гіпотензія, респіраторний дистрес- синдром та гіпоглікемія).

Бетаксолол не слід застосовувати під час вагітності, окрім випадків гострої необхідності і тільки у разі, якщо потенційна користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Однак, якщо бетаксолол застосовували до пологів, у перші дні після народження слід здійснювати ретельне спостереження за новонародженим.

Період лактації.

Бета-блокатори проникають у грудне молоко. Однак при застосуванні терапевтичних доз бетаксололу у вигляді очних крапель навряд чи в грудне молоко потрапить кількість

препарату, яка може викликати клінічні симптоми блокади бета-рецепторів новонародженого.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні препарату може ненадовго затуманитися зір, що може негативно вплинути на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами. До такої діяльності можна приступати не раніше ніж через 15 хв після застосування крапель, поки не проясниться зір.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим. Точне дозування і тривалість терапії завжди визначає лікар. Рекомендована доза становить 1 краплю препарату Беталмік 0,5 % у кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) з інтервалом 12 годин двічі на день. Якщо при застосуванні рекомендованих доз внутрішньоочний тиск пацієнта не контролюється належним чином, можна застосовувати супутню терапію пілокарпіном або іншими міотиками, та/або адреналіном (епінефрином), та/або інгібіторами карбоангідрази, або аналогами простагландинів.

Якщо більш ніж один офтальмологічний засіб застосовується зовнішньо, інтервал між застосуванням різних лікарських засобів повинен бути не менше 5 хвилин.

Після інстиляції рекомендується легко натиснути на ділянку слізного мішка у внутрішньому куті ока та відпустити через 2-3 хв після закапування для зниження системної абсорбції.

Діти.

Ефективність та безпека застосування засобу дітям не встановлена.

Передозування.

Про передозування бетаксолулу після офтальмологічного застосування не повідомлялося. Симптоми, які можна очікувати при передозуванні системними бета-адреноблокаторами, включають: артеріальну гіпотензію, брадикардію та гостру серцеву недостатність, утруднене дихання, бронхоспазм, непритомність, генералізовані судоми.

Якщо засіб випадково проковтнула дитина, рекомендується звернутися до педіатра.

При передозуванні препарат Беталмік 0,5 % при місцевому застосуванні рекомендується добре промити око теплою проточною водою.

При використанні всього вмісту 5 мл/ 10 мл флакона загальна доза бетаксолулу становить 25 мг/ 50 мг. Рекомендована добова пероральна доза становить від 10 до 20 мг бетаксолулу при застосуванні внутрішньо для лікування артеріальної гіпертензії.

Терапія інтоксикації.

Необхідно регулярно контролювати основні життєво важливі функції.

Застосовують внутрішньовенно:

атропіну сульфат у дозі 0,5-2 мг для блокади блукаючого нерва;

глюкагон у початковій дозі 1-10 мг внутрішньовенно, потім 2-2,5 мг/год для довготривалого вливання;

β-симпатоміметики (наприклад, добутамін, ізопреналін, орципреналін) або навіть адреналін, залежно від ступеня інтоксикації і маси тіла;

β₂-симпатоміметики у вигляді аерозолю або внутрішньовенно при бронхоспазмі;

Амінофілін в разі бронхоспазму.

При судомках рекомендується повільне внутрішньовенне введення діазепаму.

Побічні реакції.

Як і інші очні препарати, які застосовуються місцево, бетаксолол всмоктується в системний кровотік. Таким чином, можуть розвинути побічні ефекти, подібні до тих, які виникають при системному застосуванні бета-блокаторів. Перелік побічних реакцій включає в себе реакції, які найчастіше зустрічалися при застосуванні бета-блокаторів при місцевому застосуванні в очі.

З боку імунної системи.

Реакції гіперчутливості, включаючи набряк Квінке, локалізований і загальний висип, анафілактичні реакції.

Порушення метаболізму та харчові розлади.

Гіпоглікемія.

Психічні розлади.

Депресія, безсоння, нічні кошмари, втрата пам'яті, галюцинації, психоз, сплутаність свідомості.

Порушення з боку нервової системи.

Головний біль, запаморочення, непритомність/синкопе, порушення мозкового кровообігу, ішемія головного мозку, посилення симптоматики міастенії, парестезії, неспокій.

Порушення з боку органів зору.

Симптоми подразнення очей, кон'юнктивальні порушення, кон'юнктивальний набряк, кон'юнктивіт, печіння, поколювання, свербіж, посилена сльозотеча, почервоніння, запалення очей, блефарит, точковий кератит, кератит, зниження чутливості рогівки, біль в очах, сухість очей, затуманення зору, порушення зору, зниження гостроти зору, світлобоязнь, астенопія, блефароспазм, птоз, диплопія, хоріоїдальне відшарування після процедур фільтрації (див. розділ «Особливості застосування»), ерозія рогівки, відчуття дискомфорту в оці, відчуття стороннього тіла в очах, незвичне відчуття в оці, виділення з очей, утворення лусочок по краях

повік, катаракта.

Серцеві розлади.

Аритмія, брадикардія, тахікардія, біль у грудях, прискорене серцебиття, набряки, атріовентрикулярна блокада, зупинка серця, застійна серцева недостатність.

Судинні розлади.

Артеріальна гіпотензія, феномен Рейно, похолодіння кінцівок, посилення переміжної кульгавості.

Порушення з боку органів дихання, грудної порожнини, середостіння.

Астма, задишка, бронхоспазм (переважно у пацієнтів з уже наявним бронхоспастичним захворюванням), кашель, риніт, ринорея.

Розлади з боку шлунково-кишкового тракту.

Дисгевзія, нудота, диспепсія, діарея, сухість у роті, болі в животі, блювання, глосит.

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини.

Алопеція, псоріазоподібні висипи або загострення псоріазу, шкірні висипи, свербіж, кропив'янка, токсичний епідермальний некроліз, дерматит.

Порушення з боку скелетно-м'язової системи та сполученої тканини.

Міалгія.

Порушення з боку репродуктивної системи та молочних залоз.

Сексуальна дисфункція/імпотенція, зниження лібідо.

Порушення загального характеру і стани, пов'язані з місцем застосування.

Астенія/втома, підвищення рівня антинуклеарних антитіл.

Термін придатності.

2 роки.

Після першого відкриття зберігати не більше 28 діб.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Упаковка.

По 5 мл або 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці, закритому ковпачком із контролем першого відкриття.

По 1 флакону-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»/«UNIMED PHARMA Ltd».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Орієшкова 11, 821 05, Братислава, Словацька Республіка/

Orieskova 11, 821 05 Bratislava, Slovak Republic.