Бетаксолол-Солофарм



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Капли глазные в виде прозрачной, бесцветной или светло-желтой жидкости.

	1 мл
бетаксолола гидрохлорид	5.6 мг,
что соответствует содержанию бетаксолола	5 мг

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид - 0.1 мг, натрия хлорид - 5.49 мг, динатрия фосфата дигидрат - 3.579 мг, динатрия эдетат (трилон Б) - 0.5 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат - 3.165 мг, вода д/и - до 1 мл.

5 мл - флакон-капельницы полиэтиленовые (1) - пачки картонные.
5 мл - флакон-капельницы полиэтиленовые (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Кардиоселективный бета$_1$-адреноблокатор без внутренней симпатомиметической активности. Обладает слабой мембраностабилизирующей активностью. Оказывает гипотензивное действие, связанное со снижением минутного объема сердца и уменьшением симпатической стимуляции периферических сосудов. При применении в терапевтических дозах не оказывает кардиодепрессивного действия, не влияет на обмен глюкозы, не уменьшает бронхорасширяющего действия бета-адреномиметиков, не вызывает задержки в организме ионов натрия. Действует длительно.

При местном применении в виде глазных капель понижает повышенное внутриглазное давление. Резорбтивное действие выражено незначительно.

Фармакокинетика

После приема внутрь более 95% дозы бетаксолола быстро абсорбируется из ЖКТ. C_{max} активного вещества в плазме крови достигается через 1-2 ч. Подвергается эффекту "первого прохождения" через печень. Связывание с белками плазмы составляет около 50%. V_d - около 6 л/кг.

$T_{1/2}$ бетаксолола - 15-20 ч. Выводится почками главным образом в виде метаболитов, на 10-15% - в неизмененном виде.

Показания к применению:

Для системного применения: в качестве монотерапии и в составе комбинированной терапии - артериальная гипертензия, профилактика приступов стенокардии напряжения.

Для местного применения в офтальмологии: хроническая открытоугольная глаукома, повышение внутриглазного давления, состояние после лазерной трабекулопластики.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Глаукома
- Стенокардия

Противопоказания:

Кардиогенный шок; острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, не компенсирующаяся в результате лечения диуретиками, инотропными средствами, ингибиторами АПФ, другими вазодилататорами; AV-блокада II и III степени (без установленного искусственного водителя ритма); стенокардия Принцметала (противопоказана монотерапия); СССУ, синоатриальная блокада; выраженная брадикардия (ЧСС менее 45-50 уд./мин); выраженные нарушения периферического кровообращения, тяжелые формы бронхиальной астмы и ХОБЛ; тяжелые формы болезни Рейно и облитерирующих заболеваний периферических артерий; феохромоцитома без одновременного приема альфа-адреноблокаторов; артериальная гипотензия (систолическое АД <100 мм рт. ст.); анафилактические реакции в анамнезе; метаболический ацидоз; кардиомегалия (без признаков сердечной недостаточности); одновременное применение с сультопридом и флоктафенином; одновременный прием ингибиторов МАО; детский и подростковый возраст до 18 лет; повышенная чувствительность к бетаксололу.

Способ применения и дозы:

Для системного применения при приеме внутрь - по 20 мг 1 раз/сут. Для больных, находящихся на постоянном гемодиализе или перитонеальном диализе, начальная доза составляет 10 мг/сут; время приема бетаксолола устанавливают независимо от режима проведения сеансов диализа.

Для местного применения в офтальмологии - по 1 капле 2 раза/сут в пораженный глаз. В течение первого месяца терапия проводится под контролем уровня внутриглазного давления, в дальнейшем частота измерения внутриглазного давления определяется индивидуально. В случае применения бетаксолола после предшествующего лечения другим аналогичным препаратом режим дозирования устанавливают индивидуально.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в начале лечения - AV-блокада, синусовая брадикардия, артериальная гипотензия, сердечная недостаточность, синдром Рейно.

Со стороны пищеварительной системы: редко - боли в животе, тошнота, рвота.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: в начале лечения - астения, парестезии конечностей, нарушения сна, депрессия, сонливость, головокружение.

Со стороны дыхательной системы: редко - бронхоспазм.

Аллергические реакции: редко - псориазоподобные кожные проявления.

