

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BETOPTIC S, 2,5 mg/ml krople do oczu, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu Betoptic S krople do oczu, zawiesina zawiera 2,5 mg betaksololu chlorowodoru.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, zawiesina.

Produkt Betoptic S ma postać jałowej, wielodawkowej zawiesiny do podania miejscowego do oka. Zawiesina ma kolor biały lub białawy, pH 7,4.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Obniżanie ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z przewlekłą jaskrą z otwartym kątem przesączania lub podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym. Produkt leczniczy może być stosowany w monoterapii lub jako produkt leczniczy uzupełniający.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania do oka.

Dawkowanie

Stosowanie u osób dorosłych, w tym u osób w wieku podeszłym

Zaleca się stosowanie jednej kropli produktu Betoptic S do worka spojówkowego chorego oka, dwa razy na dobę. U niektórych pacjentów konieczne jest stosowanie produktu Betoptic S przez kilka tygodni do uzyskania stabilnego obniżenia ciśnienia śródgałkowego. Zaleca się staranne obserwowanie pacjentów z jaskrą.

W przypadku, gdy stosowanie leku nie powoduje odpowiedniego obniżenia ciśnienia śródgałkowego, należy zastosować leczenie skojarzone z pilokarpiną i innymi produktami leczniczymi z grupy miotyków i (lub) adrenaliną i (lub) inhibitorami anhidrazy węglanowej lub analogami prostaglandyn.

Jeśli pacjent jest przestawiany z leczenia innym lekiem przeciw jaskrze, należy kontynuować leczenie dotychczas stosowanym produktem leczniczym, dodając 2 razy w ciągu doby jedną kroplę produktu Betoptic S do chorego oka (oczu). Następnego dnia należy całkowicie odstawić poprzedni produkt leczniczy przeciw jaskrze i kontynuować podawanie produktu Betoptic S.

W przypadku przestawiania chorego z leczenia kilkoma równocześnie podawanymi produktami leczniczymi przeciwko jaskrze konieczne jest indywidualne ustalanie schematu leczenia. Zmiany kolejnych produktów leczniczych należy prowadzić w odstępach nie mniejszych niż tydzień.

Uciskając przewód nosowo-łzowy lub zamykając powieki na 2 minuty, można zmniejszyć wchłanianie produktu leczniczego do krążenia ogólnego. Skutkiem tego może być ograniczenie ogólnoustrojowych działań niepożądanych, a także nasilenie miejscowego działania produktu leczniczego.

W przypadku jednoczesnego stosowania z innymi produktami leczniczymi podawanymi miejscowo do oka należy zachować odstęp co najmniej 5 minut przed podaniem kolejnego produktu leczniczego. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Betoptic S u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania produktu Betoptic S u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek.

Sposób podawania

Przed podaniem produktu leczniczego należy dokładnie wstrząsnąć butelkę.

Aby zapobiec zakażeniu końcówki zakraplacza i zawiesziny, należy zachować ostrożność. Nie wolno dotykać końcówką zakraplacza powiek, okolic sąsiadujących z okiem lub innych powierzchni.

Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem produktu leczniczego.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt Betoptic S jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z bradykardią zatokową, zespołem chorego węzła zatokowo-przedsionkowego, blokiem zatokowo-przedsionkowym, blokiem przedsionkowo-komorowym II lub III stopnia niekontrolowanym stymulatorem serca, wstrząsem kardiogennym oraz u pacjentów z jawną niewydolnością serca w wywiadzie.

Produkt Betoptic S jest również przeciwwskazany u pacjentów z reaktywną chorobą dróg oddechowych, w tym z istniejącą ciężką astmą oskrzelową, lub ciężką astmą oskrzelową w wywiadzie, lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Do stosowania wyłącznie do oka.

Działania ogólne

Podobnie jak inne produkty lecznicze podawane miejscowo do oka, betaksolol wchłania się do krążenia ogólnego. Ze względu na beta-adrenolityczne właściwości betaksololu, wystąpić mogą tego samego typu działania niepożądane ze strony układu sercowo-naczyniowego, oddechowego jak i inne reakcje, które można obserwować w trakcie stosowania produktów leczniczych blokujących receptory beta-adrenergiczne.

