

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

BETOPTIC S

2,5 mg/ml očné suspenzné kvapky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml očných suspenzných kvapiek obsahuje 2,5 mg betaxolólium-chloridu.

Pomocná látka so známym účinkom: benzalkónium-chlorid 0,1 mg/ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Očné suspenzné kvapky

Biela až takmer biela sterilná suspenzia s viacerými dávkami na topické očné použitie, pH 7,4.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

BETOPTIC S znižuje vnútroočný tlak a je indikovaný u pacientov s chronickým glaukómom s otvoreným uhlom a s očnou hypertenziou.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí (vrátane starších):

Odporúčaná dávka je jedna kvapka do postihnutého oka (očí) dvakrát denne. U niektorých pacientov môže trvať niekoľko týždňov, pokiaľ sa zníženie vnútroočného tlaku v odozve na BETOPTIC S stabilizuje. Odporúča sa starostlivé monitorovanie pacientov s glaukómom.

Ak pri tomto režime nie je vnútroočný tlak pacienta dostatočne regulovaný, môže sa začať sprievodná liečba pilokarpínom a inými miotikami a/alebo inhibítorom adrenalinu (epinefrín) a/alebo inhibítorom karboanhydrázy.

Systémovú absorpciu je možné znížiť použitím nazolakrimálnej oklúzie alebo zatvorením očných viečok po aplikácii po dobu 2 minút. Toto opatrenie vedie k zníženiu systémových nežiaducich účinkov a k zvýšeniu lokálneho účinku liečiva.

Objem každej dávkovanej kvapky je 24 µl.

Pediatrická populácia:

Bezpečnosť a účinnosť u detí nebola stanovená.

Spôsob podávania

Iba na očné použitie.

Ak je poistný krúžok po odstránení uzáveru uvoľnený, je potrebné ho odstrániť pred použitím lieku.

Ak sa používa viac ako jeden topický oftalmologický liek, lieky je potrebné podávať s časovým odstupom najmenej 5 minút. Očné masti sa majú podávať ako posledné.

### 4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, betablokátory alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Reaktívne ochorenie dýchacích ciest vrátane ťažkej formy astma bronchiale alebo ťažká forma astma bronchiale v anamnéze, ťažká forma obštrukčnej choroby pľúc.
- Sínusová bradykardia, sick sinus syndróm sinoatriálna blokáda, atrioventrikulárny blok druhého alebo tretieho stupňa nekontrolovaný kardiostimulátorom, zjavné zlyhanie srdca alebo kardiogénny šok.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

#### Všeobecné

Rovnako ako ostatné lokálne aplikované látky používané v oftalmológii, i betaxolol je absorbovaný systémovo. Vzhľadom k beta-adrenergnej zložke, betaxololu, sa môžu vyskytnúť rovnaké typy kardiovaskulárnych, pľúcnych a iných nežiaducich reakcií ako u systémových beta-adrenergných blokátorov. Incidencia systémových účinkov v súvislosti s lokálnym očným podaním je nižšia ako u systémového podania. Opatrenia k zníženiu systémovej absorpcie, pozri časť 4.2.

#### Poruchy srdca

U pacientov s kardiovaskulárnymi ochoreniami (napr. koronárne ochorenie srdca, Prinzmetalova angína a zlyhanie srdca) a s hypotenziou má byť liečba betablokátormi kriticky posúdená a má byť zvážená liečba inými liečivami. U pacientov s kardiovaskulárnymi ochoreniami sa majú sledovať prejavy zhoršenia týchto ochorení a výskyt nežiaducich reakcií.

Kvôli nežiaducemu vplyvu betablokátorov na prevodný čas sa pacientom s AV blokom 1. stupňa majú podávať betablokátory vždy s opatrnosťou.

#### Poruchy ciev

Pacienti s ťažkou periférnou cirkulačnou poruchou/ochorením (t.j. ťažké formy Raynaudovho ochorenia alebo Raynaudovho syndrómu) majú byť liečení s opatrnosťou.

