

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20000307
Разрешение №	BG/MA/MP - 68457
Срок на действие	09-04-2025

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml от суспензията съдържа 2,5 mg бетаксолол (*betaxolol*) като хидрохлорид

Помощни вещества с известно действие

Един ml от суспензията съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, суспензия.

Бяла до почти бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Понижаване на повишеното вътреочно налягане при пациенти с хронична откритоъгълна глаукома или очна хипертония. Може да се прилага самостоятелно или в комбинация с други лекарствени продукти, понижаващи вътреочното налягане (ВОН).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Употреба при възрастни (включително старческа възраст), деца и юноши

Препоръчителната доза е: по една капка БЕТОПТИК S в засегнатото око/очи-два пъти дневно. При някои пациенти може да са необходими няколко седмици за намаление и стабилизиране на ВОН. Препоръчва се наблюдение на пациентите с глаукома.

Ако при този режим не се постигне желаното намаление на ВОН, може към лечението допълнително да се назначи пилокарпин (*pilocarpine*) и друг миотик, и/или адреналин (епинефрин), и/или инхибитори на карбоанхидразата, и/или простагландинови аналози.

Препоръчва се леко притваряне на клепача и назолакримално притискане след приложение. Това може да намали системната абсорбция на лекарствените продукти прилагани по очен път, и в резултат да се намалят системните нежелани реакции.

При използване на повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение е необходим интервал от пет минути между отделните накапвания. Мазите за очи трябва да бъдат използвани последни.

Чернодробно и бъбречно увреждане

БЕТОПТИК S не е изследван при тези групи пациенти.



Системната абсорбция се намалява, когато се прилага притискане на назолакрималния канал или затваряне на клепачите за 2 минути. Това може да доведе до намаляване на системните нежелани реакции и повишаване на локалното действие.

Начин на приложение

За очно приложение.

Бутилката трябва да се разклаща добре преди всяка употреба.

Трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги област или други повърхности с върха на апликатора-капкомер, за да се избегне евентуално замърсяване.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към други бета-блокери или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Реактивно бронхиално заболяване, включително бронхиална астма или анамнеза за бронхиална астма, тежка хронична обструктивна белодробна болест.

Синусова брадикардия, синдром на болния синусов възел, сино-атриален блок, атриовентрикуларен блок втора или трета степен, проявена сърдечна недостатъчност или кардиогенен шок.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Общи

Както и другите локално прилагани офталмологични лекарствени продукти, бетксолол се абсорбира системно. Поради наличието на бета-адренергичната съставка, бетаксолол, могат да настъпят същите видове кардиоваскуларни, белодробни и други нежелани реакции, наблюдавани при системно прилаганите бета-блокери. Честотата на системни НЛР след локално очно приложение е по-ниска, отколкото при системно приложение. За намаляване на системната абсорбция вижте точка 4.2.

Сърдечни нарушения

При пациенти със сърдечно-съдови заболявания (напр. исхемична болест на сърцето, ангина на *Prinzmetal* и сърдечна недостатъчност) и хипотония, лечението с бета-блокери трябва да бъде критично преценено и трябва да се обсъди лечение с други активни вещества. Пациентите със сърдечно-съдови заболявания трябва да се наблюдават за признаци на влошаване на тези заболявания и за нежелани реакции.

Поради своя отрицателен ефект върху проводното време, бета-блокерите трябва да се прилагат с внимание при пациенти с първа степен сърдечен блок.

При пациенти със закритоъгълна глаукома, непосредствената цел при лечението е да се отвори камерния ъгъл чрез свиване на зеницата с миотици. Бетаксолол има малък или почти никакъв ефект върху зеницата. Когато БЕТОПТИК S се използва да намали повишеното ВОН при случаи на закритоъгълна глаукома трябва винаги да се съчетава с миотик.

Съдови нарушения

Пациентите с тежки периферни циркулаторни разстройства/нарушения (напр. тежки форми на болест на Рейно или синдром на Рейно) трябва да бъдат лекувани с повишено внимание.