Częstość ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oka jest mniejsza niż po podaniu ogólnym. Aby zmniejszyć wchłanianie ogólnoustrojowe, patrz punkt 4.2.

Zaburzenia serca

U pacjentów z chorobami układu krążenia (np. chorobą niedokrwienną serca, anginą Prinzmetalą lub niewydolnością serca) oraz niedociśnieniem tętniczym należy dokonać krytycznej oceny zasadności leczenia beta-adrenolitycznymi produktami leczniczymi i rozważyć leczenie innymi substancjami

czynnymi. Pacjentów z chorobami układu krążenia należy obserwować pod kątem nasilenia objawów choroby oraz działań niepożądanych

W badaniach klinicznych betaksolol do stosowania w postaci kropli do oczu miał niewielki wpływ na częstość rytmu serca i ciśnienie tętnicze krwi. Należy zachować ostrożność podczas jego stosowania u pacjentów z niewydolnością serca lub blokiem przedsionkowo-komorowym w wywiadzie. Ze względu na niekorzystny wpływ na czas przewodzenia, produkty lecznicze blokujące receptory beta-adrenergiczne można podawać z zachowaniem ostrożności jedynie pacjentom z blokiem serca I stopnia.

W razie wystąpienia pierwszych objawów niewydolności serca należy przerwać stosowanie produktu Betoptic S.

Zaburzenia naczyń

Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia obwodowego (tj. ciężkimi postaciami choroby Raynauda lub zespołem Raynauda).

Zaburzenia układu oddechowego

Po zastosowaniu niektórych produktów leczniczych blokujących receptory beta-adrenergiczne podawanych do oka zgłaszano reakcje ze strony układu oddechowego, w tym przypadki zgonu, w wyniku skurczu oskrzeli u pacjentów z astmą.

Należy zachować ostrożność w trakcie leczenia u pacjentów z łagodną/umiarkowaną postacią astmy oskrzelowej lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) o łagodnym/umiarkowanym nasileniu.

Hipoglikemia/Cukrzyca

Należy zachować ostrożność podając produkty lecznicze blokujące receptory beta-adrenergiczne pacjentom z hipoglikemią samoistną oraz pacjentom z cukrzycą niestabilną, ponieważ produkty lecznicze blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe ostrej hipoglikemii.

Jaskra z zamkniętym kątem przesączania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z jaskrą. U pacjentów z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania bezpośrednim celem leczenia jest otwarcie kąta poprzez zwężenie źrenicy po podaniu leku zwężającego źrenicę. Betaksolol ma jedynie słabe działanie albo nie wywiera działania na źrenicę. Przy stosowaniu produktu Betoptic S w celu zmniejszenia podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w przebiegu jaskry z zamkniętym kątem przesączania, konieczne jest jednoczesne stosowanie leku zwężającego źrenicę. Nie wolno w takich przypadkach stosować produktu Betoptic S w monoterapii.

Nadczynność tarczycy

Produkty lecznicze blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować niektóre objawy kliniczne nadczynności tarczycy (np. tachykardię). Należy zachować ostrożność przy stosowaniu produktu u pacjentów z podejrzeniem nadczynności tarczycy. U takich pacjentów nie wolno nagle przerywać leczenia produktem leczniczym blokującym receptory beta-adrenergiczne, ponieważ mogłoby to spowodować przełom tarczycowy.

Zaburzenia rogówki oka

Produkty lecznicze blokujące receptory beta-adrenergiczne do stosowania do oka mogą powodować suchość gałek ocznych. Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów z zaburzeniami rogówki oka.

Inne produkty lecznicze blokujące receptory beta-adrenergiczne

Wpływ na ciśnienie wewnątrzgałkowe lub znane działania produktów leczniczych blokujących receptory beta adrenergiczne do stosowania ogólnego mogą nasilać się w przypadku podawania betaksololu pacjentom stosującym produkty lecznicze blokujące receptory beta-adrenergiczne o działaniu ogólnoustrojowym. Należy uważnie obserwować odpowiedź na leczenie u tych pacjentów. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania dwóch produktów leczniczych blokujących receptory beta-adrenergiczne podawanych miejscowo (patrz punkt 4.5).