#### Respiračné poruchy

U pacientov s astmou boli po podaní niektorých očných betablokátorov hlásené respiračné nežiaduce reakcie vrátane úmrtia pri bronchospazme.

Pacienti s miernou/stredne ťažkou formou bronchiálnej astmy, s miernou alebo stredne ťažkou formou bronchiálnej astmy v anamnéze a s miernou alebo stredne ťažkou formou chronickej obštrukčnej choroby pľúc majú byť liečení s opatrnosťou.

#### Hypoglykémia/diabetes

Pacientom so spontánnou hypoglykémiou alebo pacientom s labilným diabetom sa majú podávať betablokátory s opatrnosťou, pretože môžu maskovať znaky a príznaky akútnej hypoglykémie.

#### Tyreotoxikóza

Betablokátory môžu tiež maskovať znaky tyreotoxikózy. U pacientov s podozrením rozvoja tyreotoxikózy treba starostlivo liečiť, aby sa zamedzilo náhlemu vynechaniu beta-adrenergných blokátorov, čo by mohlo viesť k náhlemu zhoršeniu choroby štítnej žľazy.

#### Svalová slabosť

Bolo hlásené, že beta-adrenergné blokátory zosilňujú svalovú slabosť v súlade s určitými myastenickými príznakmi (napr. diplopia, ptóza a celková slabosť).

#### Korneálne poruchy

Očné betablokátory môžu vyvolať suchosť očí. Pacienti s korneálnym ochorením majú byť liečení s opatrnosťou.

### **Ďalšie betablokátory**

Vplyv na vnútroočný tlak alebo známe účinky na systémovú beta-blokádu môžu byť zosilnené v prípade, že sa betaxolol podáva pacientom, ktorí už užívajú systémové betablokátory. Klinická odpoveď u týchto pacientov má byť dôkladne sledovaná. Používanie dvoch topických betablokátorov súbežne sa neodporúča (pozri časť 4.5).

### **Anafylaktické reakcie**

Pacienti s atopiou v anamnéze alebo ťažkou formou anafylaktickej reakcie na rôzne alergény v anamnéze, ktorým boli podané betablokátory, môžu byť zvýšene reaktívni pri opakovanom vystavení pôsobeniu týchto alergénov a nemusia odpovedať na obvyklú liečbu anafylaktickej reakcie dávkou adrenalínu.

### **Odchlípenie chorioidey**

Bolo hlásené odchlípenie chorioidey po filtračnom zákroku pri súbežnom podaní liekov potláčajúcich tvorbu komorovej tekutiny (napr. timolol, acetazolamid).

### **Chirurgická anestézia**

Očné betablokátory môžu blokovať systémové účinky beta-agonistov, napr. adrenalínu. Anesteziológ má byť informovaný, ak pacient používa betaxolol.

### **Očné**

U pacientov s glaukómom s uzavretým uhlom je bezprostredným účelom liečby opätovné otvorenie uhla pomocou konstriktie zrenice s miotickým činidlom. Betaxolol má malý alebo žiadny účinok na zrenicu. Ak sa BETOPTIC S použije na zníženie vnútroočného tlaku pri glaukóme s uzavretým uhlom, má sa použiť s miotikom a nie samostatne.

Sú dostupné údaje o suchých očiach v súvislosti s topickým očným používaním beta-blokátorov. Je potrebné zachovávať obozretnosť pri používaní beta-blokátorov u pacientov so syndrómom suchého oka alebo podobnými abnormalitami slzného filmu.

### **BETOPTIC S obsahuje konzervačnú látku benzalkónium-chlorid**

Bolo hlásené, že benzalkónium-chlorid spôsobuje podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky. Liek sa musí používať s opatrnosťou u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku. V prípade dlhodobého použitia musia byť pacienti monitorovaní.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si pacient musí vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložiť po 15 minútach.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Existuje možnosť vzniku aditívnych účinkov vedúcich k hypotenzii a/alebo k výraznej bradykardii v prípade súbežného podávania očných betablokátorov a perorálnych blokátorov kalciových kanálov, beta-adrenergných blokátorov, antiarytmík (vrátane amiodarónu), digitalisových glykozidov, parasympatomimetík, guanetidínu.

