

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BETOPTIC-S %0.25 steril göz damlası, süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

Betaksolol hidroklorür 2.8 mg/ml
(2.5mg/ml Betaksolol baza eşdeğer)

Yardımcı Maddeler:

Benzalkonyum klorür solüsyonu (%50) 0.2 mg/ml
(0.1 mg benzalkonyum klorüre eşdeğer)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, süspansiyon
BETOPTIC S beyaz ila beyazımsı süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Kronik açık açılı glokomu veya yüksek göz içi basıncı olan hastalarda yükselmiş göz içi basıncını düşürmek için tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Önerilen dozaj, hasta gözün/gözlerin konjunktiva kesesine günde iki kez bir damla BETOPTIC-S damlatılmasıdır. Bazı hastalarda BETOPTIC-S'in göz içi basıncını düşürerek stabil hale getirebilmesi birkaç hafta sürmektedir. Glokom hastalarının dikkatli gözlenmesi tavsiye edilir.

Bu tedavi sırasında hastanın göz içi basıncı gerektiği gibi kontrol altına alınmamış ise pilokarpin, diğer miyotikler ve/veya adrenalin (epinefrin) ve/veya karbonik anhidraz inhibitörleri ya da prostaglandin analogları ile eş zamanlı tedavi uygulanabilir.

Damlatmadan sonra nazolakrimal açıklıkların tıkanması veya göz kapaklarının 2 dakika kapatılması önerilir. Bu, oküler yoldan uygulanan ilaçların sistemik absorpsiyonunu azaltabilir ve sistemik yan etkilerde azalmaya neden olabilir.

Eğer birden fazla topikal oküler tıbbi ilaç kullanılacak ise, uygulamalar arasında 10 ila 15 dakikalık bir ara olmalıdır.

Uygulama şekli:

Şişe kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Damlalık ucunun ve çözeltinin kontaminasyonunu önlemek için, şişenin damlalık ucunun göz kapaklarına, etrafına veya diğer yerlere değdirilmemesine dikkat edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

BETOPTIC-S bu hasta popülasyonunda çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaşın altındaki hastalarda BETOPTIC-S'in güvenlilik ve etkililiği belirlenmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:

Bu popülasyon için özel bir kullanım şekli bulunmamaktadır, yetişkinler ile aynıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Betaksolol ya da yardımcı maddelerin herhangi birisine aşırı duyarlılık durumunda,
- Şiddetli bronşiyal astım veya şiddetli bronşiyal astım hikayesi, şiddetli kronik obstrüktif akciğer hastalığını da içeren reaktif havayolu hastalıkları durumunda,
- Sinüs bradikardisi, hasta sinüs sendromu, sinoatriyal blok, pacemakerlar ile kontrol edilemeyen ikinci veya üçüncü derece atriyoventrikler bloğu, kardiyojenik şok, belirgin kalp yetmezliği hikayesi bulunan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Oküler kullanım içindir.

Genel:

Diğer topikal uygulanan oftalmik ajanlar gibi betaksolol sistemik olarak emilir. Oftalmik betaksololün beta adrenerejik bileşeninden dolayı sistemik beta adrenerejik bloke edici ajanlarla aynı tipte kardiyovasküler, pulmoner ve diğer advers reaksiyonlar oluşabilir. Topikal oftalmik uygulama sonrası sistemik yan etki insidansı sistemik uygulamaya göre daha düşüktür. Sistemik emilimi düşürmek için "4.2. Pozoloji ve uygulama şekli" bölümüne bakınız.

Kardiyak bozukluklar:

Oftalmik betaksololün klinik çalışmalar sırasında kalp ritmi ve kan basıncı üzerinde minör etkisi olduğu gösterilmiştir. Kalp yetmezliği veya kalp blokajı geçmişi olan hastalar tedavi edilirken dikkatli olunmalıdır. Kalp yetmezliğinin ilk belirtilerinden sonra BETOPTIC-S tedavisi kesilmelidir. Kardiyovasküler hastalığı (örn., koroner kalp hastalığı, Prinzmetal anjina ve kardiyak yetmezlik) ve hipotansiyonu bulunan hastalarda beta blokerlerle tedavi ciddi bir şekilde değerlendirilmeli ve diğer etkin maddelerle tedavi düşünülmelidir. Kardiyovasküler hastalığı bulunan hastalar istenmeyen etkiler ve bu hastalıkların kötüleşmesi belirtileri açısından takip edilmelidir. Kalp yetmezliğinin ilk belirtilerinde BETOPTIC-S süspansiyon ile tedaviye devam edilmemelidir.