Reakcje anafilaktyczne

W trakcie stosowania produktów leczniczych blokujących receptory beta-adrenergiczne u pacjentów z atopią lub ciężką reakcją anafilaktyczną na różne alergeny w wywiadzie, może występować silniejsza reakcja na powtarzającą się ekspozycję na te alergeny lub brak odpowiedzi na podanie adrenaliny w dawce zwykle stosowanej w leczeniu reakcji anafilaktycznych.

Odwarstwienie naczyńiówki

Po zabiegach trabekulektomii zgłaszano przypadki odwarstwienia naczyńiówki podczas stosowania produktów leczniczych hamujących wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego (np. tymololu, acetazolamidu).

Znieczulenie przed zabiegami chirurgicznymi

Produkty lecznicze blokujące receptory beta-adrenergiczne podawane do oka mogą blokować ogólnoustrojowe działanie substancji pobudzających receptory beta-adrenergiczne (np. adrenaliny). Należy poinformować lekarza anestezjologa jeśli pacjent stosuje betaksolol.

Oslabienie mięśni

Produkty lecznicze blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą przyczynić się do osłabienia mięśni, typowego dla pewnych objawów związanych z miastenią (podwójne widzenie, opadanie powieki, ogólne osłabienie).

Należy zachować ostrożność przy przepisywaniu leku Betoptic S pacjentom z miastenią.

Produkt leczniczy Betoptic S krople do oczu zawiera 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w każdym mililitrze (0,1 mg/ml).

Zgłaszano, że chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Chlorek benzalkoniowy należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Pacjentów leczonych długotrwale należy monitorować. Z powodu niewielkiej ilości danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wszystkie interakcje, które obserwuje się przy stosowaniu produktów leczniczych blokujących receptory beta-adrenergiczne podawanych ogólnie, mogą w zasadzie wystąpić także po podaniu produktu blokującego receptor beta-adrenergiczny w postaci kropli do oczu.

Nie przeprowadzono specjalnych badań dotyczących interakcji betaksololu z innymi produktami leczniczymi. W przypadku podawania produktu leczniczego blokującego receptory beta-adrenergiczne w postaci roztworu do oka jednocześnie z doustnymi produktami leczniczymi blokującymi kanały wapniowe, produktami leczniczymi blokującymi receptory beta-adrenergiczne, przeciwartmicyznymi produktami leczniczymi (w tym amiodaronem), glikozydami nasercowymi, parasymptomimetykami, guanetydyną, może wystąpić działanie addytywne skutkujące wystąpieniem niedociśnienia tętniczego oraz istotną klinicznie bradykardią.

Należy obserwować pacjentów, którzy przyjmują jednocześnie produkt leczniczy blokujący receptory beta-adrenergiczne w postaci doustnej oraz produkt Betoptic S. Może bowiem wystąpić działanie addycyjne tych leków w postaci nasilonego działania na ciśnienie śródgałkowe albo znanych objawów działania ogólnego beta-adrenolityków. Produkty lecznicze blokujące receptory beta-adrenergiczne podawane doustnie zmniejszają objętość minutową u osób zdrowych oraz u pacjentów z niewydolnością serca. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności mięśnia sercowego, produkty lecznicze blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą hamować działanie pobudzające układu współczulnego, konieczne dla zachowania odpowiednich parametrów czynności serca.

Zaleca się ścisłą obserwację pacjenta w razie stosowania produktu leczniczego blokującego receptory beta-adrenergiczne u osoby przyjmującej produkty lecznicze zmniejszające zasoby katecholamin w zakończeniach neuronów, takie jak pochodne rezerpiny. Może dojść do działania addycyjnego tych produktów, niedociśnienia i (lub) bradykardii.

