

ИНСТРУКЦИЯ
 по медицинскому применению
 (информация для пациентов)

БЕТОПТИК™ С
ВЕТОРТИС™ S

Торговое название: БЕТОПТИК™ С (ВЕТОРТИС™ S)

Международное непатентованное название: бетаксолол.

Лекарственная форма: капли глазные суспензия 0,25%.

Описание: суспензия от белого до почти белого цвета.

Состав:

каждый мл препарата содержит:

активное вещество: бетаксолола гидрохлорид 2,8 мг (эквивалентно 2,5 мг бетаксолола основания);

вспомогательные вещества: поли(стирендивинилбензол)сульфоновая кислота, карбомер 974Р, борная кислота, маннит, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, N-лауроилсаркозин, натрия гидроксид и/или хлористоводородная кислота (для доведения рН), вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии. Противоглаукомные средства и миотики. Код АТХ: S01ED02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бетаксолола гидрохлорид кардиоселективный бета-адреноблокатор без внутренней симпатомиметической активности. Не обладает мембраностабилизирующим (местноанестезирующим) действием.

При местном применении бетаксолол снижает как повышенное, так и нормальное внутриглазное давление (ВГД), вследствие уменьшения продукции внутриглазной жидкости. Наступление гипотензивного эффекта обычно наблюдается через 30 минут после закапывания, а максимальное снижение ВГД наступает примерно через 2 часа. После однократной инстилляциии влияние на офтальмотонус сохраняется в течение 12 часов. Бетаксолол, по сравнению с другими бета-адреноблокаторами, не вызывает снижения кровотока в области зрительного нерва.

При местном применении в офтальмологии бетаксолол не вызывает миоза и оказывает минимальное воздействие на легочные и сердечно-сосудистые параметры.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция низкая.

Показания к применению

Снижение внутриглазного давления (ВГД) у взрослых пациентов при:

- хронической открытоугольной глаукоме;
- повышенном внутриглазном давлении.

Может использоваться в качестве монотерапии или в сочетании с другими препаратами, снижающими внутриглазное давление.

Противопоказания

- Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Реактивные заболевания дыхательных путей, включая тяжелую бронхиальную астму или тяжелая бронхиальная астма, тяжелое хроническое обструктивное заболевание легких в анамнезе.
- Синусовая брадикардия; синдром слабости синусового узла; синоатриальная блокада; атриовентрикулярная блокада II или III степени, не контролируемая водителем ритма сердца; выраженная сердечная недостаточность; кардиогенный шок.

Способ применения и дозировка

Применение у взрослых (включая пожилых)

Рекомендуемая доза препарата БЕТОПТИК™ С - по 1 капле в конъюнктивальный мешок 2 раза в день. У некоторых пациентов стабилизация ВГД происходит в течение нескольких недель, поэтому рекомендуется контролировать ВГД в течение первого месяца лечения. Затем, частота измерений должна быть определена врачом. У некоторых пациентов удовлетворительный ответ на терапию дважды в день, лучше определять путем измерения внутриглазного давления в разное время в течение дня, из-за колебаний давления.

Если требуемый уровень ВГД не достигается, следует назначить сопутствующую терапию поликарпином и другими миотиками, эпинефрином или ингибиторами карбоангидразы.

Применение у детей

Вследствие ограниченности доступных данных, бетаксолол может быть рекомендован для использования только при первичной врожденной и первичной ювенильной глаукоме в течение переходного периода, пока принимается решение хирургическом подходе, а также в случае неудачной операции при рассмотрении дальнейших вариантов лечения. Врач должен тщательно оценить риски и пользу при принятии решения о применении бетаксолола у детей. Применению бетаксолола должны предшествовать сбор подробного анамнеза и обследование для выявления системных нарушений. Невозможно дать конкретную рекомендацию по дозировке, поскольку имеются только ограниченные клинические данные (см. раздел «Фармакодинамика»). Однако, если польза превышает риск, рекомендуется использовать самую низкую доступную концентрацию активного вещества один раз в день. Если ВГД контролируется недостаточно, следует рассмотреть возможность осторожного титрования дозы до 2 капель в день в каждый пораженный глаз. При применении дважды в день, рекомендуется соблюдать интервал 12 часов между применениями. Кроме того, пациенты, особенно новорожденные, должны тщательно наблюдаться после инстилляции первой дозы в течение 1-2 часов в кабинете врача-офтальмолога или в больнице и контролироваться на предмет возникновения офтальмологических и системных побочных эффектов до проведения операции.