Респираторни нарушения

При пациенти с астма след приложение на някои бета-блокери за очно приложение, са съобщени респираторни реакции, включително смърт, дължаща се на бронхоспазм.

БЕТОПТИК S трябва да се използва с внимание при пациенти с лека/умерена хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).

Хипогликемия/диабет

Бета-блокери трябва да се прилагат внимателно при пациенти, склонни към спонтанна хипогликемия или при пациенти с лабилен диабет, тъй като бета-блокери могат да маскират признаците и симптомите на остра хипогликемия.

Хипертироидизъм

Бета-адренергичните блокери могат да маскират някои от симптомите (напр. тахикардия) на хипертироидизъм. При пациенти, суспектни за тиреотоксикоза трябва да се подходи с внимание и да се избягва рязкото спиране на лекарствения продукт, което може да предизвика тиреоиден пристъп.

Мускулна слабост

Установено е, че бета-адренергичната блокада потенцира мускулна слабост, проявяваща се с някои миастенични симптоми (напр. диплопия, птоза и генерализирана слабост). Трябва да се внимава, когато се предписва БЕТОПТИК S при пациенти с миастения.

Анафилактични реакции

Докато приемат бета-адренергични блокери, пациенти с анамнеза за атопия или анамнеза за тежка анафилактична реакция към различни алергени, е възможно да имат по-силно изразени реакции при повторен контакт с тези алергени, а да не реагират на обичайните дози адреналин, използвани за лечение на анафилактични реакции.

Хирургична анестезия

Офталмологичните препарати, които са бета блокери, могат да блокират ефектите на системните бета-агонисти, например на адреналин. Анестезиологът трябва да бъде информиран, когато пациентът приема бетаксолол. Преди пристъпване към обща анестезия трябва да се обмисли постепенното прекратяване на бета-блокера, поради намалената възможност на сърцето да отговаря на медираните от бета-адренергичните рецептори симпатикови рефлексни стимули.

Роговични нарушения

Офталмологичните β -блокери могат да причинят сухота в очите. Пациентите със заболявания на роговицата трябва да бъдат лекувани внимателно.

Съпътстваща терапия (други β -блокиращи агенти)

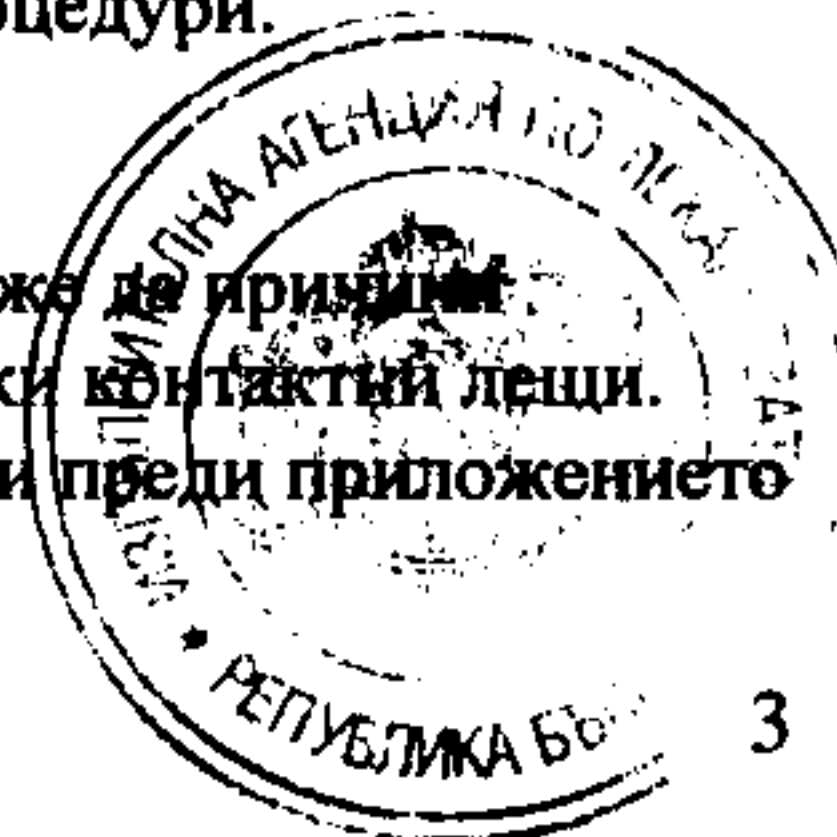
Ефектът върху вътреочното налягане или известните ефекти на системната бета-блокада могат да бъдат усилен, когато бетаксолол се прилага при пациенти вече приемащи системен бета-блкер. Отговорът на тези пациенти трябва да бъде наблюдаван внимателно. Употребата на два локални бета-адренергични блокера не се препоръчва (вж. точка 4.5).