Sporadycznie zgłaszano przypadki rozszerzenia źrenic w wyniku jednoczesnego stosowania produktów leczniczych blokujących receptory beta-adrenergiczne podawanych do oka oraz adrenaliny (epinefryny).

Betaksolol jest produktem leczniczym blokującym receptory beta-adrenergiczne i należy zachować ostrożność u pacjentów, przyjmujących jednocześnie psychotropowe produkty lecznicze oddziaływujące na receptory adrenergiczne, z uwagi na ryzyko nasilenia ich działania.

Produkty lecznicze blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą zmniejszać odpowiedź na adrenalinę stosowaną w leczeniu reakcji anafilaktycznych. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z atopią lub reakcją anafilaktyczną w wywiadzie.

W przypadku jednoczesnego stosowania innych produktów leczniczych podawanych miejscowo do oka, należy zachować przynajmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniem kolejnych produktów. Maści do oczu należy stosować na końcu.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania betaksololu u kobiet w ciąży. Betaksololu nie należy stosować w okresie ciąży, chyba, że jest to wyraźnie konieczne. Aby zmniejszyć wchłanianie do krążenia ogólnego, patrz punkt 4.2.

Badania epidemiologiczne nie wykazały powstawania wad rozwojowych, ale wskazywały na ryzyko zahamowania rozwoju wewnątrzmacicznego w przypadku doustnego stosowania produktów leczniczych blokujących receptory beta-adrenergiczne. Ponadto, u noworodka, którego matce podawano produkty lecznicze blokujące receptory beta-adrenergiczne do samego porodu, obserwowano podmiotowe i przedmiotowe objawy blokowania receptorów beta-adrenergicznych (np. bradykardia, niedociśnienie tętnicze, duszności i hipoglikemia).

Jeżeli produkt Betoptic S podawany jest przed samym porodem, noworodek powinien być poddany ścisłej obserwacji w pierwszych dniach życia.

Karmienie piersią

Substancje blokujące receptory beta-adrenergiczne przenikają do mleka ludzkiego i mogą wywołać ciężkie działania niepożądane u noworodków karmionych piersią. Jest jednak mało prawdopodobne, aby po zastosowaniu dawek terapeutycznych betaksololu w postaci kropli do oczu, w mleku ludzkim znalazła się substancja czynna w ilości wystarczającej do wywołania klinicznych objawów blokady receptorów beta-adrenergicznych u noworodka. Aby zmniejszyć wchłanianie do krążenia ogólnego, patrz punkt 4.2.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu Betoptic S na płodność u ludzi (patrz punkt 5.3).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Betoptic S nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże podobnie jak inne produkty lecznicze podawane miejscowo do oka produkt Betoptic S może powodować przemijające niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, które mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeżeli po zakropieniu oczu pacjent widzi niewyraźnie, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu, aż będzie widział wyraźnie.

4.8. Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach klinicznych betaksololu w postaci kropli do oczu najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym było uczucie dyskomfortu w oku, występujące u 12,0% pacjentów.

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Następujące działania niepożądane były zgłaszane w czasie badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu Betoptic S do obrotu i zostały sklasyfikowane zgodnie z poniższą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 10\ 000$) lub częstość nieznana (nie udało się określić na podstawie dostępnych danych).

Podobnie jak inne produkty lecznicze stosowane miejscowo do oka, betaksolol przenika do krążenia ogólnego. Może to powodować działania niepożądane podobne do tych, jakie obserwuje się dla produktów leczniczych blokujących receptory beta-adrenergiczne do stosowania ogólnego. Częstość ogólnoustrojowych działań niepożądanych po zastosowaniu miejscowym do oka jest mniejsza niż w przypadku stosowania ogólnego.

Wymienione poniżej działania niepożądane obejmują także działania, jakie obserwowano podczas stosowania produktów leczniczych blokujących receptory beta-adrenergiczne podawanych do oka i mogą wystąpić również po zastosowaniu produktu Betoptic S (te działania niepożądane zostały oznaczone *).

