

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

BETOPTIC S

oční kapky, suspenze
betaxololum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je BETOPTIC S a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete BETOPTIC S používat
3. Jak se BETOPTIC S používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak BETOPTIC S uchovávat
6. Další informace

1. CO JE BETOPTIC S A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

BETOPTIC S jsou oční kapky proti zvýšenému očnímu tlaku.

BETOPTIC S oční kapky, suspenze je indikována pro snížení nitroočního tlaku u chronického glaukomu s otevřeným úhlem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE BETOPTIC S POUŽÍVAT

Nepoužívejte BETOPTIC S:

- **Jste-li alergický/á** na betaxolol nebo na kteroukoli další složku přípravku BETOPTIC S.
- Jestliže trpíte srdečním selháním, máte pomalou srdeční frekvenci nebo jiné poruchy srdečního rytmu.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku BETOPTIC S je zapotřebí:

- Používejte přípravek BETOPTIC S pouze ke kapání do oka (očí)
- Informujte svého lékaře dříve, než začnete užívat tento přípravek**
- **jestliže** máte kardiovaskulární problémy
 - **jestliže** máte nedostatečné cévní zásobení mozku
 - **jestliže** máte neléčený feochromocytom (nádor endokrinního systému – dřeně nadledvin)
 - **jestliže** máte cukrovku nebo nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykémii).

- **jestliže** máte příliš kyselou krev (metabolickou acidózu)
- **jestliže** máte zvýšenou činnost štítné žlázy
- **jestliže** máte nějakou formu plicního onemocnění nebo jiné obtíže, které mohou způsobit dýchací problémy, např. astma, bronchitidu.
- **jestliže** máte myasthenia gravis (chronická nervosvalová slabost)
- **jestliže** se chystáte podstoupit větší operaci, která vyžaduje celkovou anestezii.
- **jestliže** máte závažnou alergickou reakci, tento léčivý přípravek může snížit odezvu na obvyklou dávku adrenalinu
- **jestliže nosíte kontaktní čočky.** Tento přípravek by neměl být používán při nasazených kontaktních čočkách.
- Užíváte-li jiné léky. Přečtěte si prosím část „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zvláště upozorněte lékaře v případě, že užíváte:

- Jiné léky pro léčbu glaukomu (zeleného zákalu)
- Léky snižující krevní tlak (jako jsou beta-blokátory, blokátory kalcia, reserpin) nebo léky na srdce (jako jsou amiodaron, disopyramid, digitalis)
- Léky pro léčbu cukrovky
- Léky proti úzkosti nebo depresi (jako je fenothiazin)

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Jestliže jste těhotná nebo můžete-li otěhotnět nebo kojíte, sdělte to svému lékaři předtím, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Přípravek BETOPTIC S by měl být podáván během těhotenství nebo kojení pouze tehdy, je-li to skutečně nezbytné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Určitou dobu po podání přípravku BETOPTIC S může být vaše vidění rozostřené.

Neřidte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud tento účinek neodezní.

Důležité informace o některých složkách přípravku BETOPTIC S

Jestliže nosíte kontaktní čočky

- Oční kapky BETOPTIC S obsahují konzervační látku benzalkonium-chlorid, která může způsobit podráždění oka a může působit na měkké kontaktní čočky.
- Nepoužívejte přípravek, když máte nasazený kontaktní čočky.
- Počkejte 15 minut po podání očních kapek, až poté si nasadíte své kontaktní čočky zpět do očí.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK BETOPTIC S POUŽÍVÁ

Vždy používejte přípravek BETOPTIC S přesně podle pokynů svého lékaře.

Doporučená dávka je 1 kapka do postiženého oka (postižených očí) dvakrát denně.

V určitých konkrétních případech může lékař upravit dávkování. Někdy může být nezbytné používat přípravek BETOPTIC S společně s jinými léky.

Oční kapky s obsahem betablokátorů mohou být vstřebávány do těla. V důsledku toho se mohou vyskytnout stejné nežádoucí účinky jako u betablokátorů podávaných ústy.

Následující opatření pomáhají snížit po podání očních kapek systémové vstřebávání:

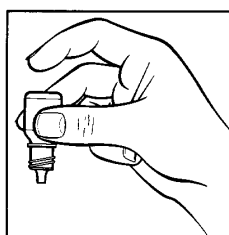
- Nechte oční víčko po dobu 2 minut zavřené.
- Prstem uzavřete na dobu 2 minut slzný kanálek.

Váš lékař Vám řekne, jak dlouho byste měl(a) přípravek BETOPTIC S používat. Neukončujte léčbu předčasně.

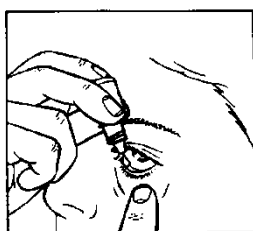
Používání u dětí:

Bezpečnost a účinnost léčby přípravkem BETOPTIC S u dětí nebyla stanovena.

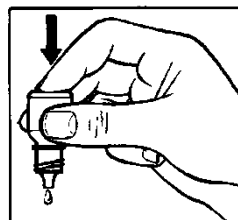
Oční kapky, suspenzi BETOPTIC S podávejte pouze do očí.