Продолжительность лечения

Рекомендуется временное применение у детей (см. подраздел «Применение у детей»).

Способ применения

Перед применением флакон необходимо хорошо встряхнуть.

После открытия флакона, перед использованием лекарственного средства, снимите кольцо отрыва, обеспечивающее контроль первого вскрытия.

После закапывания рекомендуется слегка прижать внутренний угол глаза для закрытия носослезного канала или аккуратно прикрыть веки на 2 минуты для ограничения системной абсорбции лекарственного средства. В результате снижается риск развития системных побочных реакций и повышается местная активность.

В случае сопутствующей терапии другими местными офтальмологическими средствами, между применением средств следует соблюдать интервал не менее 5 минут. Если для

лечения также используется глазная мазь, она должна применяться в последнюю очередь.

Применение у пациентов с печеночной и почечной недостаточностью

Эффективность и безопасность применения БЕТОПТИК™ С у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью не установлена.

Соблюдение следующих рекомендаций поможет при закапывании препарата:

ТЩАТЕЛЬНО ВЫМОЙТЕ РУКИ ПЕРЕД ЗАКАПЫВАНИЕМ.

ЗАПРОКИНЬТЕ ГОЛОВУ НАЗАД.

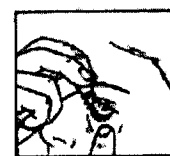
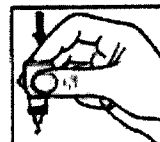
ОТТЯНИТЕ НИЖНЕЕ ВЕКО ВНИЗ И ПОСМОТРИТЕ ВВЕРХ.

ЗАКАПАЙТЕ 1 КАПЛЮ В ПРОСТРАНСТВО МЕЖДУ ВЕКОВ И ГЛАЗНЫМ ЯБЛОКОМ.

НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ КОНЧИКОМ ФЛАКОНА К ВЕКАМ, РЕСНИЦАМ И НЕ ТРОГАЙТЕ ЕГО РУКАМИ.

ЗАКРОЙТЕ ГЛАЗ И ПРОМОКНИТЕ ЕГО СУХИМ ВАТНЫМ ТАМПОНОМ.

НЕ ОТКРЫВАЯ ГЛАЗ, СЛЕГКА ПРИЖМИТЕ ЕГО ВНУТРЕННИЙ УГОЛ НА 2 МИНУТЫ. ЭТО ПОЗВОЛИТ ПОВЫСИТЬ ЭФФЕКТИВНОСТЬ КАПЕЛЬ И СНИЗИТЬ РИСК РАЗВИТИЯ СИСТЕМНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ.



Специальные предупреждения и особые меры предосторожности

Только для местного применения в офтальмологии. Не принимать внутрь и не вводить в виде инъекций.

Как и другие лекарственные средства для местного применения, БЕТОПТИК™ С капли глазные абсорбируются системно. Бета-блокаторы для местного применения вызывают развитие нежелательных побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной и других систем, как и при системном применении бета-адреноблокаторов. Частота развития системных побочных реакций после применения глазных капель ниже, чем при системном применении бета-блокаторов.

После закапывания, для снижения системной абсорбции лекарственного средства, рекомендуется на 2 минуты слегка прижать внутренний угол глаза для закрытия носослезного канала и прикрыть веки.

Нарушения со стороны сердца: следует проявлять осторожность при назначении лекарственного средства БЕТОПТИК™ С пациентам с неконтролируемой сердечной недостаточностью. Начиная применение бетаксолола у пациентов с тяжелыми сердечными заболеваниями в анамнезе, следует внимательно следить за признаками сердечной недостаточности. Лечение с применением БЕТОПТИК™ С следует прекратить при первых признаках сердечной недостаточности.

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, например, коронарной болезнью сердца, стенокардией Принцметала или сердечной недостаточностью, а также гипотензией, применение бета-блокаторов должно быть критически оценено и учтена возможность лечения другими активными веществами. Пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями следует наблюдать для оценки возможного ухудшения состояния и возможных побочных эффектов.