Klasyfikacja Organów i Narządów	Preferowany termin wg MedDRA (wersja 13.0)
Zaburzenia układu immunologicznego	<i>Częstość nieznana</i> : *nadwrażliwość, *systemowe reakcje alergiczne obejmujące obrzęk naczyń-ruchowy, *pokrzywkę, *miejscową lub uogólnioną wysypkę, *świąd, *reakcje anafilaktyczne.
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	<i>Częstość nieznana</i> : *hipoglikemia
Zaburzenia psychiczne	<i>Rzadko</i> : lęk <i>Częstość nieznana</i> : *bezsenna, *depresja, *koszmary nocne, *utrata pamięci
Zaburzenia układu nerwowego	<i>Często</i> : ból głowy <i>Rzadko</i> : omdlenie <i>Częstość nieznana</i> : *zawroty głowy, *udar mózgu, *niedokrwienie mózgu, *nasilenie przedmiotowych i podmiotowych objawów miastonii, *parestezje
Zaburzenia oka	<i>Bardzo często</i> : uczucie dyskomfortu w oku <i>Często</i> : niewyraźne widzenie, zwiększone łzawienie <i>Niezbyt często</i> : punkcikowe zapalenie rogówki, zapalenie rogówki, zapalenie spojówek, zapalenie powiek, zaburzenia widzenia, światłowstręt, pieczenie i klucie oka, ból oka, zespół suchego oka, astenopia, kurcz powiek, świąd oka, wydzielina z oka, grudki na brzegach powiek, zapalenie oka, podrażnienie oka, choroba spojówek, obrzęk spojówek, przekrwienie oka

	<p><i>Rzadko:</i> zaćma</p> <p><i>Częstość nieznana:</i> *rumień powieki, *odwarstwienie naczyniówki po przebytych zabiegach trabekulektomii (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), *zmniejszenie wrażliwości rogówki, *erozja rogówki, *opadanie powiek, *podwójne widzenie</p>
Zaburzenia serca	<p><i>Niezbyt często:</i> bradykardia, tachykardia</p> <p><i>Częstość nieznana:</i> *arytmia, *ból w klatce piersiowej, *kołatanie serca, *obrzęk, *zastoinowa niewydolność serca, *blok przedsionkowo komorowy, *zatrzymanie akcji serca, *niewydolność serca</p>
Zaburzenia naczyniowe	<p><i>Rzadko:</i> niedociśnienie</p> <p><i>Częstość nieznana:</i> *zespół Raynauda, *uczucie zimna w dłoniach i stopach</p>
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	<p><i>Niezbyt często:</i> astma, duszność, nieżyt nosa</p> <p><i>Rzadko:</i> kaszel, wodnisty nieżyt nosa</p> <p><i>Częstość nieznana:</i> *skurcz oskrzeli (szczególnie u pacjentów z chorobą przebiegającą ze skurczem oskrzeli).</p>
Zaburzenia żołądka i jelit	<p><i>Niezbyt często:</i> nudności</p> <p><i>Rzadko:</i> zaburzenia smaku</p> <p><i>Częstość nieznana:</i> *niestrawność, *biegunka, *suchość w jamie ustnej, *ból brzucha, *wymioty</p>
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<p><i>Rzadko:</i> zapalenie skóry, wysypka</p> <p><i>Częstość nieznana:</i> *łysienie, *wysypka łuszczycopodobna lub *nasilenie objawów łuszczycy</p>
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	<p><i>Częstość nieznana:</i> *ból mięśni</p>
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	<p><i>Rzadko:</i> zmniejszenie libido</p> <p><i>Częstość nieznana:</i> *zaburzenia seksualne</p>
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	<p><i>Częstość nieznana:</i> *osłabienie, *zmęczenie</p>

- Dodatkowe działania niepożądane obserwowane po zastosowaniu leków z grupy beta-adrenolityków stosowanych do oczu

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

W razie miejscowego przedawkowania produktu Betoptic S należy przepłukać oko (oczy) letnią wodą.

W przypadku niezamierzonego połknięcia, objawy blokady receptorów beta adrenergicznych mogą obejmować bradykardię, niedociśnienie, niewydolność serca oraz skurcz oskrzeli.