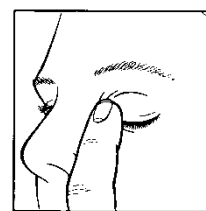
1



2



3



4

- Umyjte si ruce.
- Vezměte si lahvičku a zrcadlo.
- Lahvičku dobře protřepejte.
- Odšroubujte krytku.
- Držte lahvičku směřující kapátkem dolů mezi palcem a prostředníčkem (**obrázek 1**).
- Zakloňte hlavu. Stáhněte si oční víčko čistým prstem tak, aby se mezi víčkem a okem vytvořila jakási kapsa. Kapka se vkápne do tohoto místa (**obrázek 2**).
- Přiblížte kapátko lahvičky k oku. Pomůže-li vám to, použijte zrcadlo.
- **Nedotýkejte se kapátkem oka nebo očního víčka, okolních tkání nebo jiných povrchů. Mohlo by tak dojít ke znečištění kapek.**

- Jemným tlakem ukazováčku na spodek otočené lahvičky vytlačíte vždy jednu kapku přípravku BETOPTIC S (**obrázek 3**).
- Po použití přípravku BETOPTIC S uvolněte dolní víčko, zavřete oko a lehce zatlačte prstem na koutek oka u nosu (**obrázek 4**). Tím se napomůže tomu, aby se přípravek BETOPTIC S nedostal do celého těla.
- Kapete-li přípravek do obou očí, opakujte postup pro druhé oko.
- Ihned po nakapání nasadte pevně na lahvičku opět krytku.
- Používejte vždy pouze jednu lahvičku.

Nepodaří-li se Vám umístit kapku do oka, zkuste to znovu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek BETOPTIC S, pokračujte další plánovanou dávkou. Je-li však již téměř čas další dávky, zapomenutou dávku vynechejte a vraťte se k pravidelnému dávkování. **Nezdujujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku BETOPTIC S, než jste měl(a), vypláchněte oko větším množstvím vlažné vody. Neaplikujte žádné další kapky, dokud nenastane čas na další pravidelnou dávku.

Přestaňte užívat přípravek BETOPTIC a poraďte se se svým lékařem, jestliže se u vás vyskytl: pomalý srdeční rytmus, nízký krevní tlak, dýchací nebo srdeční obtíže.

Při náhodném požití přípravku BETOPTIC, se okamžitě obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

Používáte-li další léčivé přípravky ve formě očních kapek nebo oční masti, vyčkejte alespoň 5 minut mezi jednotlivými léky. Oční masti je třeba aplikovat jako poslední.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek BETOPTIC S nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Můžete zaznamenat některé nebo všechny následující účinky na oči:

Velmi časté (vyskytují se u 1 nebo více z 10 uživatelů): nepohodlí v oku

Časté nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 uživatelů ze 100):

zastřené vidění, zvýšené slzení, neobvyklý pocit v očích

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 uživatelů z 1000):

zánět oka, podráždění oka, svědění oka, zarudnutí nebo otok oka, bolest oka, suché oko, tvorba krust na okrajích víček nebo otok očního víčka, výtok z oka, zhoršené nebo porušené vidění, citlivost na světlo, unavené oči, neobvyklé tiky nebo záškuby očního víčka

Vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 uživatelů z 10 000):
katarakta (šedý zákal), neobvyklé vidění, porucha oka

Není známo (z dostupných údajů nelze stanovit): zarudnutí očního víčka

Nebo reakce v jiných částech těla:

Časté nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 uživatelů ze 100): bolest hlavy

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 uživatelů z 1 000): zrychlení nebo zpomalení srdečního rytmu, astma, dýchavičnost nebo dýchací obtíže, nevolnost, zánět v nose

Vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 uživatelů z 10 000):
mdloby, pachutí v ústech, kašel, výtok z nosu, zánět kůže, vyrážka, chřipka, celková infekce, zánět dýchacích cest mezi nosem a plícemi, sinusitida (zánět dutin), výtoky z dutin, snížený krevní tlak, úzkost, snížený sexuální apetit

Není známo z dostupných údajů nelze stanovit): nepravidelný srdeční rytmus, závratě, otoky kolem očí, ztráta ochlupení, únava, alergie (hypersenzitivita), obtíže se spánkem

Obvykle můžete pokračovat v užívání kapek, pokud nejsou tyto účinky závažné. Pokud máte obavy nebo pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK BETOPTIC S UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek BETOPTIC S nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a na krabičce za výrazem „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Lahvičku je třeba zlikvidovat 4 týdny po prvním otevření. Po každém použití lahvičku dobře uzavřete.

Nedotýkejte se kapátka.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek BETOPTIC S obsahuje

- Léčivou látkou je betaxolol hydrochlorid 2,5 mg/ml
- Pomocnými látkami jsou benzalkonium-chlorid (0,1 mg/ml), kyselina polystyrensulfonová, dihydrát dinatrium-edetátu, karbomer 974P, kyselina boritá, lauroylsarkosin, mannitol, kyselina chlorovodíková a/nebo roztok hydroxidu sodného (pro úpravu pH), čištěná voda

Jak přípravek BETOPTIC S vypadá a co obsahuje toto balení

BETOPTIC je bílá až téměř bílá suspenze, dodávaná v 5 ml plastické průhledné lahvičce DROP-TAINER s kapací vložkou a se šroubovacím uzávěrem.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

SA Alcon-Couvreur NV
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgie

Registrační číslo

64/1131/94-C

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:
9.12.2010