İletim süresi üzerindeki olumsuz etkileri nedeniyle, beta blokerler sadece birinci derece kalp bloğu olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Vasküler bozukluklar:

Ciddi periferik dolaşım bozukluğu/hastalığı (örn. Raynaud hastalığı veya Raynaud sendromu) bulunan hastalar dikkatle tedavi edilmelidir.

Solunum bozuklukları:

Bazı oftalmik beta blokerlerin uygulamasından sonra astımlı hastalarda bronkospazma bağlı ölümlerin de dahil olduğu solunum reaksiyonları bildirilmiştir. Hafif/orta düzey bronşiyal astım, orta/ileri düzey bronşiyal astım geçmişi veya orta/ileri kronik obstrüktif akciğer hastalığı olan hastalar dikkatle tedavi edilmelidir.

Hipoglisemi/diyabet:

Beta-blokerler akut hipoglisemi belirti ve semptomlarını maskeleyebileceği için, değişken diyabet hastalarında veya spontan hipoglisemi oluşan hastalarda dikkatli bir şekilde uygulanmalıdır.

Hipertiroidizm:

Beta-blokerler, hipertiroidizm belirtilerini maskeleyebilir. Tirotoksikoz geliştiğinden şüphelenilen hastalarda beta-bloker ajanların aniden kesilmesiyle oluşabilecek tiroid fırtınasından korunmak için dikkatle kullanılmalıdır.

Kas zayıflığı:

Beta-adrenerjik blokajın bazı miyastenik semptomlarla uyumlu olarak (örn; çift görme, üst göz kapağının düşmesi ve yaygınlaşmış zayıflık) kas zayıflığını arttırdığı rapor edilmiştir. Miyastenisi olan hastalara BETOPTIC-S reçete edilirken dikkatli olunmalıdır.

Anafilatik reaksiyonlar:

Çeşitli alerjenlere karşı ciddi anafilaktik reaksiyon geçmişi olan veya atopi geçmişi olan hastalar, beta-bloker kullanırken bu alerjenlerle tekrar karşılaştıklarında daha reaktif olabilirler ve anafilaktik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan alışılmış adrenalın dozlarına yanıt vermeyebilir.

Cerrahi anestezi:

Kalbin, beta adrenoseptörlerin aracılık ettiği refleks sempatik uyarılara yanıt vermede yetersiz kalması nedeniyle, genel anesteziden önce beta-adrenerjik reseptör bloke edici ajanların kademeli olarak kesilmesine önem verilmelidir.

Beta- bloker oftalmolojik ilaçlar adrenalın gibi ilaçların sistemik beta-agonist etkileri bloke edebilir. Hasta betaksolol kullanıyorsa, anestezi uzmanı bilgilendirilmelidir.

Korneal hastalıklar:

Kapalı açılı glokomu olan hastalarda, acil tedavinin amacı miyotik bir ajan ile göz bebeğinin büzülmesiyle açığı yeniden açmaktır. Betaksololün göz bebeği üzerindeki etkisi çok azdır ya da hiç yoktur. BETOPTIC-S, kapalı açılı glokomda yükselmiş göz içi basıncını düşürmek için kullanıldığında bir miyotik ile kullanılmalıdır, yalnız kullanılmamalıdır. Oftalmik beta blokerler göz kuruluşuna neden olabilir. Korneal hastalığı, Sicca sendromu ve benzer gözyaşı filmi anormalliği olan hastalarda beta-bloker ajanlar dikkatli kullanılmalıdır.

Koroidal dekolman:

Filtrasyon prosedürü sonrası sıvı oluşumunu azaltan (ör: timolol, asetazolamid) terapi uygulaması ile koroidal dekolman bildirilmiştir.