Из-за негативного влияния на время проведения возбуждения, бета-блокаторы следует назначать с осторожностью пациентам с I степенью атриовентрикулярной блокады.

Нарушения со стороны сосудистой системы: вследствие потенциального воздействия бета-блокаторов на артериальное давление и частоту сердечных сокращений (гипотензия, брадикардия), следует с осторожностью использовать лекарственное средство у пациентов с цереброваскулярной недостаточностью, феохромоцитомой или метаболическим ацидозом. Бета-адренергические блокирующие агенты могут неблагоприятно влиять на вышеуказанные

заболевания. При развитии признаков или симптомов, свидетельствующих о снижении мозгового кровообращения, необходимо прибегнуть к альтернативной терапии.

Пациентов с тяжелыми периферическими циркуляторными нарушениями (тяжелая форма болезни Рейно или синдрома Рейно) следует лечить с осторожностью.

Сахарный диабет/гипогликемия: бета-блокаторы следует применять с осторожностью у пациентов, подверженных развитию спонтанной гипогликемии или у пациентов с нестабильным диабетом, так как бета-блокаторы 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, т.к. это может вызвать усиление симптоматики.

Нарушения со стороны дыхательной системы: следует проявлять осторожность при лечении глаукомы у пациентов с нарушениями функции легких. Сообщалось о приступах астмы и угнетении легочной функции при лечении бетаксололом. Получены сообщения о развитии респираторных реакций, включая смерть, вследствие бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой при применении глазных капель, содержащих бета-блокаторы. Необходимо проявлять осторожность при применении у пациентов с бронхиальной астмой легкой и средней степени тяжести (даже в анамнезе) и у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких легкой и средней степени тяжести. Несмотря на то, что офтальмологическое применение бетаксолола у таких пациентов не оказывало неблагоприятного влияния на результаты тестирования легочной функции, нельзя исключать возможность неблагоприятных легочных эффектов у пациентов, чувствительных к бета-блокаторам. Риск возникновения бронхоспазма должен быть оценен у пациентов с симптоматической, плохо контролируемой астмой или обструктивными заболеваниями дыхательных путей. Должны быть приняты соответствующие меры предосторожности, включая рассмотрение альтернативных методов лечения глаукомы.

Заболевания роговицы: бета-блокаторы для местного использования в офтальмологии могут вызывать сухость глаз. Пациентов с заболеваниями роговицы следует лечить с осторожностью.

Миастения: бета-адреноблокаторы могут вызвать симптомы, сходные с таковыми при миастении (например, диплопия, птоз, общая слабость).

Анестезия при хирургических вмешательствах: офтальмологические бета-блокаторы могут блокировать системное действие бета-агонистов, например, адреналина. Анестезиолог должен быть проинформирован, если пациент применяет бетаксолол. Перед плановой операцией бета-адреноблокаторы должны быть постепенно отменены, поскольку они снижают способность сердечной мышцы реагировать на бета-адренергические симпатические рефлекторные раздражители.

Анафилактические реакции: у пациентов с atopическими или тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе, при приеме местных бета-блокаторов, могут развиваться реакции гиперчувствительности при повторном введении аллергенов. Вышеуказанные пациенты могут быть не чувствительны к обычным дозам адреналина (эпинефрина) для купирования анафилаксии.

Отслойка хориоидеи: описаны случаи отслойки сосудистой оболочки глаза (хориоидеи) при применении лекарственных средств, препятствующих образованию внутриглазной жидкости (например, тимолол, ацетазоламид) после фильтрующих операций.

Одновременный прием других бета-блокаторов: возможно взаимодействие бетаксолола с другими лекарственными средствами. Влияние на внутриглазное давление или известный системный эффект бета-блокаторов могут потенцироваться, когда пациент уже применяет системные бета-блокаторы. Реакцию на прием этих лекарственных средств необходимо тщательно контролировать. Не рекомендуется применение двух бета-адреноблокаторов для местного применения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Закрьюугольная глаукома: при применении БЕТОПТИК™ С для понижения повышенного внутриглазного давления при закрьюугольной глаукоме необходимо назначать его в сочетании

с миотиками, а не индивидуально. У данных пациентов в первую очередь необходимо открыть угол за счет сужения зрачка с помощью миотического средства. Бетаксолол не оказывает влияния на зрачок.