Betablokátory môžu znížiť odpoveď na adrenalín, ktorý sa používa na liečbu anafylaktických reakcií. Mimoriadna opatrnosť je potrebná u pacientov s atopiou alebo anafylaxiou v anamnéze.

Príležitostne boli hlásené prípady mydriázy, keď boli očné betablokátory používané spolu s adrenalinom (epinefrínom).

Prísne pozorovanie pacienta sa odporúča v prípade, ak sa betablokátor podáva pacientom, ktorí dostávajú katecholamín-deplečné liečivá, ako je rezerpín, z dôvodu možných aditívnych účinkov a vzniku hypotenzie a/alebo bradykardie.

Betaxolol je adrenergný blokátor; preto je potrebné zachovávať obozretnosť u pacientov, ktorí súbežne užívajú adrenergné psychotropné liečivá.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Fertilita

Neexistujú žiadne údaje o účinkoch BETOPTICU S na fertilitu u ľudí.

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o podávaní betaxololu gravidným ženám. K zníženiu systémovej absorpcie, pozri časť 4.2.

Epidemiologické štúdie nepreukázali malformatívne účinky, ale bolo pozorované riziko spomalenia intrauterinného rastu v prípade perorálneho podania betablokátorov. Navyše boli znaky a príznaky beta-blokády (napr. bradykardia, hypotenzia, respiračná tieseň a hypoglykémia) pozorované u novorodencov, keď sa betablokátory podávali až do doby pôrodu. Betaxolol sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ to nie je evidentne nevyhnutné. Ak sa však BETOPTIC S podáva až do doby pôrodu, novorodenec má byť prvé dni života starostlivo monitorovaný.

Štúdie reprodukcie sa uskutočnili s perorálne podávaným hydrochloridom betaxololu na potkanoch a králikoch. Zaznamenal sa údaj o lieku v súvislosti so stratou post-nidácie u králikov pri dávkach vyšších ako 12 mg/kg a u potkanov pri dávkach vyšších ako 128 mg/kg. Hydrochlorid betaxololu sa však nepreukázal ako teratogénny a pri subtoxických dávkach sa nepozorovali žiadne nepriaznivé účinky na reprodukciu.

##### Dojčenie

Betablokátory sa vylučujú do materského mlieka, čo má potenciál spôsobiť vážne nežiaduce účinky na dojča. Avšak pri terapeutických dávkach betaxololu v očných kvapkách je nepravdepodobné, že by bolo v materskom mlieku prítomné také množstvo liečiva, aby vyvolalo klinické príznaky beta blokády u dojčat'a. K zníženiu systémovej absorpcie, pozri časť 4.2.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

BETOPTIC S nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Dočasné neostré videnie alebo iné poruchy zraku môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa po instilácii objaví neostré videnie, pacient musí pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov počkať, kým sa mu zrak nevyjasní.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

##### Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou, v klinických skúšaniach s BETOPTICOM S očnými suspenznými kvapkami bol očný diskomfort, vyskytujúci sa u 12,0 % pacientov.

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené v priebehu klinických skúšaní a po uvedení lieku na trh s BETOPTICOM S a sú klasifikované podľa nasledujúcich pravidiel: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ) a veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ) alebo neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov). V každej skupine frekvencie výskytu sa nežiaduce reakcie uvádzajú v zostupnom poradí závažnosti.

