



Příbalová informace

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

# BETOPTIC®

(Betaxololi hydrochloridum)  
Oční kapky, roztok

## DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:

ALCON-COUVREUR n.v., Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgie.

## VÝROBCE:

ALCON-COUVREUR n.v., Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgie.

## SLOŽENÍ:

### Léčivá látka:

Betaxololi hydrochloridum 5,6 mg, odpovídající betaxololum 5 mg (0,5%) v 1 ml sterilních očních kapek.

### Pomocné látky:

Benzalkonium-chlorid 0,01%, dihydrát edetanu disodného, chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l nebo roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (k úpravě pH), čištěná voda.

## INDIKAČNÍ SKUPINA:

Oftalmologikum, antiglaukomatikum.

## CHARAKTERISTIKA:

Betaxolol, léčivá látka přípravku, snižuje nitrooční tlak snížením tvorby komorové vody a neovlivňuje šířku zornice.

## INDIKACE:

Přípravek se používá u dospělých při léčbě oční hypertenze (zvýšený nitrooční tlak) a chronického prostého glaukomu (zelený zákal), buď samotný, nebo v kombinaci s dalšími léky, které snižují nitrooční tlak.

## KONTRAINDIKACE:

BETOPTIC® nesmí být používán při precitlivělosti na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku. Přípravek rovněž nesmí být používán nemocnými se zpomalenou srdeční frekvencí, AV blokem (porucha převodu vzruchu v srdci) vyššího než prvního stupně, šokem srdečního původu a nemocnými se srdečním selháním nebo se srdečním selháním i prodělaným v předchozí době. Těhotné a kojící ženy, diabetici a nemocní s hypertyreózou (zvýšená činnost štítné žlázy), astmatici a nemocní s výrazným omezením funkce plic mohou přípravek užívat jen ze zvlášť závažných důvodů.

## MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

### Oční

Příležitostně se může vyskytnout přechodné píchání a pálení v oku nebo zamlžené vidění a dále pocit cizího tělíska v oku, světloplachost, slzení, svědění nebo zarudnutí oka, superficiální tečkovitá keratitida (povrchový zánět rohovky).

### Celkové

Vzácně se může vyskytnout zpomalení srdeční frekvence, zhoršení funkce srdce, dušnost, astma, nespavost, bolesti hlavy a deprese.

Pří případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším používání přípravku poradte s lékařem.

## **VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ S DALŠÍMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY:**

Účinky přípravku BETOPTIC® a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. 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. Bez porady s lékařem neužívejte současně s přípravkem BETOPTIC® žádný volně prodejný lék (včetně očních přípravků). Jestliže Vám jiný lékař bude předepisovat nějaký další lék, informujte ho, že již používáte BETOPTIC®. Při současném celkovém užívání beta-adrenergických blokátorů a používání přípravku BETOPTIC® může dojít k zesílení působení přípravku BETOPTIC® na nitrooční tlak anebo k zesílení účinku celkově užívaných beta-adrenergických blokátorů. Při současném používání přípravku BETOPTIC® a léčiv jako je reserpin může dojít ke snížení krevního tlaku a nebo ke zpomalení srdeční frekvence.

## **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB POUŽITÍ:**

Dávkování a délku léčby určí vždy lékař.

Dospělí si obvykle vkapávají do spojivkového vaku 1 kapku přípravku BETOPTIC® 2krát denně v intervalu 12 hodin.

Léčba je obvykle dlouhodobá a přerušit ji nebo změnit dávkování je možné pouze na doporučení lékaře.

## **UPOZORNĚNÍ:**

Při vkapávání přípravku nesmí být nasazeny kontaktní čočky, které je možné znovu nasadit přibližně za 30 minut po nakapání přípravku.

Jestliže zapomenete vkápnout jednu z pravidelných dávek, vkápněte ji, co nejdříve si vzpomenete, a dále pokračujte v používání přípravku podle původního časového rozvrhu. Vynecháte-li více dávek, poraďte se o dalším postupu s ošetřujícím lékařem.

Těsně po nakapání může dojít k rozostření vidění a krátkodobému nepříznivému ovlivnění schopnosti řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Tyto činnosti proto vykonávejte nejdříve za 15 minut po nakapání přípravku.

Po prvním otevření kapací lahvičky nesmí být přípravek používán déle než 4 týdny. Po každém použití musí být kapací lahvička dobře uzavřena, aby nedošlo ke kontaminaci obsahu kapací lahvičky, nesmí její ústí přijít do kontaktu s povrchem oka nebo jinou tkání či předměty.

Při náhodném předávkování (nakapání více kapek) si vypláchněte oko vlažnou vodou z vodovodu. Při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

## **UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU BETOPTIC:**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

## **VAROVÁNÍ:**

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

## **BALENÍ:**

5 ml sterilních očních kapek v kapací lahvičce Drop-Tainer®.

## **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:**

27.5.2009