Применение у детей: растворы бетаксолола следует с осторожностью применять у детей с глаукомой (см. раздел «Фармакокинетика»). Важно уведомить родителей о возможных побочных эффектах, например, кашель и хрипы, чтобы они могли немедленно прекратить лечение. Бетаксолол следует использовать с особой осторожностью у новорожденных, младенцев и детей младшего возраста.

Контактные линзы: БЕТОПТИК™ С содержит консервант бензалкония хлорид, который может абсорбироваться контактными линзами и изменять их цвет. Перед закапыванием препарата следует снять линзы и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата. Также, бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз, особенно при сухости глаз или нарушениях со стороны роговицы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальные исследования взаимодействия бетаксолола с другими лекарственными препаратами не проводились. Любое взаимодействие, возникающее при системном назначении бета-блокаторов, теоретически может возникать при использовании глазных капель, содержащих бета-блокаторы.

Возможно дополнительное влияние, приводящее к гипотонии и/или выраженной брадикардии, когда раствор бета-блокаторов для местного применения используют совместно с пероральными формами блокаторов кальциевых каналов (антагонисты ионов кальция), бета-адреноблокаторами, антиаритмическими лекарственными средствами (включая амиодарон), гликозидами наперстянки, парасимпатомиметиками, гуанетидином (см. раздел «Специальные предупреждения и особые меры предосторожности»). При пероральном применении бета-адреноблокаторы снижают минутный сердечный выброс как у здоровых людей, так и у пациентов с заболеваниями сердца. У пациентов с резким ухудшением функции миокарда бета-адреноблокаторы могут подавлять симпатическое стимулирующее воздействие, необходимое для поддержания адекватной сердечной деятельности.

Бета-блокаторы могут снижать реакцию на адреналин, используемый для купирования анафилактических реакций. Особую осторожность следует проявлять у пациентов с атопией или анафилаксией в анамнезе.

При совместном применении офтальмологических бета-адреноблокаторов с гликозидами наперстянки может развиваться аддитивный эффект, выражающийся в увеличении времени атриовентрикулярной проводимости. Рекомендуется тщательное наблюдение в случаях, когда ингибитор бета-адренергического рецептора вводят пациентам, получающим катехоламин-истощающие препараты, например, резерпин, из-за возможных аддитивных эффектов и развития гипотонии и/или брадикардии, приводящих к головокружению, обмороку или постуральной гипотензии.

При применении глазных капель бетаксолола в сочетании с местными миотиками и/или системными ингибиторами карбоангидразы, возможен аддитивный эффект по снижению ВГД. У пациентов с закрытоугольной глаукомой, цель лечения заключается в повторном раскрытии угла путем сужения зрачка с помощью миотического агента. Бетаксолол практически не влияет на зрачок, поэтому глазные капли бетаксолола следует использовать одновременно с миотиком для снижения повышенного внутриглазного давления при закрытоугольной глаукоме (см. раздел «Специальные предупреждения и особые меры предосторожности»).

Офтальмологические бета-адреноблокаторы и фенотиазиновые соединения могут оказывать потенциальное аддитивное гипотензивное действие из-за взаимного торможения метаболизма.

Бета-блокаторы могут усиливать гипогликемический эффект противодиабетических средств, а также маскировать признаки и симптомы гипогликемии (см. раздел «Специальные предупреждения и особые меры предосторожности»).

Были получены сообщения о развитии мидриаза при совместном применении адреналина (эпинефрина) и глазных капель, содержащих бета-блокаторы.

Офтальмологические бета-блокаторы могут блокировать системные эффекты бета-агонистов, например, адреналина (см. раздел «Специальные предупреждения и особые меры предосторожности»).

Пероральные бета-адреноблокаторы могут усиливать гипертонический эффект, возникающий при прекращении приема клонидина. При одновременном применении двух лекарственных средств, прием бета-адреноблокатора следует прекратить за несколько дней до постепенного прекращения лечения клонидином. В случаях, когда лечение бета-адреноблокаторами заменяет терапию клонидином, начинать прием бета-адреноблокаторов следует через несколько дней после прекращения терапии клонидином.

