

Листок-вкладыш – информация для пациента
Бетаксолол-СЗ, 5 мг/мл, капли глазные
Действующее вещество: бетаксолол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бетаксолол-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Бетаксолол-СЗ.
3. Применение препарата Бетаксолол-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бетаксолол-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бетаксолол-СЗ и для чего его применяют

Препарат Бетаксолол-СЗ содержит действующее вещество бетаксолол, относящееся к группе β -адреноблокаторов. Местно бетаксолол применяется для снижения повышенного внутриглазного давления.

Показания к применению

Препарат Бетаксолол-СЗ применяется у взрослых старше 18 лет в качестве монотерапии или в сочетании с другими препаратами при повышенном внутриглазном давлении и открытоугольной глаукоме.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Бетаксолол-СЗ

Противопоказания

Не применяйте препарат Бетаксолол-СЗ

- если у Вас аллергия на бетаксолол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть или были в прошлом различные нарушения ритма сердца (*синусовая брадикардия, атриовентрикулярная блокада II-III степени*);
- если у Вас есть или были в прошлом выраженная сердечная недостаточность или кардиогенный шок.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бетаксолол-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу, если у Вас есть или были в прошлом следующие заболевания или состояния:

- сахарный диабет;
- повышенный уровень гормонов щитовидной железы (*тиреотоксикоз*), так как прием препарата может маскировать проявления данного заболевания;

- заболевание, сопровождающееся слабостью мышц (*миастения*). При применении β-адреноблокаторов симптомы мышечной слабости (двоение в глазах, опущение верхнего века, общая слабость) могут стать более выраженными;
- заболевания дыхательной системы (со снижением функции дыхания);
- тяжелые аллергические реакции;
- тяжелые нарушения периферического кровообращения (*синдром Рейно или феохромоцитомы*);
- сердечно-сосудистые заболевания (*ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, сердечная недостаточность*);
- пониженное артериальное давление;
- заболевания роговицы (препарат может усиливать симптомы сухости глаза).

Обязательно сообщите анестезиологу перед операцией о том, что вы применяете препарат Бетаксолол-СЗ. За 48 часов до операции необходимо постепенно отменить β-адреноблокаторы.

При применении препарата после оперативного лечения глаукомы (операции по улучшению оттока внутриглазной жидкости) возможна отслойка сосудистой оболочки глаза.

Не касайтесь кончиком флакона-капельницы глаза, кожи вокруг глаз и окружающих тканей. Это может привести к загрязнению глазных капель микроорганизмами. Плотнo закрывайте флакон после каждого использования.

Другие препараты и препарат Бетаксолол-СЗ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Особенно важно сообщить врачу о применении следующих лекарственных препаратов:

- β-адреноблокаторов для приема внутрь (например, метопролола или бисопролола);
- препаратов разных групп для лечения повышенного давления (например, блокаторов кальциевых каналов, гуанетидина и т.д.);
- препаратов из группы парасимпатомиметиков (пилокарпина, физостигмина);
- препаратов для лечения нарушений ритма сердца (гликозидов наперстянки, амиодарона);
- препаратов, истощающих запасы катехоламинов (например, резерпина);
- препаратов для лечения сахарного диабета и препаратов, расслабляющих мышцы (при совместном приеме с бетаксололом возможно усиление эффекта данных препаратов);
- препаратов для лечения невротических расстройств и психозов.

При одновременном приеме β-адреноблокаторов и адреналина (эпинефрина) может наблюдаться расширение зрачка (мидриаз).

Обязательно сообщите врачу, если у Вас есть или были в прошлом аллергические реакции. Препарат Бетаксолол-СЗ может ослаблять действие адреналина, применяемого для снятия жизнеугрожающих аллергических реакций.

