

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**БЕТОФТАН**  
**(BETOFTAN)**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Бетофтан

**Международное непатентованное название:** бетаксол

**Химическое название:** гидрохлорид (2*RS*)-1-[4-[2-(циклопропилметокси) этил] фенокси]-3-[(1-метилэтил) амино] -2-пропанол

**Лекарственная форма:** капли глазные.

**Состав:**

В 1 мл препарата содержится:

*Активное вещество:* бетаксола гидрохлорид в пересчете на бетаксол 5 мг;

*Вспомогательные вещества:* натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия дигидрофосфата моногидрат, натрия хлорид, динатрия эдетат дигидрат, бензалкония хлорид, вода очищенная.

**Описание:** Прозрачный бесцветный или светло желтый с бурым оттенком раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоглаукомный препарат - бета-адреноблокатор.

**Код АТХ:** S01ED02

**Фармакологическое действие**

**Фармакодинамика**

Бетаксол - селективный бета1-адреноблокатор без внутренней симпатомиметической активности. Не обладает мембраностабилизирующим (местноанестезирующим) действием.

При местном применении бетаксол снижает как повышенное, так и нормальное внутриглазное давление, вследствие уменьшения продукции внутриглазной жидкости. Наступление гипотензивного эффекта обычно наблюдается через 30 минут после использования препарата, а максимальное снижение офтальмотонуса наступает примерно через 2 часа. После однократной инстилляцией влияние на офтальмотонус сохраняется в течение 12 часов. Бетаксол, по сравнению с другими бета-адреноблокаторами, не вызывает снижения кровотока в зрительном нерве.

Бетаксол не вызывает миоза, спазма аккомодации, гемералопии (в отличие от миотиков).

**Фармакокинетика**

Бетаксол высоко липофилен, в результате чего хорошо проникает через роговицу в переднюю камеру глаза, максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в передней камере определяется через 20 минут после инстилляцией. При местном применении системная абсорбция низкая, концентрация в плазме ниже порога (2 нг/мл) обнаружения.

Связь с белками плазмы – 50 %. Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) - 14-22 ч. Выводится почками (15 % в неизмененном виде). Проницаемость через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) и плацентарный барьер - низкая, секреция с грудным молоком - незначительная.

### **Показания к применению**

- глазная гипертензия;
- хроническая открытоугольная форма глаукомы;
- закрытоугольная глаукома (в комбинации с миотиками).

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- синусовая брадикардия;
- атриовентрикулярная блокада II и III степени;
- синдром слабости синусового узла;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

#### *С осторожностью*

- Сахарный диабет, тиреотоксикоз, одновременный прием пероральных бета-адреноблокаторов, синдром Рейно, феохромоцитомы, бронхиальная астма, хронический обструктивный бронхит, атриовентрикулярная блокада I степени, сердечная недостаточность.

### **Беременность и период лактации**

Применение препарата при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

### **Способ применения и дозы**

Местно. По 1-2 капли в конъюнктивальный мешок глаза 2 раза в день.

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

Если требуемый уровень внутриглазного давления не достигается при монотерапии Бетофтаном, следует назначить дополнительную терапию.

### **Побочные действия**

*Местные:* кратковременный дискомфорт в глазах после закапывания, слезотечение; в отдельных случаях – понижение чувствительности роговицы, покраснение глаза, кератит, светобоязнь, анизокория, затуманивание зрения, зуд, ощущение «сухости» глаз, аллергические реакции.

*Системные* побочные эффекты отмечаются редко.

*Со стороны центральной нервной системы (ЦНС):* головокружение, тошнота, сонливость, бессонница, головная боль, депрессия, усиление симптомов миастении.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* брадикардия, нарушение сердечной проводимости и сердечная недостаточность.

*Со стороны дыхательной системы:* диспноэ, бронхоспазм, бронхиальная астма, дыхательная недостаточность.

### **Передозировка**

В настоящее время о случаях передозировки Бетофтана не сообщалось.

При попадании в глаза избыточного количества препарата следует промыть глаза теплой водой.

При передозировке бета1-адреноблокаторов могут наблюдаться: гипотензия, брадикардия, острая сердечная недостаточность.

Лечение симптоматическое.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

При одновременном применении препарата Бетофтан и раствора адреналина для офтальмологического применения в отдельных случаях возможно развитие мириаза.

При применении препарата Бетофтан в сочетании с препаратами, истощающими запасы катехоламинов (такими как резерпин), может наблюдаться усиление таких эффектов, как снижение артериального давления (АД) и брадикардия.

При одновременном применении препарата Бетофтан и бета-адреноблокаторов для приема внутрь, повышается риск развития побочных эффектов (как местных, так и системных) вследствие аддитивного эффекта.

Следует соблюдать осторожность при совместном применении препарата Бетофтан и адренергических психотропных средств вследствие возможного усиления их действия.

При одновременном назначении миорелаксантов и гипогликемических средств может наблюдаться усиление их действия.

При совместном применении с симпатомиметиками – усиление их сосудосуживающего эффекта.

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**

Бетофтан содержит консервант бензалкония хлорид, который может адсорбироваться мягкими контактными линзами и оказывать повреждающее действие на ткани глаза. Поэтому пациентам, носящим мягкие контактные линзы, следует снять их перед применением капель и установить, обратно не ранее, чем через 20 мин после закапывания.

Во избежание загрязнения пипетки, не следует касаться глаза при закапывании.

*Сахарный диабет:* бета-адреноблокаторы следует с осторожностью назначать больным со склонностью к гипогликемии, поскольку эти препараты могут маскировать 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, сходные с таковыми при миастении (например: диплопия, птоз, общая слабость).

*Хирургия:* перед плановой операцией бета-адреноблокаторы должны быть постепенно (не одномоментно!) отменены за 48 часов до общей анестезии, так как во время общего наркоза они могут уменьшить чувствительность миокарда к симпатической стимуляции, необходимой для работы сердца.

*Пульмонология:* следует соблюдать осторожность при назначении бета-адреноблокаторов больным с сильно сниженной функцией дыхательной системы. Не смотря на то, что в клинических исследованиях показано отсутствие влияния бетаксолола на функцию внешнего дыхания, не следует исключать возможности повышенной чувствительности к препарату.

*Риск развития анафилактической реакции:* пациенты, принимающие бета-блокаторы, могут иметь в анамнезе атопию или анафилактические реакции. В случае повторных реакций, такие пациенты могут быть не чувствительны к обычным дозам адреналина, необходимым для купирования анафилаксии.

При инстилляцией препарат может попадать в системный кровоток. Таким образом, могут наблюдаться такие же побочные эффекты, как и при внутривенном и парентеральном назначении бета-адреноблокаторов.

Бетофтан оказывает минимальное влияние на артериальное давление и частоту сердечных сокращений. Однако следует соблюдать осторожность при назначении его больным с атриовентрикулярной блокадой I степени или сердечной недостаточностью. Лечение следует прекратить при появлении первых признаков декомпенсации сердечно-сосудистой системы.

Пациентам, у которых после инстилляцией препарата временно снижается четкость зрения, не рекомендуется заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции до его восстановления.

### **Форма выпуска**

Капли глазные 0,5 %.

По 5 мл раствора в белый полимерный флакон-капельницу закрытый полимерной крышечкой с предохранительным кольцом. По одному флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

### **Условия хранения**

Список Б.

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С.

В недоступном для детей месте!

### **Срок годности**

3 года. После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель.

Не использовать по истечении указанного на упаковке срока годности!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

### **Предприятие-производитель**

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Ул. Ероилор № 1А, Отопень, Румыния