

Состав

действующее вещество: 1 мл раствора содержит 5,6 мг гидрохлорид бетаксолола, эквивалентно бетаксолола 5 мг (0,5%);

1 мл препарата содержит 34 капли;

другие составляющие: натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Капли глазные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный или желтоватый цвет раствор без видимых механических частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии. Блокаторы бета-адренорецепторов.
Код АТХ. S01E D02.

Фармакодинамика

Бетаксолол – кардиоселективный бета-адреноблокатор без значительных мембраностабилизирующих свойств (местный обезболивающий эффект) и внутренней симпатомиметической активности. После закапывания в конъюнктивальный мешок бетаксолол снижает как повышенное, так и нормальное внутриглазное давление вследствие ограничения продуцирования глазной жидкости.

При пероральном применении бета-адреноблокаторы уменьшают сердечный выброс у здоровых лиц и пациентов с заболеваниями сердца. У пациентов с тяжелым нарушением функции миокарда антагонисты бета-адренергических рецепторов могут ингибировать симпатический эффект, необходимый для поддержания адекватной функции сердца.

Бетаксолол не оказывает значительного влияния на функцию легких, во время движения не наблюдается блокада сердечно-сосудистой системы бета-блокаторами.

Периферический сосудорасширяющий эффект бетаксолола наблюдался в исследовании *in vivo* на собаках; сосудорасширяющий эффект и блокировка

кальциевых каналов, связанные с бетаксололом, были обнаружены в нескольких исследованиях *in vitro*, на сосудах глаз и других сосудах крыс, индеек, кроликов, собак, свиней и быков. Нейропротекторное действие бетаксолола было продемонстрировано в экспериментах *in vitro* и *in vivo* на сетчатке кроликов и кортикальных культурах крыс.

Фармакокинетика

Эффект применения бетаксолола проявляется в течение 30 мин с достижением пика через 2 часа. Одна доза уменьшает внутриглазное давление на 12 часов. После местного применения бетаксолола может произойти системная абсорбция и могут возникнуть признаки нежелательных реакций, таких как после перорального приема (см. раздел «Побочные реакции»).

Показания

Для снижения внутриглазного давления у больных хронической открытоугольной глаукомой или глазной гипертензией (препарат применяют как монотерапию, а также в комбинации с другими лекарственными средствами).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата;
- дистрофические изменения роговицы;
- реактивные заболевания дыхательных путей, включая тяжелую бронхиальную астму или наличие в анамнезе тяжелой бронхиальной астмы, тяжелых хронических обструктивных заболеваний легких;
- синусовая брадикардия; синдром слабости/дисфункции синусового узла; дисфункция синус-предсердного узла, синоатриальная блокада; атриовентрикулярная блокада II и III степени тяжести без искусственного водителя ритма;
- кардиогенный шок;
- выраженная сердечная недостаточность;

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Специальных исследований бетаксолола по его взаимодействию с другими лекарственными средствами не проводилось.

Существует вероятность возникновения дополнительных эффектов, приводящих к артериальной гипотензии и/или выраженной брадикардии при применении офтальмологического раствора, содержащего бета-блокаторы, одновременно с пероральными блокаторами кальциевых каналов, бета-адренергическими блокаторами, антиаритмическими средствами, парасимпатомиметиками, гуанетидином.

Бета-блокаторы могут уменьшать чувствительность к адреналину, применяемому для лечения анафилактических реакций. Следует назначать с осторожностью пациентам с астмией или анафилаксией в анамнезе. Сообщалось о мидриазе, возникающем при сопутствующем применении офтальмологических бета-блокаторов и адреналина (эпинефрина). У пациентов, принимающих средства, приводящие к истощению депо катехоламинов, такие как резерпин, эффекты обоих веществ могут добавляться, что может привести к развитию гипотензии или брадикардии.