Отлепване на хориоидеята

Има съобщения за отлепване на хориоидеята при прилагане на лечение, потискащо продукцията на вътреочна течност (напр. тимолол, ацетазоламид) след филтрационни процедури.

Контактни лещи

БЕТОПТИК S съдържа като консервант бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене и да обезцвети меките контактни лещи. Да се избягва контакт с меките контактни лещи. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да отстраняват контактните лещи преди приложението



на БЕТОПТИК S и да изчакат 15 минути след прилагането на лекарствения продукт, преди да ги поставят обратно.

Този лекарствен продукт съдържа 0,5 mg бензалкониев хлорид във всеки 5 ml, които са еквивалентни на 0,1 mg/ml.

Наличните ограничени данни показват, че няма разлика в профила на безопасност при деца в сравнение с възрастни. В повечето случаи обаче определен дразнител за очите предизвиква по-силна реакция при децата в сравнение с възрастните. Дразненето може да има ефект върху придържането към лечението при деца.

Съобщава се, че бензалкониевият хлорид причинява дразнене на очите, симптоми на „сухо око“ и може да засегне слъзния филм и повърхността на роговицата. Трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със „сухо око“ и при пациенти, при които роговицата може да се компрометира.

Пациентите трябва да бъдат наблюдавани в случай на продължителна употреба.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани специфични проучвания за лекарствените взаимодействия.

- Съществува възможност за допълнителни ефекти, водещи до хипотония и/или изразена брадикардия когато капки за очи с бета-блокери се прилагат едновременно с калциеви антагонисти, бета-блокери, антиаритмични агенти (като амиодарон или дизопирамид), парасимпатикомиметици, гванетидин.
- Бета-блокерите могат да намалят реакцията към адреналина, използван за лечение на анафилактични реакции. Трябва да се подхожда с повишено внимание при пациенти с анамнеза за атопия или анафилаксия.
- Има единични съобщения за мидриаза в резултат на едновременна употреба на бета-блокери за очно приложение и адреналин (епинефрин).
- Едновременното прилагане на офталмологични бета-блокери с дигиталис може да има допълнително въздействие върху удължаването на AV време на проводимост (вж. точка 4.4). Препоръчва се наблюдение на пациента когато бета-блокери е прилаган при пациенти, приемащи катехоламин-изчерпващи лекарствени продукти, като резерпин, поради възможно допълнително въздействие и поява на хипотония и/или брадикардия, което може да доведе до световъртеж, синкоп, хипотония.
- Когато се използва едновременно с локални миотици и/или системно прилагани инхибитори на карбоанхидразата, ефекта на бетаксолол капки за очи върху намаляването на вътреочното налягане може да бъде наслагващ се.
- Бета-блокерите за локално приложение в окото и фенотиазиновите съединения може да имат наслагващ се хипотензивен ефект поради общото забавяне на метаболизма.
- Бета-блокерите могат да увеличат хипогликемичния ефект на антидиабетните средства. Бета-блокерите могат да маскират признаците и симптомите на хипогликемията (вж. точка 4.4).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на бетаксолол при бременни жени.

Епидемиологичните проучвания не откриват ефекти на малформация, но показват риск от интраутеринно забавяне на растежа при перорално приложение на бета-блокери. В допълнение,



наблюдавани са признаци и симптоми на бета-блокада (напр. брадикардия, хипотония, респираторен дистрес и хипогликемия) при новороденото, когато са прилагани бета-блокери до раждането. Бетаксолол не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако БЕТОПТИК S капки за очи се прилага до раждането, новороденото трябва да бъде наблюдавано внимателно през първите дни от живота.