В случае сопутствующей терапии другими местными офтальмологическими средствами, между применением средств следует соблюдать интервал не менее 5 минут. Если для лечения также используется глазная мазь, она должна применяться в последнюю очередь.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Беременность: нет достаточных данных по применению препарата БЕТОПТИК™ С у беременных женщин. Эпидемиологические исследования не выявили влияния бета-блокаторов на развитие врожденных пороков развития у плода, однако показали риск внутриутробной задержки роста при пероральном применении. Признаки и симптомы бета-блокады (брадикардия, гипотензия, респираторный дистресс-синдром, гипогликемия) наблюдались у новорожденных, если бета-блокаторы применяли до родов. Исследования на крысах и кроликах показали репродуктивную токсичность бетаксолола. Препарат не следует применять во время беременности, за исключением случаев явной необходимости. Однако, если БЕТОПТИК™ С все же применялся до родов, новорожденного следует тщательно контролировать в течение первых дней жизни.

Кормление грудью: бета-блокаторы выделяются с грудным молоком и потенциально могут вызывать серьезные нежелательные явления у грудного младенца. Однако, маловероятно, что БЕТОПТИК™ С в достаточном количестве будет присутствовать в грудном молоке, чтобы вызвать развитие клинических симптомов бета-блокаторов у новорожденных.

Уменьшение системной абсорбции описано в разделе «Способ применения и дозировка». Неизвестно, выделяется ли бетаксолол с грудным молоком после офтальмологического применения. Поскольку, риск для грудного младенца не может быть исключен, необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/воздержании от лечения бетаксололом с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы лечения для кормящей женщины.

Фертильность: данные о влиянии БЕТОПТИК™ С на фертильность человека отсутствуют. Исследования на крысах показали влияние на фертильность после перорального приема в дозах 32 и 256 мг/кг/день.

Влияние на способность управлять транспортом и работу с механизмами

БЕТОПТИК™ С не оказывает влияния на способность управлять транспортом и работать с механизмами. Однако, как и любые глазные капли, препарат может привести к временному снижению четкости зрения и оказать влияние на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами. Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрения, до её восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

Побочные реакции

Обзор профиля безопасности.

В соответствии с клиническими исследованиями, наиболее распространенным побочным эффектом, связанным с использованием глазных капель бетаксолола, являлся временный глазной дискомфорт, наблюдавшийся у 12% пациентов.

Обзор побочных эффектов

При местном применении офтальмологические бета-адреноблокаторы абсорбируются в системный кровоток, что может привести к развитию нежелательных побочных реакций, подобных тем, которые возникают при системном применении бета-адреноблокаторов. Риск развития системных побочных реакций при местном применении ниже, чем при системном применении. Перечисленные побочные реакции включают реакции, характерные для всей группы бета-адреноблокаторов для местного применения в офтальмологии.

Частота возникновения побочных эффектов классифицирована следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) или частота не известна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных). В каждой группе, неблагоприятные реакции представлены в порядке убывания их степени тяжести. Неблагоприятные реакции были определены на основании клинических испытаний, а также спонтанных постмаркетинговых сообщений.