Состояние пациентов, принимающих пероральные бета-адреноблокаторы и одновременно применяющих Беталмик 0,5%, следует контролировать на предмет возможного совокупного воздействия на внутриглазное давление или системных эффектов бета-блокаторов. Монотерапия с применением бетаксолола не влияет на размер зрачка.

Следует осторожно применять средство пациентам, одновременно получающим адренергические психотропные средства из-за риска усиления их действия.

Если одновременно применяется несколько лекарственных средств для местного применения в глаза, необходимо подождать по меньшей мере 5 мин между их применением. Глазные мази следует применять последними.

Особенности применения

Только для офтальмологического применения.

Частота возникновения побочных реакций при местном применении в глаз ниже, чем при системном применении. Об уменьшении системной абсорбции см. См. раздел «Способ применения и дозы».

Офтальмологические.

У некоторых пациентов стабилизация действия бетаксолола на внутриглазное давление может происходить в течение нескольких недель применения препарата. Бетаксолол мало или совсем не влияет на зрачок. Если бетаксолол используется для терапии повышенного внутриглазного давления при закрытоугольной глаукоме, следует одновременно применять миотические

средства. Неадекватное снижение внутриглазного давления вследствие применения бетаксолола может потребовать одновременного применения пилокарпина или других миотических средств, а также адреналина и/или ингибиторов карбоангидразы. Как и в случае с другими противоуглаукомными средствами, сообщалось о снижении чувствительности к бетаксололу после длительного периода применения. Однако, во время длительного исследования бетаксолола, в котором наблюдали за 250 пациентами в течение трех лет, никаких существенных отличий в показателях внутриглазного давления не было обнаружено после начальной стабилизации.

Беталмик 0,5% содержит хлорид бензалкония, который может поглощаться контактными линзами, поэтому его следует применять после снятия контактных линз, которые можно снова вставить примерно через 20 минут после закапывания препарата.

Заболевание роговицы.

Офтальмологические бета-адренорецепторы могут вызвать сухость глаз. Пациентов с заболеваниями роговицы следует лечить с осторожностью.

Хориоидальная отслойка.

Сообщалось о хориоидальной отслойке при терапии для уменьшения продукции водянистой влаги (например, тимолол, ацетазоламид) после процедур фильтрации.

Общие.

Бетаксолол, применявшийся в конъюнктивальном мешке, оказывает легкое влияние на сердечный ритм и кровяное давление; могут возникнуть побочные реакции со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной системы и другие виды побочных реакций. Следует с осторожностью применять терапию пациентам, у которых была сердечная блокада или сердечная недостаточность.

Сердечные расстройства.

Для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала и сердечная недостаточность) и гипотонией терапию с бета-блокаторами, а также терапию с другими активными веществами следует назначать взвешенно. Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями нуждаются в наблюдении за признаками осложнения этих заболеваний и побочными реакциями.

Из-за неблагоприятного воздействия бета-блокаторов на проводимость сердца их с осторожностью можно назначать только пациентам с блокадой сердца I степени.

Сосудистые расстройства.

Следует с осторожностью назначать пациентам с тяжелым нарушением периферического кровообращения (например, тяжелые формы болезни Рейно или синдрома Рейно).

Гипогликемия/сахарный диабет.

Следует с особой осторожностью применять бета-адреноблокаторы при спонтанной гипогликемии или сахарном диабете, лечимом инсулином или пероральными противодиабетическими средствами. Бета-адреноблокаторы могут скрывать симптомы острой гипогликемии.

Гипертиреоз.

Бета-адреноблокаторы могут скрывать симптомы, например тахикардии, гипертиреоза. Не следует резко прекращать применение бета-адреноблокаторов при подозрении развития гипертиреоза, поскольку это может вызвать тиреотоксический криз.

Нарушение дыхания.

У пациентов с заболеваниями легких развивались приступы астмы и проблемы с легкими во время лечения бетаксололом. Бетаксолол для офтальмологического применения следует с осторожностью назначать пациентам с бронхиальной астмой легкой/умеренной степени, в том числе в анамнезе, или хроническими обструктивными заболеваниями легких (ХОБЛ) легкой/умеренной степени.