Местные реакции: при применении в форме глазных капель сразу после закапывания возможны кратковременный дискомфорт в глазах, иногда слезотечение; редко - уменьшение чувствительности роговицы, эритема, зуд, пятнистая окрашенность роговицы, кератит, анизокория, светобоязнь.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности и в период лактации (грудного вскармливания) применение бетаксолола возможно только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с адреномиметиками, производными ксантина уменьшается эффективность бетаксолола.

При одновременном применении с антацидами и противодиарейными средствами возможно уменьшение абсорбции бета-адреноблокаторов.

При одновременном применении с антигипертензивными средствами усиливается антигипертензивное действие.

При одновременном применении галогеносодержащих средств для ингаляционного наркоза возможно усиление отрицательного инотропного действия.

При одновременном применении недеполяризующих миорелаксантов возможно увеличение их длительности действия.

При одновременном применении НПВС, ГКС уменьшается антигипертензивное действие бетаксолола.

При одновременном применении сердечных гликозидов возможно усиление брадикардии.

При одновременном применении трициклических антидепрессантов (имипрамина) снижается АД, возникает риск развития ортостатической гипотензии.

При одновременном применении амиодарона, верапамила, дилтиазема, бета-адреноблокаторов для местного применения при глаукоме возможны усиление отрицательного инотропного действия и нарушения проводимости.

При одновременном применении лидокаина повышается концентрация лидокаина в плазме крови.

При одновременном применении с препаратами, истощающими запасы катехоламинов (в т.ч. с резерпином), возможно усиление гипотензивного эффекта и брадикардии.

При одновременном применении с сульфасалазином повышается концентрация бетаксолола в плазме крови.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью следует применять при бронхиальной астме и ХОБЛ среднетяжелого течения (начинать лечение с малых доз и желательно под контролем показателей функции внешнего дыхания; благодаря бета$_1$-селективности бетаксолола при возникновении приступа бронхиальной астмы на фоне его приема возможно купирование приступа бета$_2$-адреномиметиками); при хронической сердечной недостаточности в стадии компенсации (лечение бетаксололом возможно только под строгим медицинским наблюдением; лечение следует начинать с очень малых доз с постепенным их повышением); при AV-блокаде I степени (требуется тщательное наблюдение, включая ЭКГ-контроль); при облитерирующих заболеваниях периферических артерий, синдроме Рейно (за исключением тяжелой формы) (возможно усиление нарушений периферического кровообращения); при стенокардии Принцметала (возможно учащение приступов стенокардии; применение селективного бета$_1$-адреноблокатора возможно только при одновременном применении вазодилататоров); при леченной феохромоцитоме (требуется тщательное наблюдение за показателями АД); у пациентов пожилого возраста (следует начинать лечение с малых доз и под тщательным медицинским наблюдением); при почечной недостаточности (при КК более 20 мл/мин - тщательное наблюдение за пациентом в течение первых нескольких дней лечения; при КК менее 20 мл/мин и/или проведении гемодиализа требуется коррекция режима дозирования); при печеночной недостаточности (требуется более тщательное клиническое наблюдение в начале лечения); у пациентов с сахарным диабетом (необходим регулярный контроль концентрации глюкозы в крови, включая активный самоконтроль пациентом, в начале лечения; возможно уменьшение выраженности предвестников развития гипогликемии, таких как тахикардия, ощущение сердцебиения и повышенное потоотделение); при псориазе (бета-адреноблокаторы могут ухудшать течение псориаза); при проведении десенсибилизирующей терапии.

Отмену бетаксолола следует проводить постепенно, особенно у пациентов, страдающих ИБС, стенокардией.

Бетаксолол не влияет на величину зрачка, поэтому при закрытоугольной глаукоме препарат следует применять только в сочетании с миотиками. При переводе пациента на бетаксолол после лечения несколькими антиглаукомными препаратами последние отменяют постепенно, в срок не менее 1 недели на препарат.

При одновременном применении бетаксолола в форме глазных капель и бета-адреноблокаторов внутрь возможно развитие аддитивных эффектов как со стороны внутриглазного давления, так и проявлений системного действия бета-адреноблокаторов.

Перед проведением плановой операции бета-адреноблокаторы, в т.ч. бетаксолол, следует отменить.

При местном применении бетаксолола не следует носить контактные линзы.

Не рекомендуется применять бетаксолол у детей.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

С осторожностью применяют у пациентов, деятельность которых требует повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

Источник: http://drugs.thead.ru/Betaksolol-Solofarm