Нарушения со стороны иммунной системы: *неизвестно*: гиперчувствительность, системные аллергические реакции, включая ангиоотек, крапивница, локализованная и генерализованная сыпь, зуд, анафилактическая реакция. Нарушения метаболизма: *неизвестно*: гипогликемия. Психиатрические нарушения: *редко*: тревожность; *неизвестно*: бессонница, депрессия, кошмары, потеря памяти. Нарушения со стороны нервной системы: *часто*: головная боль; *редко*: обморок; *неизвестно*: головокружение, инсульт, церебральная ишемия, усиление проявления признаков и симптомов миастении, парестезия. Нарушения со стороны глаз: *очень часто*: глазной дискомфорт; *часто*: нарушение четкости зрения, усиленное слезоотделение; *нечасто*: точечный кератит, кератит, конъюнктивит, блефарит, расстройство зрения, светобоязнь, боль в глазах, сухость глаз, астигматизм, блефароспазм, глазной зуд, выделения из глаз, образование корок на краю век, воспаление глаз, раздражение глаз (напр. жжение, покалывание, зуд, слезотечение, краснота), нарушения со стороны конъюнктивы, отек конъюнктивы, глазная гиперемия; *редко*: катаракта, нарушение со стороны рефракции глаза; *неизвестно*: эритема век, отслойка сосудистой оболочки глаза после операции фильтрации (см. раздел «Специальные предупреждения и особые меры предосторожности»), снижение чувствительности роговицы, эрозия роговицы, птоз, диплопия. Нарушения со стороны сердца: *нечасто*: брадикардия, тахикардия; *неизвестно*: аритмия, боль в груди, учащенное сердцебиение, отеки, застойная сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, сердечная недостаточность. Нарушения со стороны сосудистой системы: *редко*: гипотензия; *неизвестно*: синдром Рейно, похолодание рук и ног. Нарушения со стороны дыхательных, торакальных и средостенных органов: *нечасто*: астма, одышка, ринит; *редко*: кашель, ринорея; *неизвестно*: бронхоспазм (преимущественно у пациентов с бронхоспастической болезнью в анамнезе). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: *нечасто*: тошнота; *редко*: дисгевзия; *неизвестно*: диспепсия, диарея, сухость во рту, боль в животе, рвота. Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: *редко*: дерматит, сыпь; *неизвестно*: периорбитальный отек, алопеция, псориазоподобная сыпь или обострение псориаза. Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной тканей: *неизвестно*: миалгия. Нарушения со стороны репродуктивной системы: *редко*: снижение либидо; *неизвестно*: сексуальная дисфункция. Общие нарушения: *неизвестно*: астения, слабость.

Описание отдельных побочных эффектов.

Поскольку, применяемые местно бета-адреноблокаторы, могут абсорбироваться в системный кровоток, возможно развитие нежелательных побочных реакций, характерных для бета-адреноблокаторов, применяющихся системно. Данные побочные эффекты могут включать

брадикардию, замедление атриовентрикулярной проводимости или усиление атриовентрикулярной блокады, гипотонию, сердечную недостаточность, холодные и цианозные конечности, синдром Рейно, парестезии конечностей, обострение имеющегося синдрома перемежающейся хромоты, усталость, головные боли, снижение остроты зрения, галлюцинации, психоз, спутанность сознания, импотенцию, головокружение, нарушение сна, депрессию, кошмары, желудочно-кишечные проблемы, тошноту, рвоту, диарею, бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или бронхиальной астмой в анамнезе, нарушения со стороны кожных покровов (особенно сыпь) и сухость глаз. Бета-блокаторы могут маскировать симптомы тиреотоксикоза или гипогликемии.

Применение у детей.

Безопасность БЕТОПТИК™ 0,25% и его эффективность в снижении ВГД у детей были подтверждены в трехмесячном двойном слепом мультицентровом контролируемом исследовании. Профиль побочных эффектов БЕТОПТИК™ 0,25% у детей, был сравним с аналогичным профилем у взрослых пациентов.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы оповещения.

При возникновении нежелательных явлений и/или наличии претензий к качеству, пожалуйста, сообщите об этом по тел. +375 (17) 3600365 или по электронной почте на адрес drugsafety.cis@novartis.com.

Передозировка

При попадании в глаза избыточного количества препарата БЕТОПТИК™ С рекомендуется промыть глаза большим количеством воды или физиологического раствора. Наиболее вероятные признаки или симптомы передозировки системных бета-адреноблокаторов: гипотония, брадикардия, бронхоспазм и острая сердечная недостаточность. При наличии данных симптомов необходимо остановить лечение и начать соответствующее симптоматическое и поддерживающее лечение.

Форма выпуска

По 5 мл во флаконе-капельнице DROPTAINER® из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения

При температуре не выше 30°C в недоступном для детей месте. Хранить флакон в картонной упаковке. Не охлаждать!

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

с.а. АЛКОН-КУВРЕР н.в. / s.a. ALCON-COUVREUR n.v.

В-2870, Пуурс, Бельгия

Держатель регистрационного удостоверения

Novartis Pharma AG / Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе, 35, 4056 Базель, Швейцария.