Хирургия.

Перед проведением общей анестезии следует предусмотреть постепенное прекращение терапии с применением бета-адреноблокаторов из-за недостаточной способности сердца реагировать на симпатичные рефлекторные стимулы при применении бета-адреноблокаторов.

При осуществлении носослезной окклюзии или при содержании век закрытыми в течение 2 мин можно уменьшить системное всасывание препарата. Это может снизить системное действие и увеличить местное действие лекарства.

Мышечная слабость.

Сообщалось, что бета-адреноблокаторы могут усугублять симптомы мышечной слабости, соответствующие некоторым симптомам миастении, например диплопия, птоз и общая слабость.

Остальные бета-блокаторы.

При применении бетаксолола для местного офтальмологического применения и системных бета-блокаторов может усиливаться действие системных бета-блокаторов. Следует тщательно наблюдать за реакцией пациентов. Не рекомендуется применять два бета-адренергических средства местного действия одновременно (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Анафилактические реакции.

Пациенты с наличием атопии в анамнезе или с анафилактическими реакциями тяжелой степени на различные аллергены в анамнезе могут иметь более высокую реактивность при повторном применении препарата с этими же аллергенами, а также могут не реагировать на обычные дозы адреналина, применяемые для лечения анафилактических.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При применении препарата может ненадолго затуманиться зрение, что может негативно отразиться на способности управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами. К такой деятельности можно приступать не ранее чем через 15 мин после применения капель, пока не прояснится зрение.

Применение в период беременности или кормления грудью

Репродуктивная функция.

Данные о влиянии данного лекарственного препарата на репродуктивную функцию человека отсутствуют.

Беременность.

Нет достаточных данных по применению бетаксолола беременным женщинам.

Не было выявлено негативного влияния на формирование плода, но при пероральном применении блокаторов бета был показан риск задержки внутриутробного развития. При применении бета-блокаторов к родам у новорожденных наблюдались симптомы блокады бета-рецепторов (например,

брадикардия, артериальная гипотензия, респираторный дистресс-синдром и гипогликемия).

Бетаксолол не следует применять во время беременности, кроме случаев острой необходимости и только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Однако, если бетаксолол применяли к родам, в первые дни после рождения следует тщательное наблюдение за новорожденным.

Период лактации.

Бета-блокаторы проникают в грудное молоко. Однако при применении терапевтических доз бетаксолола в виде глазных капель вряд ли в грудное молоко попадет количество препарата, которое может вызвать клинические симптомы блокады бета-рецепторов новорожденного.

Способ применения и дозы

Применять взрослым. Точную дозировку и длительность терапии всегда определяет врач. Рекомендуемая доза составляет 1 каплю препарата Беталмик 0,5% в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) с интервалом 12 часов дважды в день. Если при применении рекомендованных доз внутриглазное давление пациента не контролируется должным образом, можно применять сопутствующую терапию пилокарпином или другими миотиками, и/или адреналином (эпинефрином), и/или ингибиторами карбоангидразы, или аналогами простагландинов.

Если более одного офтальмологического средства применяется наружно, интервал между применением различных лекарственных средств должен быть не менее 5 минут.

После инстилляций рекомендуется легко нажать на участок слезного мешка во внутреннем углу глаза и отпустить через 2–3 мин после закапывания для снижения системной абсорбции.

Дети

Эффективность и безопасность применения детям не установлена.

Передозировка

О передозировке бетаксолола после офтальмологического применения не сообщалось. Симптомы, которые можно ожидать при передозировке системными

бета-адреноблокаторами, включают: артериальную гипотензию, брадикардию и острую сердечную недостаточность, затрудненное дыхание, бронхоспазм, обмороки, генерализованные судороги.

Если средство случайно проглотила ребенка, рекомендуется обратиться к педиатру.