Кърмене

Не е известно дали бетаксолол се отделя в майчиното мляко след локално приложение в окото. Бета-блокерите се отделят в кърмата, имайки потенциала да причинят сериозни нежелани реакции за кърмачето. При терапевтични дози на бетаксолол под форма на капки за очи е малко вероятно чрез кърмата да достигне количество, което да предизвика клинични симптоми на бета-блокада при кърмачето.

Фертилитет

Няма данни за ефектите на БЕТОПТИК S капки за очи върху човешкия фертилитет.

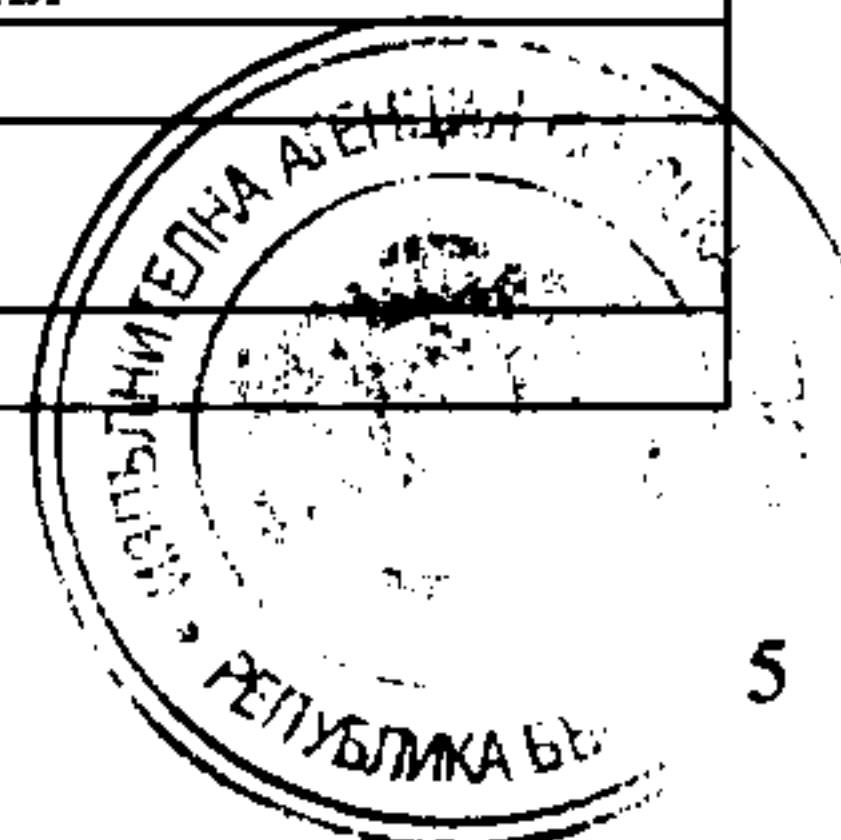
4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

БЕТОПТИК S капки за очи няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Възможно е да се появи краткотрайно замъгляване или нарушения в зрението, които да повлияят способността за шофиране или работа с машини. Ако при поставяне на капките се появи краткотрайно замъгляване на зрението, пациентът трябва да изчака зрението му да се проясни преди да шофира или да работи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани лекарствени реакции са съобщавани по време на клинични изпитвания с БЕТОПТИК S капки за очи и се класифицират в зависимост от последващата конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), честни ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$) и много редки ($<1/10\,000$). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органи класове	Предпочитан термин по MedDRA (v.13.1)
Психични нарушения	<i>Редки:</i> безпокойство
Нарушения на нервната система	<i>Чести:</i> главоболие <i>Редки:</i> синкоп, дисгеузия
Нарушения на очите	<i>Много чести:</i> очен дискомфорт <i>Чести:</i> замъглено виждане, увеличено слъзоотделяне <i>Нечести:</i> точковиден кератит, кератит, конюнктивит, блефарит, намалена зрителна острота, фотофобия, болка в окото, сухота в окото, астигматизъм, блефароспазм, очен пруритус, отделяне на секрет, люспести образувания по ръба на клепача, възпаление на окото, дразнене, нарушения на конюнктивата, оток на конюнктивата, очна хиперемия <i>Редки:</i> катаракта, нарушена рефракция
Сърдечни нарушения	<i>Нечести:</i> брадикардия, тахикардия
Съдови нарушения	<i>Редки:</i> хипотония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	<i>Нечести:</i> астма, диспнея, ринит <i>Редки:</i> кашлица, ринорея
Стомашно-чревни нарушения	<i>Нечести:</i> гадене