Если Вы применяете другие глазные капли или мази для глаз, выдерживайте интервал не менее 10 минут между применениями каждого из препаратов. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат Бетаксолол-СЗ в период беременности, за исключением тех случаев, если это четко предписано Вашим врачом.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Бетаксолол-СЗ в период грудного вскармливания, за исключением тех случаев, когда это четко предписано Вашим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Бетаксолол-СЗ оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если у Вас после закапывания возникают какие-либо нарушения зрения («пелена перед глазами», помутнение), не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, пока ваше зрение полностью не восстановится.

Препарат Бетаксолол-СЗ содержит бензалкония хлорид

Препарат Бетаксолол-СЗ содержит консервант бензалкония хлорид, который может раздражать глаза. Перед применением снимите контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут наденьте их обратно. Бензалкония хлорид может изменять цвет мягких контактных линз.

3. Применение препарата Бетаксолол-СЗ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза составляет

По 1-2 капли два раза в день.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени и почек

Коррекция дозы не требуется.

Применение у детей и подростков

Препарат Бетаксолол-СЗ противопоказан для детей и подростков до 18 лет.

Путь и способ введения

Препарат Бетаксолол-СЗ предназначен для закапывания в глаза независимо от приема пищи.

Способ введения

1. Вымойте руки.
2. Откройте флакон. Обратите особое внимание, чтобы кончик флакона-капельницы не касался глаза, кожи вокруг глаза или пальцев.
3. Наклоните голову назад и держите флакон вверх дном над глазом.
4. Оттяните нижнее веко вниз и посмотрите вверх. Удерживая и осторожно сжимая флакон с двух сторон, закапайте одну или две капли в пространство между глазом и нижним веком.
5. Прижмите палец к уголку глаза, к носу или закройте глаза на 2 минуты. Это поможет предотвратить попадание препарата в кровоток.
6. Повторите шаги с 3 по 5 для второго глаза, если это рекомендовано врачом.
7. Плотнo закрутите флакон колпачком.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяется врачом.

Если Вы применили препарата Бетаксолол-СЗ больше, чем следовало

Промойте глаза теплой водой. Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного закапывания.

Симптомами передозировки могут быть замедление ритма сердца, снижение артериального давления, острая сердечная недостаточность, бронхоспазм (может сопровождаться затруднением дыхания).

Лечение передозировки включает в себя снятие симптомов и поддержание жизненно-важных функций организма.

Если Вы забыли применить препарат Бетаксолол-СЗ

Если вы забыли применить препарат Бетаксолол-СЗ, то примените как можно скорее в дозе, предписанной врачом. Если пропуск дозы составляет 8 часов и более, примените препарат в

следующее запланированное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Бетаксолол-СЗ

Не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Бетаксолол-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При появлении следующих серьезных нежелательных реакций сразу прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Серьезные нежелательные реакции, частота возникновения которых не более чем у 1 человека из 100:

- воспаление роговичной оболочки глаза (*кератит, в том числе точечный*);
- нарушения зрения;
- замедление или учащение сердечного ритма (*брадикардия, тахикардия*);
- бронхиальная астма.

Серьезные нежелательные реакции, частота возникновения которых не более чем у 1 человека из 1000:

- катаракта;
- снижение артериального давления (*гипотензия*).

Серьезные нежелательные реакции неизвестной частоты (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- депрессия.

Следующие нежелательные реакции могут проявляться по-разному у каждого конкретного пациента и не исключают необходимость консультации с врачом.

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- дискомфорт в глазах.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- затуманивание зрения, повышенное слезоотделение.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- слезотечение, нечеткость зрения, воспаление слизистой оболочки глаза (*конъюнктивит*);
- воспаление век (*блефарит*);
- светобоязнь (*фотофобия*);
- боль в глазах;
- чувство жжения, резь и ощущение «инородного» тела в глазу (*синдром сухого глаза*);
- быстрая утомляемость глаз (*астенопия*);
- непроизвольное моргание и закрытие глаз (*блефароспазм*);
- зуд в глазу, выделения из глаз;
- образование корок на краях век;
- воспаление и раздражение глаз;
- нарушение со стороны конъюнктивы;
- отек конъюнктивы;
- покраснение глаз (*конъюнктивальная инъекция и инъекция сосудов конъюнктивы век*);
- одышка;
- насморк;
- тошнота.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- беспокойство;
- обморок;

- кашель, водянистые выделения из носа;
- искажение или частичная утрата вкуса (*дисгевзия*);
- дерматит, сыпь;
- снижение либидо.