При передозировке препарат Беталмик 0,5% при местном применении рекомендуется хорошо промыть глаз теплой проточной водой.

При использовании всего содержимого 5 мл/10 мл флакона общая доза бетаксолола составляет 25 мг/50 мг. Рекомендуемая суточная пероральная дозировка составляет от 10 до 20 мг бетаксолола при применении внутрь для лечения артериальной гипертензии.

Терапия интоксикации.

Необходимо регулярно контролировать основные жизненно важные функции.

Применяют внутривенно:

атропина сульфат в дозе 0,5-2 мг для блокады блуждающего нерва;

глюкагон в начальной дозе 1-10 мг внутривенно, затем 2-2,5 мг/ч для длительного вливания;

β-симпатомиметики (например, добутамин, изопреналин, орципреналин) или даже адреналин, в зависимости от степени интоксикации и массы тела;

β₂-симпатомиметики в виде аэрозоля или внутривенно при бронхоспазме;

Аминофиллин в случае бронхоспазма.

При судорогах рекомендуется медленное введение диазепама.

Побочные реакции

Как и другие местные глазные препараты, бетаксолол всасывается в системный кровоток. Таким образом, могут развиваться побочные эффекты, подобные тем, которые возникают при системном применении блокаторов бета. Перечень побочных реакций включает в себя реакции, наиболее часто встречавшиеся при применении бета-блокаторов при местном применении в глаза.

Со стороны иммунной системы.

Реакции гиперчувствительности, включая отек Квинке, локализованную и общую сыпь, анафилактические реакции.

Нарушения метаболизма и пищевых расстройств.

Гипогликемия.

Психические расстройства.

Депрессия, бессонница, ночные кошмары, потеря памяти, галлюцинации, психоз, спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы.

Головная боль, головокружение, обморок/синкопе, нарушение мозгового кровообращения, ишемия головного мозга, усиление симптоматики миастении, парестезии, беспокойство.

Нарушения со стороны органов зрения.

Симптомы раздражения глаз, конъюнктивальные нарушения, конъюнктивальный отек, конъюнктивит, жжение, покалывание, зуд, усиленное слезотечение, покраснение, воспаление глаз, блефарит, точечный кератит, кератит, снижение чувствительности роговицы, боль в глаз, снижение остроты зрения, светобоязнь, астигматизм, блефароспазм, протоз, диплопия, хориоидальная отслойка после процедур фильтрации (см. раздел «Особенности применения»), эрозия роговицы, ощущение дискомфорта в глазу, ощущение постороннего тела в глазах, необычное ощущение в глазу, глаз, образование чешуек по краям век, катаракта.

Сердечные расстройства.

Аритмия, брадикардия, тахикардия, боль в груди, учащенное сердцебиение, отеки, атриовентрикулярная блокада, останов сердца, застойная сердечная недостаточность.

Сосудистые расстройства.

Артериальная гипотензия, феномен Рейно, похолодание конечностей, усиление перемежающейся хромоты.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной полости, средостения.

Астма, одышка, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с уже имеющимся бронхоспатическим заболеванием), кашель, ринит, ринорея.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.

Дисгевзия, тошнота, диспепсия, диарея, сухость во рту, боли в животе, рвота, глоссит.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Алопеция, псориазоподобная сыпь или обострение псориаза, кожная сыпь, зуд, крапивница, токсический эпидермальный некролиз, дерматит.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и сопряженной ткани.

Миалгия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез.

Сексуальная дисфункция/импотенция, понижение либидо.

Нарушения общего и состояния, связанные с местом применения.

Астения/усталость, повышение уровня антинуклеарных антител.

Срок годности

2 года.

После первого вскрытия хранить не более 28 суток.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте, защищенном от света, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Упаковка

По 10 мл в пластиковом флаконе-капельнице, закрытом колпачком с контролем первого открытия.

По 1 флакону-капельнице вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «УНИМЕД ФАРМА»

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Ориешкова 11, 821 05, Братислава, Словацкая Республика

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).