	<i>Редки: дисгеузия</i>
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<i>Редки: дерматит, обрив С неизвестна честота: периорбитален оток</i>
Нарушения на репродуктивната система и гърдите	<i>Редки: намалено либидо</i>

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

Системо-органични класове	Предпочитан термин по MedDRA (изд.13.0)
Нарушения на имунната система	свръхчувствителност
Психични нарушения	безсъние, депресия
Нарушения на нервната система	замаяност
Нарушения на очите	еритема на клепача
Сърдечни нарушения	аритмия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	алопеция
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	астения

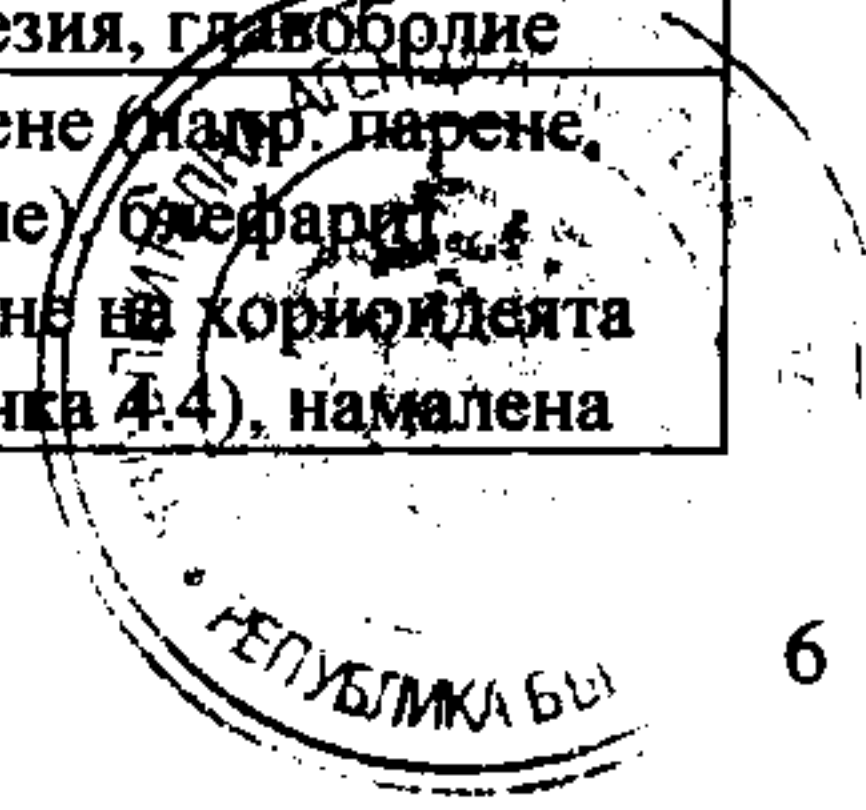
Описание на избрани нежелани реакции

Локално прилаганите бета-блокери вероятно се абсорбират и системно, следователно нежеланите реакции наблюдавани при системно приложение на бета-адренергичните блокиращи агенти, могат да настъпят и при локално приложение. Те включват брадикардия, забавяне на AV-проводимостта или увеличаване на съществуващия AV-блок, хипотония, сърдечна недостатъчност, студени и посинели крайници, болест на Рейно, парестезия на крайниците, увеличаване на съществуващото неравномерно клаудикацио (накуцване), умора, главоболие, нарушено зрение, халюцинации, психози, объркване, импотентност, замайване, нарушения на съня, депресия, кошмари, стомашно-чревни проблеми, гадене, повръщане, диария, бронхоспазм при пациенти с бронхиална астма или анамнеза за астматични оплаквания, нарушения на кожата, особено обрив или обостряне на псориазиса, сухота в очите. Бета-блокерите могат да маскират симптомите на тиреотоксикоза или хипогликемия.

