

Листовка: Информация за потребителя

**БЕТОПТИК® S 0,25% капки за очи, суспензия
BETOPTIC® S 0.25% eye drops, suspension**

бетаксолол/като хидрохлорид/ (*betaxolol /as hydrochloride/*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че техните признаци на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява БЕТОПТИК S и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БЕТОПТИК S
3. Как да използвате БЕТОПТИК S
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БЕТОПТИК S
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	№ 8 Рег. № <u>20000307</u>
Разрешение №	<u>63611</u> 03-10-2023
BG/MA/MP	
Издание №	

1. Какво представлява БЕТОПТИК S и за какво се използва

БЕТОПТИК S е предназначен за лечение на повишеното вътреочно налягане. Такова налягане може да доведе до заболяване, наречено глаукома.

Високо налягане в окото. Вашето око съдържа прозрачна, водниста течност, която подхранва вътрешността на окото. Тази течност се отделя във външното око и същевременно се продуцира нова. Ако окото се пълни с течност по-бързо, отколкото се изпразва, налягането вътре в окото нараства. Ако налягането се повиши прекалено много, може да доведе до увреждане на зрението.

БЕТОПТИК S е представител на група лекарства за лечение на глаукома, наречени бета-блокери. Той е ефективен при намаляване на налягането в окото/очите.

Той може да бъде използван самостоятелно или в комбинация с други лекарствени продукти, които също намаляват налягането.

- Какво трябва да знаете преди да използвате БЕТОПТИК S

Не използвайте БЕТОПТИК S капки за очи:

- ако сте алергични към бетаксолол, бета-блокери или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате сега или сте имали в миналото дихателни проблеми като тежка астма, тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно състояние, което може да причини свиркащо дишане, задух и/или продължителна кашлица).
- ако имате забавена сърдечна дейност, сърдечна недостатъчност или нарушения на сърдечния ритъм (неритмична сърдечна дейност).

Предупреждения и предпазни мерки

Използвайте БЕТОПТИК S само за накапване във Вашето око(очи).



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате БЕТОПТИК S, ако имате сега или сте имали в миналото:

- коронарна болест на сърцето (симптомите могат да включват болка или стягане в гърдите, задух или задушаване), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане
- нарушения на сърдечната честота, като забавена сърдечна дейност
- дихателни проблеми, астма или хронична обструктивна белодробна болест
- заболяване с намалена циркулация на кръвта (като болест на Рейно или синдром на Рейно)
- диабет, тъй като бетаксолол може да маскира признаците и симптомите на ниска кръвна захар
- повишена активност на щитовидната жлеза, тъй като бетаксолол може да маскира признаците и симптомите

Преди операция уведомете Вашия лекар, че използвате БЕТОПТИК S, тъй като бетаксолол може да промени ефектите на някои лекарства, използвани по време на анестезия.

Уведомете Вашия лекар преди да започнете да използвате това лекарство:

- Ако имате нелекуван феохромоцитом (тумор на ендокринната система)
- Ако имате прекалена киселинност на кръвта
- Ако имате миастения гравис (хронична нервномускулна слабост)
- Ако имате тежка алергична реакция, този лекарствен продукт може да намали отговора на вашия организъм към обичайните дози адреналин
- Ако носите контактни лещи. Този лекарствен продукт не трябва да се използва докато се носят контактни лещи.
- Ако приемате и други лекарства. Моля, прочетете също и част "Други лекарства и БЕТОПТИК S".

Възможно е Вашия лекар да поиска да следи налягането на Вашето око (Вашиите очи) по време на лечението. Последвайте съвета му.

Други лекарства и БЕТОПТИК S

БЕТОПТИК S може да повлияе или да се повлияе от други лекарства, които приемате, включително други капки за очи за лечение на глаукома. Информирайте Вашия лекар, ако приемате или възнамерявате да приемате лекарства за понижаване на кръвното налягане, лекарства за сърце, лекарства за лечение на диабет. Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате или е възможно да използвате други лекарства.

Уведомете Вашия лекар особено ако използвате:

- Други лекарства за лечение на глаукома
- Лекарства за понижаване на кръвното налягане (като бета-блокери, калциеви антагонисти, резерпин) или лекарства за сърце (като амиодарон, дизопирамид и дигиталис)
- Лекарства за лечение на диабет
- Лекарства за лечение на психични заболявания (като фенотиазин)

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да използвате БЕТОПТИК S, ако сте бременна или е възможно да забременеете, освен ако Вашият лекар не счита, че е необходимо. Консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате БЕТОПТИК S.

Не използвайте БЕТОПТИК S ако кърмите, бетаксолол може да премине в кърмата. Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини



Възможно е непосредствено след поставянето на БЕТОПТИК S да установите, че зрението ви е краткотрайно замъглено. Вие трябва да изчакате докато зрението ви се проясни и едва тогава да шофирате или да работите с машини.