| <b>Trieda orgánových systémov</b>               | <b>Odporúčaná terminológia MedDRA (verzia 13.0)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Psychické poruchy                               | <i>Zriedkavé:</i> úzkosť<br><i>Neznáme:</i> insomnia, depresia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Poruchy nervového systému                       | <i>Časté:</i> bolesť hlavy<br><i>Zriedkavé:</i> synkopa<br><i>Neznáme:</i> závrat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Poruchy oka                                     | <i>Veľmi časté:</i> očný diskomfort<br><i>Časté:</i> neostré videnie, zvýšená lakrimácia<br><i>Menej časté:</i> bodkovitá keratitída, keratitída, konjunktivitída, blefaritída, poškodenie zraku, fotofóbia, bolesť očí, suchosť očí, astenópia, blefarospazmus, očný pruritus, výtok z očí, tvorba krúst na okrajoch očných viečok, zápal očí, podráždenie očí, porucha spojoviek, opuch spojoviek, očná hyperémia<br><i>Zriedkavé:</i> katarakta<br><i>Neznáme:</i> erytém očného viečka |
| Poruchy srdca a srdcovej činnosti               | <i>Menej časté:</i> bradykardia, tachykardia<br><i>Neznáme:</i> arytmia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Poruchy ciev                                    | <i>Zriedkavé:</i> hypotenzia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína | <i>Menej časté:</i> astma, dyspnoe, rinitída<br><i>Zriedkavé:</i> kašeľ, rinorea                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu             | <i>Menej časté:</i> nauzea<br><i>Zriedkavé:</i> dysgeúzia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva               | <i>Zriedkavé:</i> dermatitída, vyrážka<br><i>Neznáme:</i> alopecia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Poruchy reprodukčného systému a prsníkov        | <i>Zriedkavé:</i> zníženie libida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Poruchy imunitného systému                      | <i>Neznáme:</i> precitlivosť                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania      | <i>Neznáme:</i> asténia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Rovnako ako ostatné lokálne aplikované látky používané v oftalmológii, i betaxolol je absorbovaný do systémového obehu. Preto môže vyvolať podobné nežiaduce účinky, ako boli zaznamenané u systémových betablokátorov. Incidencia systémových nežiaducich účinkov v súvislosti s lokálnym očným podaním je nižšia ako u systémového podania. Medzi očakávané nežiaduce účinky patria nežiaduce účinky pozorované u celej triedy očných betablokátorov.

Údaje z klinických štúdií vrátane frekvencie (ak je dostupná).

Ďalšie nežiaduce účinky boli pozorované u očných betablokátorov a môžu sa vyskytovať po podaní BETOPTICU S:

#### *Poruchy imunitného systému*

Systémové alergické reakcie, vrátane angioedému, urtikárie, lokalizovaného alebo generalizovaného exantému, pruritu, anafylaktickej reakcie.

#### *Poruchy metabolizmu a výživy*

Hypoglykémia.

#### *Psychické poruchy*

Nespavosť, depresia, nočné mory, strata pamäti.

*Poruchy nervového systému*

Synkopa, cerebrovaskulárna príhoda, mozgová ischemia, zvýšený výskyt znakov a príznakov myasténie gravis, závrat, parestézia, bolesť hlavy.

*Poruchy oka*

Znaky a príznaky podráždenia očí (napr. pálenie, pichanie, svrbenie, slzenie, začervenanie), blefaritída, keratitída, neostre videnie a odchlípenie chorioidey po filtračnom zákroku (pozri časť 4.4), znížená citlivosť rohovky, suchosť očí, korneálna erózia, ptóza, diplopia.

*Poruchy srdca a srdcovej činnosti*

Bradykardia, bolesť na hrudi, palpitácie, edém, arytmia, kongestívne zlyhanie srdca, atrioventrikulárny blok, zástava srdca, srdcové zlyhanie.

*Poruchy ciev*

Hypotenzia, Raynaudov fenomén, syndróm studených rúk a nôh.

*Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína*

Bronchospazmus (predovšetkým u pacientov s preexistujúcou bronchospastickou chorobou), dušnosť, kašeľ.

*Poruchy gastrointestinálneho traktu*

Dysgeúzia, nauzea, dyspepsia, hnačka, suchosť v ústach, bolesť brucha, vracanie.

*Poruchy kože a podkožného tkaniva*

Alopécia, psoriaziformný exantém alebo exacerbácia psoriázy, kožná vyrážka.

*Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva*

Myalgia.

*Poruchy reprodukčného systému a prsníkov*

Sexuálna dysfunkcia, znížené libido.

*Celkové poruchy a reakcie v mieste podania*

Asténia/únava.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

## **4.9 Predávkovanie**

V prípade náhodného požitia môžu príznaky predávkovania z betablokády zahŕňať bradykardiu, hypotenziu, zlyhanie srdca a bronchospazmus.

Ak dôjde k predávkovaniu BETOPTICOM S, liečba má byť symptomatická a podporná.

Hodnota perorálnej LD<sub>50</sub> lieku sa pohybuje v rozsahu 350 až 920 mg/kg pre myši a v rozsahu 860 až 1 050 mg/kg pre potkany. Príznaky, ktoré sa dajú očakávať pri predávkovaní systémovo podávaného blokátora beta<sub>1</sub>-adrenergného receptora sú hypotenzia, bradykardia a akútne zlyhanie srdca.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o predávkovaní po očnom podávaní. Pri topickom predávkovaní BETOPTICOM S sa tento liek môže vymyť z oka (očí) teplou tečúcou vodou.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká; antiglaukomatiká a miotiká, ATC kód: S01ED02

#### Predklinická farmakológia:

Periférny vazorelaxačný účinok betaxololu sa preukázal v *in-vivo* štúdiách na psoch, zatiaľ čo vazorelaxačný účinok a účinok blokády vápnikových kanálikov betaxololu sa demonštroval v niekoľkých *in-vivo* štúdiách, pričom sa použili ako očné tak aj neočné cievy z potkaních, morčacích, králičích, psích, bravčových a hovädzích modelov. Účinok betaxololu ako neuroprotektívneho činidla sa preukázal ako v *in-vivo* tak aj v *in-vitro* experimentoch so sietnicou králika, kortikálnymi kultúrami potkanov a retinálnymi kultúrami kurčiat.

#### Klinická farmakológia:

Hydrochlorid betaxololu, kardioselektívne blokačné činidlo (beta-1-adrenergného) receptora, nemá významnú membránu-stabilizujúcu (lokálnu anestetickú) aktivitu a nemá prirodzený sympatikomimetický účinok. Perorálne podávané beta-adrenergné blokačné činidlá znižujú minútový objem srdca u zdravých subjektov a pacientov s ochorením srdca. U pacientov so závažným zhoršením funkcie myokardu môžu antagonisti beta-adrenergných receptorov inhibovať sympatický stimulačný účinok potrebný na udržiavanie primeranej funkcie srdca.

Ak sa BETOPTIC S instiluje do oka, vykazuje účinok zníženia zvýšeného vnútroočného tlaku, či už spojený s glaukómom alebo nie. Lokálne podaný betaxolol má minimálny účinok na pulmonálne a kardiovaskulárne parametre.

Zvýšený vnútroočný tlak predstavuje hlavný rizikový faktor pri glaukomatóznej strate zorného poľa. Čím vyššia hladina vnútroočného tlaku, tým väčšia pravdepodobnosť poškodenia zrakového nervu a straty zorného poľa. Betaxolol vykazuje účinok na znižovanie zvýšeného ako aj normálneho vnútroočného tlaku a mechanizmus očného hypotenzívneho účinku sa javí ako zníženie produkcie komorového moku, ako sa demonštrovalo pomocou tonografie a fluorometrie komorového moku.

V regulovaných dvojnásobne maskovaných štúdiách rozsah trvania očného hypotenzívneho účinku BETOPTICU S a BETOPTICU 0,5 % oftalmického roztoku boli klinicky ekvivalentné. BETOPTIC S bol významne komfortnejší ako roztok BETOPTIC.