Подобно на други локално прилагани офталмологични лекарства, бетаксолол се абсорбира в системното кръвообращение. Това може да предизвика нежелани реакции подобни на тези, които се наблюдават при системните бета-блокери. Изброените нежелани реакции включват реакции, наблюдавани при класа на бета-блокерите за очно приложение.

Допълнителни нежелани реакции, свързани с употребата на офталмологичните бета-блокери, които е възможно да настъпят с БЕТОПТИК S, включват тези, изброени по-долу:

Системо-органични класове	Предпочитан термин от MedDRA
Нарушения на имунната система	Системни алергични реакции, включително ангиоедем, уртикария, локализиран и генерализиран обрив, пруритус, анафилактична реакция
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипогликемия
Психични нарушения	Безсъние, депресия, кошмари, загуба на паметта
Нарушения на нервната система	Синкоп, церебрална исхемия, цереброваскуларен инцидент, засилване на признаците и симптомите на миастения гравис, замаяност, парестезия, главоболие
Нарушения на очите	Признаци и симптоми на очно дразнене (мадр. парене, смъдене, сърбеж, сълзене, зачервяване), блефарит, кератит, замъглено виждане, отлепване на хориоидеята след филтрационна хирургия (вж. точка 4.4), намалена



	чувствителност на роговицата, сухо око, ерозия на роговицата, птоза, диплопия
<i>Сърдечни нарушения</i>	Брадикардия, гръдна болка, палпитации, оток, аритмия, застойна сърдечна недостатъчност, атрио-вентрикуларен блок, сърдечен арест, сърдечна недостатъчност
<i>Съдови нарушения</i>	Хипотония, феномен на Рейно, студени ръце и крака
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	Бронхоспазм (предимно при пациенти с предшестващо бронхоспастично заболяване), диспнея, кашлица
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	Дисгеузия, гадене, диспепсия, диария, сухота в устата, абдоминална болка, повръщане
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	Алоpecia, псориазиформен обрив или екзацербация на псориазис, кожен обрив
<i>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</i>	Миалгия
<i>Нарушения на възпроизводителната система и гърдата</i>	Сексуална дисфункция, намалено либидо
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	Астения/умора

Педиатрична популация

Безопасността и ефекта на намаляване на ВОН на БЕТОПТИК S капки за очи е доказан при педиатрични пациенти в 3-месечно мултицентрово, двойно-маскирано, активно-контролирано проучване. Профилът на нежеланите реакции на БЕТОПТИК S капки за очи е сравним с този, наблюдаван при възрастни пациенти.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националния регулаторен орган на адрес:

България

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

4.9. Предозиране

В случай на локално предозиране, БЕТОПТИК S може да се изплакне от окото/очите с хладка вода.

В случай на инцидентно поглъщане, симптомите на предозиране от бета-блокери могат да включват брадикардия, хипотония, сърдечна недостатъчност и бронхоспазм.

В случай на предозиране с БЕТОПТИК S капки за очи, лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ



5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антиглаукомни лекарствени продукти и миотици; бета-блокери, АТС код: S01E D02.

Бетаксолол (*betaxolol*) е кардиоселективен (бета-1-адренергичен) рецепторен блокер, който не притежава значим мембраностабилизиращ (локално анестезиращ) ефект и няма вътрешна симпатомиметична активност.

Повишеното вътреочно налягане (ВОН), при глаукома, е основен рисков фактор за появата и развитието на дефекти в зрителното поле. Колкото нивото на ВОН е по-високо, толкова е по-голям риска за увреждане на зрителния нерв и за появата на дефекти в зрителното поле. При приложение в окото, бетаксолол има свойството да понижава както повишеното, така и нормалното ВОН, независимо дали е съпроводено с глаукома. Хипотензивният ефект се дължи най-вероятно на намалената продукция на вътреочна течност (доказано с тонография и флуорофотометрия). Бетаксолол започва своето действие обикновено около 30 минути след накапване, а максималният ефект се наблюдава обикновено около 2 часа след локалната апликация. Еднократната доза осигурява 12 часово понижение на ВОН.