W przypadku przedawkowania produktu Betoptic S, należy wdrożyć leczenie objawowe i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwjaskrowe, leki zwężające źrenicę, beta-adrenolityki; kod ATC: S01E D02

Mechanizm działania

Betaksolol jest kardioselektywnym beta-1-adrenolitykiem. Nie ma on istotnego działania stabilizującego błony komórkowe (miejscowo znieczulającego) oraz nie posiada wewnętrznej aktywności sympatykomimetycznej.

Zwiększone ciśnienie śródgałkowe jest ważnym czynnikiem ryzyka utraty pola widzenia w przebiegu jaskry. Im większe jest ciśnienie śródgałkowe, tym większe jest ryzyko uszkodzenia nerwu wzrokowego oraz utraty pola widzenia. Po wkropleniu do oka, betaksolol zmniejsza zarówno podwyższone, jak i prawidłowe ciśnienie śródgałkowe, niezależnie od tego, czy towarzyszy temu jaskra, czy nie. Wydaje się, że mechanizm działania zmniejszającego ciśnienie śródgałkowe polega na tym, iż dochodzi do zmniejszenia wytwarzania cieczy wodnistej. Wskazują na to badania tonograficzne oraz fluorofotometria cieczy wodnistej. Na ogół działanie betaksololu pojawia się w ciągu 30 minut, a maksymalne działanie można stwierdzić po 2 godzinach od podania leku miejscowo. Pojedyncza dawka betaksololu powoduje zmniejszenie ciśnienia śródgałkowego przez okres 12 godzin.

Produkt Betoptic S w postaci kropli do oczu, w zawieszynie (betaksolol 0,25%) zapewnia zmniejszenie ciśnienia śródgałkowego równoważne do stwierdzanego po podaniu produktu Betoptic w postaci kropli do oczu, w roztworze (betaksolol 0,5%).

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W badaniach *in vivo*, przeprowadzonych na psach, stwierdzono obwodowe działanie betaksololu w postaci rozszerzenia naczyń. W wielu badaniach *in vitro*, z zastosowaniem naczyń gałki ocznej oraz innych naczyń, pochodzących od szczurów, świnek morskich, królików, psów, świń lub krów, stwierdzono działanie betaksololu w postaci rozszerzenia naczyń oraz działanie blokujące kanały wapniowe. Zarówno w badaniach *in vivo*, jak i *in vitro*, na siatkówce królika, hodowlach komórek korowych szczura oraz komórek siatkówki kurczaka, stwierdzono neuroprotektoryjne działanie betaksololu.

Dane uzyskane w badaniach klinicznych z grupą kontrolną, z udziałem pacjentów z jaskrą przewlekłą z otwartym kątem przesączania oraz nadciśnieniem śródgałkowym, wskazują na to, że leczenie betaksololem daje większe korzyści w dalszej obserwacji pod względem wpływu na pole widzenia, w porównaniu do leczenia tymololem, który jest niewybiórczym beta-adrenolitykiem. Ponadto, podczas leczenia betaksololem nie obserwowano niekorzystnego wpływu na dopływ krwi do nerwu wzrokowego. Betaksolol utrzymuje lub poprawia dopływ krwi i perfuzję w gałce ocznej.

Po podaniu miejscowo, w postaci kropli do oczu, betaksolol ma niewielki wpływ albo nie ma wpływu na zwężenie źrenicy. Betaksolol ma minimalny wpływ na parametry czynnościowe płuc i układu krążenia.

Betaksolol w postaci kropli do oczu nie ma istotnego wpływu na parametry czynnościowe płuc, takie jak maksymalna objętość wydechowa pierwszosekundowa, maksymalna pojemność życiowa oraz iloraz tych parametrów. Nie stwierdzono działania leku w postaci zahamowania działania receptorów beta-adrenergicznych w układzie krążenia podczas wysiłku.

Po podaniu doustnym leki beta-adrenolityczne zmniejszają objętość minutową u osób zdrowych oraz u pacjentów z chorobami serca. U pacjentów ze znacznym upośledzeniem czynności myocardium, beta-adrenolityki mogą hamować działanie pobudzające układu współczulnego, konieczne do zachowania prawidłowej czynności serca.