БЕТОПТИК S съдържа бензалкониев хлорид като консервант

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

- Как да използвате БЕТОПТИК S

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

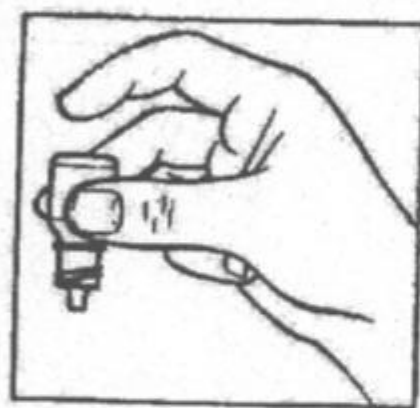
Възрастни (включително в напреднала възраст), деца и юноши

Препоръчителната доза е 1 капка в засегнатото око/очи - два пъти дневно.

Възможно е Вашият лекар да промени тази дозировка, в зависимост от Вашето състояние. Само лекуващият Ви лекар може да определя или променя схемата на лечение.

Спазвайте стриктно дозировката, определена от Вашия лекар.

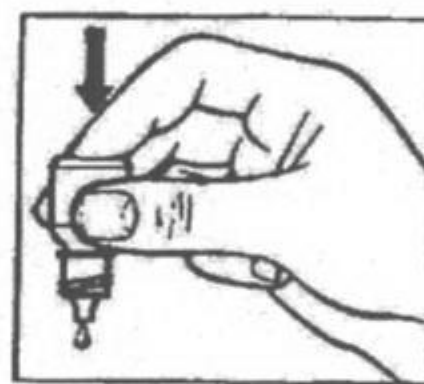
Използвайте БЕТОПТИК S **само** за Вашите очи.



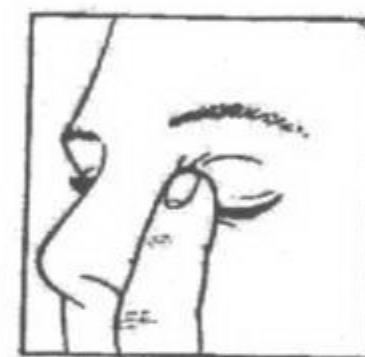
1



2



3



4

1. Пригответе бутилката с БЕТОПТИК S и огледало.
2. Измийте ръцете си.
3. Разклатете добре бутилката.
4. Отвъртете капачката.
5. Задръжте бутилката между пръстите – така, че да сочи надолу (фиг. 1).
6. Наклонете глава назад. Разтворете клепача, с почистените вече пръсти, така че да се образува “джоб” между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фиг. 2).
7. Доближете връхчето на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това ви улеснява.
8. **Не докосвайте окото или клепача, заобикалящата окото площ или други повърхности с връхчето на апликатора-капкомер.** Така има опасност от замърсяване на капките.
9. Внимателно натиснете бутилката (в основата), за да изпусне една капка от БЕТОПТИК S (фиг. 3).
10. След като използвате БЕТОПТИК S, отпуснете долния клепач, затворете окото и леко натиснете с пръст ъгълчето на окото, до носа (фиг. 4) за 2 минути. Това ще попречи на БЕТОПТИК S да премине от окото към другите части на Вашето тяло.
11. Повторете същите стъпки и с другото око, ако ви е предписано да накапвате в двете очи.
12. След употреба, веднага поставете капачката на бутилката и я затворете добре.
13. Използвайте винаги само една бутилка.



Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте поставили в окото по-голямо количество БЕТОПТИК S отколкото е необходимо, изплакнете с топла вода.

Ако сте пропуснали една доза БЕТОПТИК S, продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Ако обаче вече е време за следващата доза, прескочете пропуснатата и се върнете към вашата обичайна схема на дозировка. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на БЕТОПТИК S, без да го съгласувате с Вашия лекар, налягането в окото Ви няма да се контролира, а това може да доведе до загуба на зрението.

Спрете да използвате БЕТОПТИК S и се посъветвайте с Вашия лекар ако имате: забавен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане, дихателни или сърдечни проблеми.

Възможните симптоми на предозиране включват: намалена сърдечна честота, понижено кръвно налягане, сърдечна недостатъчност и затруднено дишане.

Ако използвате и други лекарствени продукти за очна употреба, изчакайте пет минути между поставянето на БЕТОПТИК S и другите лекарства. Мазта за очи трябва да бъде поставена последна.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено Вие може да продължите употребата на капките, освен ако реакциите не са сериозни. Ако нещо Ви притеснява, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при БЕТОПТИК S капки за очи:

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Ефекти в окото: очен дискомфорт

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Ефекти в окото: замъглено виждане, увеличено слъзоотделяне
- Общи нежелани реакции: главоболие

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Ефекти в окото: възпаление на очната повърхност с или без увреждане, възпаление на конюнктивата, възпаление на клепача, нарушения в зрението, чувствителност към светлина, болка в очите, сухота в очите, уморени очи, нарушение на клепача, сърбеж в окото, очна секреция, люспести образувания по ръба на клепача, възпаление на очите, дразнене на очите, нарушение на конюнктивата, оток на очите, зачервяване на очите
- Общи нежелани реакции: намалена или увеличена сърдечна честота, астма, задух, гадене, възпаление вътре в носа