БЕТОПТИК S капки за очи, суспензия (бетаксолол 0,25%) осигурява понижаване на ВОН, еквивалентно на това постигнато с БЕТОПТИК S капки за очи, разтвор (бетаксолол 0,5%).

Периферното вазорелаксиращо действие на бетаксолол е показано при *in vivo* проучване при кучета, докато вазорелаксиращото действие и блокиращото калциевия канал действие на бетаксолол е доказано при няколко *in vitro* проучвания, като са използвани очни и не-очни съдове на плъхове, морски свинчета, зайци, а също така и кучешки, свински и волски модели. Невропротекцията на бетаксолол е показана при *in vivo* и *in vitro* изследвания с ретина на зайци, кортикални култури на плъхове и пилешки ретинални култури.

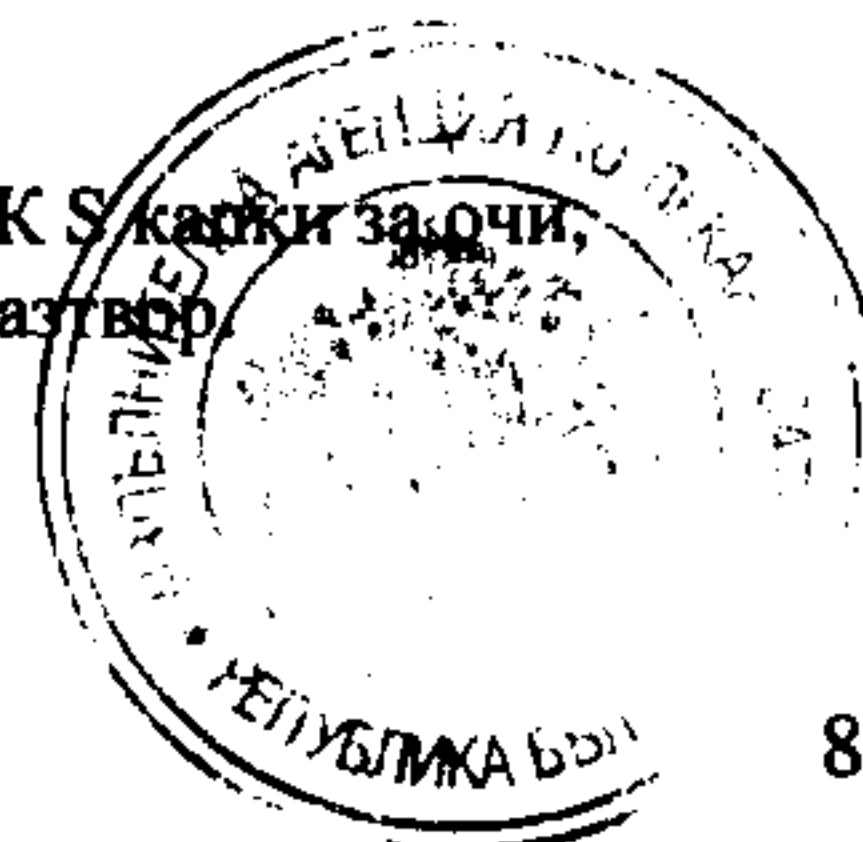
Данните от проведените клинични изпитвания при пациенти с хронична откритоъгълна глаукома и очна хипертензия показват, че третирането с бетаксолол е по-благоприятно в дългосрочен план за зрителното поле, в сравнение с лечението с тимолол (неселективен бета-блокер). Освен това, по време на терапия, бетаксолол не оказва отрицателен ефект върху кръвоснабдяването на зрителния нерв. По-скоро бетаксолол поддържа или подобрява очния кръвен поток /перфузия/.