Wyniki badań klinicznych wskazują na to, że lek Betoptic S w postaci kropli do oczu, w zawieszynie, jest znacznie bardziej wygodny w użyciu, niż lek Betoptic w postaci kropli do oczu, w roztworze.

Betaksolol jest związkami polarnym. Po zakropleniu tego leku do oka może wystąpić dyskomfort ze strony oka. W produkcie Betoptic S cząsteczki betaksololu są jonowo związane z żywicą amberlitową. Po wkropleniu do oka, cząsteczki betaksololu są wypierane przez jony sodowe z warstwy łoż. Proces wypierania trwa kilka minut. Dzięki takiemu działaniu produktu leczniczego, stosowanie produktu Betoptic S jest znacznie lepiej tolerowane.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Betaksolol jest związkiem silnie lipofilowym. Dzięki temu łatwo przenika przez rogówkę a jego stężenie wewnątrz gałki ocznej jest duże. Po podaniu betaksololu w postaci kropli do oczu dochodzi do małej ekspozycji osocza krwi na betaksolol. W badaniach klinicznych nad właściwościami farmakokinetycznymi leku stężenia betaksololu w osoczu krwi były mniejsze od progu określenia ilościowego, wynoszącego 2 ng/ml. Betaksolol charakteryzuje się dobrym wchłanianiem po podaniu doustnym, niewielkim tzw. „efektem pierwszego przejścia” oraz względnie długim okresem półtrwania, który wynosi około 16-22 godzin. Betaksolol jest wydalany głównie przez nerki, w małym stopniu ze stolcem. W głównych szlakach metabolicznych powstają dwie formy kwasów karboksylowych. Występują one w moczu razem z niezmiennym betaksololem (który stanowi około 16% podanej dawki leku).

Na ogół działanie betaksololu można stwierdzić po 30 minutach. Maksymalne działanie obserwuje się w ciągu 2 godzin po podaniu leku w postaci kropli do oczu. Po podaniu dawki pojedynczej dochodzi do zmniejszenia ciśnienia śródgałkowego przez okres 12 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na myszach, które przez całe życie otrzymywały betaksolol doustnie, w dawkach 6, 20 albo 60 mg/kg masy ciała na dobę, oraz na szczurach, które przez całe życie otrzymywały ten lek doustnie, w dawkach 3, 12 albo 48 mg/kg masy ciała na dobę, nie wskazywały na działanie karcynogenne betaksololu. Nie badano większych dawek.

Przeprowadzono różnorodne badania *in vitro* oraz *in vivo* na komórkach bakteryjnych oraz na komórkach ssaków, które nie wskazywały na działanie mutagenne betaksololu.

Badania nad wpływem betaksololu chlorowodoru, podawanego doustnie, na rozmnażanie się, rozwój zarodka i płodu, oraz rozwój noworodka, przeprowadzone na szczurach i królikach, wykazywały wpływ leku na zmniejszenie wskaźnika implantacji u królików i szczurów, przy podawaniu leku w dawce odpowiednio ponad 12 mg/kg masy ciała na dobę oraz 128 mg/kg masy ciała na dobę.

Wykazano, że chlorowodorek betaksololu nie ma działania teratogenne. Przy podawaniu leku w dawkach mniejszych od dawek toksycznych nie stwierdzono innego niekorzystnego działania na rozmnażanie się i rozwój płodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

sulfonowany polistyren
karbomer 974P
kwas borowy
mannitol
disodu edetynian
benzalkoniowy chlorek
N-laurylosarkozyna
sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny (do uzyskania odpowiedniego pH)
woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego Betoptic S nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3. Okres ważności

2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka typu DROPTAINER z zakraplaczem z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) oraz z zabezpieczoną zakrętką z polipropylenu.

1 butelka o pojemności 5 ml lub 10 ml umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr R/1865

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 września 1992

Data ostatniego przedłużenia: 20.08.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2020