Oftalmický roztok betaxololu, 1 %, (jedna kvapka do každého oka) sa porovnával s placebom v krížovej štúdií zahrňujúcej deväť pacientov s reaktívnym ochorením dýchacích ciest. Hydrochlorid betaxololu nemal žiadny významný účinok na pulmonálnu funkciu, ako sa stanovilo meraním pomocou FEV<sub>1</sub> nútenej vitálnej kapacity pľúc (Forced vital capacity, FVC). FEV<sub>1</sub>/FVC nebola významne odlišná od placeba. Účinok izoproterenolu, beta stimulátora, ktorý sa podával na konci štúdie, nebol inhibovaný oftalmickým betaxololom.

Počas experimentu sa nepozorovali žiadne údaje o kardiovaskulárnej beta-adrenergnej blokáde s betaxololom v dvojnásobne maskovanej, krížovej štúdií uskutočňovanej s 24 normálnymi subjektmi, pri porovnaní oftalmického betaxololu a placeba a ich účinkov na krvný tlak a srdcovú frekvenciu.

Údaje získané počas regulovaných klinických pokusov s pacientmi s chronickým glaukómom s otvoreným uhlom a očnou hypertenziou preukazujú, že liečba s betaxololom má vynikajúci dlhodobý priaznivý účinok na zrakové pole, ako sa zistilo v porovnaní s liečbou timololom, neselektívnym beta-blokátorom. Okrem toho, počas liečby betaxololom sa nepozoroval žiadny negatívny účinok na prívod krvi do zrakového nervu. Presnejšie, betaxolol udržiava alebo zlepšuje očný prietok krvi/perfúziu.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Betaxolol je vysoko lipofilný, čo má za následok dobrú priepustnosť cez rohovku, umožňujúcu vysoké vnútroočné hladiny liečiva. Betaxolol sa vyznačuje dobrou orálnou absorpciou, nízkym úbytkom pri

prvom prechode a relatívne dlhým polčasom, približne 16 až 22 hodín. Eliminácia betaxololu sa primárne uskutočňuje cez obličky, skôr ako stolicou. Hlavné metabolické dráhy poskytujú dve formy karboxylovej kyseliny plus nezmenený betaxolol v moči (približne 16 % z podanej dávky).

Nástup účinku betaxololu sa vo všeobecnosti môže pozorovať v rozpätí 30 minút a maximálny účinok sa zvyčajne objavuje 2 hodiny po topickom podaní. Jednoduchá dávka poskytuje 12-hodinové zníženie vnútroočného tlaku.

Polárna povaha betaxololu môže poskytovať zdanlivý očný diskomfort. V tomto lieku sú molekuly betaxololu iónovo viazané k amberlitovej živici. Po instilácii sa molekuly betaxololu rozmiestnia prostredníctvom iónov v slznom filme. Tento proces rozmiestnenia sa uskutoční v priebehu niekoľkých minút a zvyšuje očný komfort pozorovaný pre BETOPTIC S.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Nie sú k dispozícii žiadne významné predklinické údaje pre lekárov predpisujúcich liek, ktoré by boli doplnujúcimi k údajom už zahrnutým v ostatných častiach SPC.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Pomocné látky: Neaktívne zložky sú amberlit (polystyréndivinyľbenzénsulfónová kyselina), karbomér 974P, kyselina boritá, manitol, edetan disodný, N-lauroylsarkozín, kyselina chlorovodíková a/alebo hydroxid sodný (na úpravu pH) a čistená voda.

Konzervačná látka: benzalkónium-chlorid 0,1 mg/ml.

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať fľašku v pôvodnom obale.

Po otvorení spotrebovať do 28 dní.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

5 ml suspenzie vo fľaši (LDPE) s dávkovacou zátkou (LDPE) a uzáverom so závitom (PE).

Veľkosť balenia: 1 x 5 ml

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Pred použitím dobre pretrepať.

Nedotýkajte sa špičkou fľašky žiadneho povrchu, pretože sa týmto môže kontaminovať obsah.

Uchovávať fľašku pevne uzatvorenú, ak sa nepoužíva.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými

požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Immedica Pharma AB  
Solnavägen 3H  
SE-113 63 Stockholm  
Švédsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

64/0600/97-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 16. decembra 1997  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 09. októbra 2007

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

04/2025