Бетаксолол приложен локално, като капки за очи, има минимален или няма ефект върху свиването на зеницата, както и има минимален ефект върху пулмоналните и кардиоваскуларни параметри.

Бетаксолол за очно приложение няма значим ефект върху пулмоналната функция, измерена (проследена) чрез максималния експираторен обем за секунда, максималния витален капацитет и тяхното съотношение. Няма данни за кардиоваскуларна бета-адренергична блокада при проведеното изследване.

Перорално приетите бета-блокери намаляват сърдечния дебит при здрави лица и при пациенти със сърдечни заболявания. При пациенти със сериозно нарушена функция на миокарда бета-блокери могат да подтиснат стимулиращия ефект на симпатикуса, необходим за поддържане на адекватна сърдечна дейност.

Резултатите от проведените клинични проучвания показват, че БЕТОПТИК S капки за очи, суспензия се понася значително по-добре от БЕТОПТИК S капки за очи, разтвор.



Полярността на бетаксолола може да окаже забележим очен дискомфорт. При БЕТОПТИК S обаче, молекулите на бетаксолола са йонно свързани към амберлита. При накапване, молекулите на бетаксолола се изместват от натриевите йони на слъзния филм. Процесът на изместване трае няколко минути и с БЕТОПТИК S се наблюдава повишен очен комфорт.

5.2. Фармакокинетични свойства

Бетаксолол е силно липофилен, в следствие на което се отличава с добра роговична инфилтрация и високи вътреочни нива на лекарственото вещество. Нивото на бетаксолола в плазмата е ниско, в следствие на локалното очно приложение. При проведените фармакокинетични клинични проучвания, намерените плазмени концентрации са под количествената граница от 2 ng/ml.

Бетаксолол се характеризира с добра орална абсорбция, ниска *“first pass loss”* и относително дълъг полу-живот, приблизително 16–22 часа. Отделянето на бетаксолол е преди всичко чрез бъбреците. Основните метаболитни пътища дават две форми на карбоксилната киселина и непроменен бетаксолол в урината (приблизително 16% от приетата доза).

Действието на бетаксолол се забелязва обикновено около 30 минути след накапване, а максималният ефект се наблюдава обикновено около 2 часа след локалната апликация. Една еднократна доза осигурява 12 часово понижение на ВОН.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проучванията с бетаксолол при мишки при орални дози от 6,20 или 60 mg/kg/дневно и при плъхове 3, 12 или 48 mg/kg/дневно не показват канцерогенен ефект.

Данните от *in vitro* и *in vivo* изпитванията при бактерии и клетки от бозайници не показват мутагенен ефект, причинен от бетаксолол.

Репродуктивните, тератологичните, пери- и пост-наталните проучвания, проведени с перорално приложен бетаксолол хидрохлорид при плъхове и зайци, показват доказателство за свързана с лекарственото вещество имплантационна загуба при плъхове и зайци при дозови нива съответно над 12 mg/kg и 128 mg/kg.

Бетаксолол хидрохлорид не показва тератогенен ефект и няма нежелани лекарствени реакции върху възпроизводимостта при субтоксични нива на дозата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Полистирен сулфонова киселина (Amberlite IRP-69, hydrogen form)
Карбомер 974 Р
Борна киселина (E284)
Манитол (E421)
Динатриев едетат
Бензалкониев хлорид
N-Лаурилсаркозин
Хлороводородна киселина и/или Натриев хидроксид (pH кор.)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости



Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години.

Да се изхвърли 4 седмици след първоначалното отваряне на бутилката.

6.4 Специални условия на съхранение

Не се изискват специални условия на съхранение.

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

Бутилката трябва да се затваря добре след употреба.

Бутилката трябва да се съхранява в картонената кутия.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 ml разтвор в бутилка от полиетилен с ниска плътност (LDPE) с дозиращ накрайник (LDPE) и капачка на винт от полиетилен (PE), защитена от отваряне от деца.

Опаковка: 1 x 5 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Immedica Pharma AB
SE-113 63
Stockholm
Швеция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

II-11333/23.11.2010

Reg.№ 20000307

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 08 юни 2000 г.

Дата на последно подновяване: 23 ноември 2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2025

