Бетофтан



Код АТХ:

- S01ED02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Бетаксолол

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капли глазные 0.5% в виде прозрачного раствора, бесцветного или светло-желтого цвета с бурым оттенком.

	1 мл
бетаксолол (в форме гидрохлорида)	5 мг

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

5 мл - флакон-капельницы полимерные (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства
- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоглаукомный препарат. Бетаксолол - селективный бета$_1$-адреноблокатор без внутренней

симпатомиметической активности. Не обладает мембраностабилизирующим (местноанестезирующим) действием.

При местном применении бетаксолол снижает как повышенное, так и нормальное внутриглазное давление, вследствие уменьшения продукции внутриглазной жидкости. Наступление гипотензивного эффекта обычно наблюдается через 30 мин после использования препарата, а максимальное снижение офтальмотонуса наступает примерно через 2 ч. После однократной инстилляции влияние на офтальмотонус сохраняется в течение 12 ч.

Бетаксолол, по сравнению с другими бета-адреноблокаторами, не вызывает снижение кровотока в зрительном нерве, миоз, спазм аккомодации, гемералопию (в отличие от миотиков).

Фармакокинетика

Всасывание

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

Распределение и выведение

Связывание с белками плазмы - 50%. $T_{1/2}$ - 14-22 ч. Выводится почками (15% в неизмененном виде). Проницаемость через 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).

Относится к болезням:

- Гипертензия
- Глаукома

Противопоказания:

— синусовая брадикардия;

— AV-блокада II и III степени;

— СССУ;

— детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* назначают препарат при сахарном диабете, тиреотоксикозе, одновременном приеме пероральных бета-адреноблокаторов, синдроме Рейно, феохромоцитоме, бронхиальной астме, хроническом обструктивном бронхите, AV-блокаде I степени, сердечной недостаточности.

Способ применения и дозы:

Закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок 2 раза/сут. 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.

Побочное действие:

Местные реакции: 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 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.

Симптомы при передозировке бета$_1$-адреноблокаторов: возможны артериальная гипотензия, брадикардия, острая сердечная недостаточность.

Лечение: симптоматическое.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

При применении препарата Бетофтан в сочетании с препаратами, истощающими запасы катехоламинов (такими как резерпин), может наблюдаться усиление таких эффектов, как снижение 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 отмечается 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 мин.

Особые указания и меры предосторожности:

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.

Бета-адреноблокаторы следует с осторожностью назначать больным со склонностью к гипогликемии, поскольку эти препараты могут маскировать симптомы острой гипогликемии.

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.

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

Перед плановой операцией бета-адреноблокаторы должны быть постепенно (не одномоментно) отменены за 48 ч до общей анестезии, т.к. во время общего наркоза они могут уменьшить чувствительность миокарда к симпатической стимуляции, необходимой для работы сердца.

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

Пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, 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 инстилляции препарат может попадать в системный кровоток. Таким образом, могут наблюдаться такие же побочные эффекты, как и при в/в, и парентеральном назначении бета-адреноблокаторов.

Бетофтан оказывает минимальное влияние на АД и ЧСС. Однако следует соблюдать осторожность при назначении его больным с AV-блокадой I степени или сердечной недостаточностью. Лечение следует прекратить при появлении первых признаков декомпенсации сердечно-сосудистой системы.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4 недель.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Betoftan