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Ефекти в окото: катаракта ("перде"-помътняване на естествената леща в окото), нарушено зрение



- **Общи нежелани реакции:** припадъци, лош вкус, кашлица, хрема, възпаление на кожата, обрив, понижено кръвно налягане, тревожност, намалено сексуално желание

Допълнителни нежелани реакции установени след пост-маркетингово проучване, включват следното. Честотите не могат да бъдат оценени от наличните данни:

- **Ефекти в окото:** зачервяване на клепача
- **Общи нежелани реакции:** нередовен сърдечен пулс, замаяност, загуба на коса, телесна слабост, алергии, проблеми със съня (безсъние), депресия

Допълнителни нежелани реакции

Подобно на други лекарства, прилагани в очите, бетаксолол се абсорбира в кръвта. Това може да предизвика подобни нежелани реакции на тези, които се наблюдават при интравенозно и/или перорално приложение на бета-блокери. Честотата на нежеланите реакции след локално очно приложение е по-ниска, отколкото при приложение на лекарствата през устата или инжекционно. Изброените нежелани реакции, включват такива, характерни за класа на бета-блокерите, когато се използват за лечение на очни състояния:

Очни нежелани реакции: дразнене (напр. парене, смъдене, сърбеж, сълзене, зачервяване), възпаление на клепача, възпаление на роговицата, замъглено виждане и отлепване след филтрационна хирургия на слоя под ретината, съдържащ кръвоносни съдове, което може да причини зрителни нарушения, намалена чувствителност на роговицата, сухи очи, ерозия на роговицата (увреждане на предния слой на очната ябълка), падане на горния клепач (състояние при което окото остава наполовина затворено), двойно виждане.

Общи нежелани реакции: алергични реакции, включително и подуване под кожата <това може да се получи на области като лицето и крайниците, и може да запуши дихателните пътища, което може да доведе до затруднения при гълтането и дишането>, копривна треска <или обрив със сърбеж>, локализиран и общ обрив, сърбеж, тежка ненадейна животно-застрашаваща алергична реакция.

Ниски нива на глюкозата в кръвта.

Затруднения със съня (безсъние), депресия, кошмари, загуба на паметта.

Загуба на съзнание, удар, намалено кръвоснабдяване на мозъка, увеличени признаци и симптоми на миастения гравис (мускулни нарушения), замаяност, необичайни усещания <като бодещ с иглички> и главоболие.

Забавена сърдечна честота, гръдна болка, сърцебиене, оток (натрупване на течност), промени в ритъма или честотата на сърдечната дейност, застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване със задух и подуване на стъпалата и краката поради натрупване на течност), вид нарушение на сърдечния ритъм, инфаркт, спиране на сърцето.

Ниско кръвно налягане, феномен на Рейно, студени ръце и крака.

Свиване на дихателните пътища в белите дробове (главно при пациенти със съществуващо заболяване), затруднено дишане, кашлица.

Нарушения на вкуса, гадене, лошо храносмилане, диария, сухота в устата, болка в стомаха, повръщане.

Косопад, обрив с бяло сребристо оцветяване (псориазиформен обрив) или влошаване на псориазис, кожен обрив.

Мускулна болка, която не е причинена от физическо натоварване.

Нарушена сексуална функция, намалено либидо.

Мускулна слабост/умора.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар и фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате БЕТОПТИК S

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции и е необходимо да започнете нова бутилка.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение

Винаги съхранявайте бутилката добре затворена.

Бутилката трябва да се съхранява в картонената кутия

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа БЕТОПТИК S

- Активно вещество: бетаксолол. Един милилитър от суспензията съдържа 2,5 mg бетаксолол (като хидрохлорид).
- Други съставки: бензалкониев хлорид; полистирен сулфонова киселина; карбомер 974P; борна киселина (E284); манитол (E421); динатриев едетат; N-лаурилсаркозин и пречистена вода. Може да съдържа и много малки количества хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид за поддържане на нормално ниво на киселинност (нивото на pH).

Как изглежда БЕТОПТИК S и какво съдържа опаковката

БЕТОПТИК S е течност (бяла до почти бяла суспензия, т.е. подобна на мляко течност) и се доставя в опаковка, съдържаща пластмасова бутилка от 5 ml с капачка на винт.

Притежател на разрешението за употреба

Immedica Pharma AB
Norrtullsgatan 15
SE-113 29 Stockholm
Швеция

Производители:
S.A. ALCON - COUVREUR N.V.



Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Белгия

или

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra, 58
08320 El Masnou
Barcelona
Испания

или

Immedica Pharma AB
Norrtullsgatan 15
SE-113 29 Stockholm
Швеция

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07.2023