Нежелательные реакции неизвестной частоты (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- бессонница;
- головокружение;
- покраснение век;
- нарушение сердечного ритма (*аритмия*);
- алопеция;
- повышенная утомляемость (*астения*);

При применении других препаратов из группы β -адреноблокаторов дополнительно наблюдались следующие нежелательные реакции. Они могут возникнуть и при применении бетаксолола.

При появлении следующих серьезных нежелательных реакций сразу прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Серьезные нежелательные реакции:

- системные аллергические реакции, включая, быстроразвивающийся отек кожи, слизистых или подкожной клетчатки (*отек Квинке*);
- анафилактические реакции;
- снижение уровня глюкозы в крови (*гипогликемия*);
- потеря памяти;
- нарушения кровоснабжения в сосудах головного мозга (*цереброваскулярные нарушения*);
- закупорка сосудов головного мозга (*цереброваскулярная ишемия*);
- после операционного лечения глаукомы может произойти отслойка сосудистой оболочки глаза (симптомами данного заболевания могут быть резкое ухудшение зрения, пелена и «мушки» перед глазами);
- эрозия роговицы;
- хроническая сердечная недостаточность;
- нарушения проводимости сердца (*AB-блок*);
- остановка сердца;
- сердечная недостаточность;
- проходящий спазм сосудов кистей и стоп, сопровождающийся изменением цвета кожных покровов и болью (*феномен Рейно*);
- бронхоспазм (преимущественно, если у Вас были в прошлом приступы бронхиальной астмы).

Следующие нежелательные реакции могут проявляться по-разному у каждого конкретного пациента и не исключают необходимость консультации с врачом.

Нежелательные реакции:

- крапивница, местная и генерализованная сыпь, зуд;
- ночные кошмары;
- усугубление мышечной слабости при миастении Gravis;
- покалывание, жжение, ощущение «ползания мурашек» (*парестезия*);
- снижение чувствительности роговицы;
- опущение верхнего века (*птоз*);
- двоение в глазах (*диплопия*);
- боль в груди, ощущение сердцебиения;
- отеки;
- холодные кисти и стопы;
- вздутие и боль в животе, чувство тяжести в желудке (*диспепсия*);
- диарея;

- сухость во рту;
- боль в животе, рвота;
- обострение псориаза или псориазоформная сыпь;
- сексуальная дисфункция;
- усталость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Бетаксолол-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Используйте в течение 28 дней после вскрытия флакона-капельницы.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является бетаксолол. 1 мл препарата содержит 5 мг бетаксолола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательными веществами являются бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия эдетата дигидрат, 1 М раствор хлористоводородной кислоты, 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Бетаксолол-СЗ и содержимое его упаковки

Препарат Бетаксолол-СЗ капли глазные представляет собой прозрачный раствор, от бесцветного до светло-желтого цвета.

Флаконы-капельницы по 5 или 10 мл с навинчиваемыми крышками вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения:

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес:

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47.

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

Производитель (первичная упаковка):

Россия
НАО «Северная звезда»
Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2.

Производитель (вторичная упаковка):

Россия
НАО «Северная звезда»
Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2.

Выпускающий контроль качества:

Россия
НАО «Северная звезда»
Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2;
Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е.
тел/факс: +7 (812) 409-11-11

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя
регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Россия
НАО «Северная звезда»
Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е.
тел/факс: +7 (812) 409-11-11
телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14
электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org>