Diğer beta-bloker ajanlar:

Hali hazırda sistemik beta-bloker tedavisi alan hastalara betaksolol verildiğinde göz içi basıncı üzerine etkiler veya sistemik beta-blokajın bilinen etkileri arttırabilir. Hastaların durumu yakından takip edilmelidir. İki topikal beta-blokerin birlikte kullanımı önerilmemektedir. (Bakınız. Bölüm 4.5.)

Kontakt lens kullanımı:

BETOPTIC-S'in, içerdiği koruyucu benzalkonyum klorürün, tahrişe neden olabildiği ve yumuşak kontakt lenslerin rengini bozduğu bilinmektedir. Bu nedenle, hastalara BETOPTIC-S uygulamasından önce kontakt lenslerini çıkarmaları ve BETOPTIC-S'i damlattıktan sonra, kontakt lenslerini takmadan 15 dakika beklemeleri öğretilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Betaksolol ile spesifik ilaç etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Oftalmik beta-blokör çözeltisi oral kalsiyum kanal blokörleri, beta-adrenerjik bloke edici ajanlar, antiaritmikler (amiodaron dahil), dijitalis glikozitleri, parasempatomimetikler ve guanetidin ile birlikte uygulandığında, hipotansiyon ve/veya belirgin bradikardiye yol açan additif etki oluşma potansiyeli bulunmaktadır. Hastanın yakından gözlemlenmesi tavsiye edilmektedir.

Beta blokerler, anafilaktik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan adrenalinin yanıtını azaltabilir. Atopi veya anafilaksi geçmişi olan hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır.

Betaksolol, adrenerjik bloke edici bir ajandır; bu nedenle, eş zamanlı adrenerjik psikotropik ilaçlar kullanan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Zaman zaman oftalmik beta-bloker ve adrenalinin (epinefrin) birlikte kullanımından kaynaklanan midriyazis raporlanmıştır.

Eğer birden fazla topikal oftalmik tıbbi ürün kullanılacak ise, ilaçlar en az 5 dakika arayla uygulanmalıdır. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi: Kategori C

BETOPTIC-S sadece anneye yararının fetusa olası riskinden daha fazla olduğunun teyit edilmesi halinde kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 5.3).

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik Dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar subtoksik doz seviyelerinde betaksololün teratojenik etkisi olmadığını ve üreme üzerine bir yan etkisi olmadığını göstermektedir. Betaksololün gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır. Gebelik sırasında gerekli olmadıkça BETOPTIC-S kullanılmamalıdır.

Beta adrenerjik bloker ajanların sistemik kullanımı ile ilgili iyi kontrollü epidemiyolojik çalışmalarda malformasyon etkileri gösterilmemiştir; ancak beta blokerlerin oral yoldan kullanımı rahim içi büyüme retardasyonu için bir risk göstermiştir. Beta blokerler doğuma kadar kullanıldığında yeni doğanlarda beta blokajın belirti ve semptomları (örn. bradikardi, hipotansiyon, respiratuvar distres, hipoglisemi) gözlemlenmiştir. BETOPTIC-S açıkça gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Bununla birlikte BETOPTIC-S doğuma kadar kullanılacaksa yeni doğan doğduğu ilk günlerde dikkatle izlenmelidir.

Laktasyon Dönemi

Beta blokerler anne sütüne geçer ve emzirilen bebekte ciddi istenmeyen etkilere neden olma potansiyeline sahiptir. Bununla birlikte BETOPTIC-S'in terapötik dozlarının bebekte beta-blokajın klinik semptomlarını ortaya çıkaracak düzeyde anne sütüne geçisi muhtemel değildir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Herhangi bir göz damlasında olduğu gibi görmeye meydana gelen bulanıklık araç ve makine kullanımını etkileyebilir. Eğer damlatma sırasında görmeye bulanıklık meydana geliyorsa, hastalar araç veya makine kullanmadan önce görüşün netleşmesi için beklemelidirler.

4.8 İstenmeyen etkiler:

Diğer topikal uygulanan oftalmik ilaçlar gibi, betaksolol de sistemik dolaşımında absorbe edilmektedir. Bu, sistemik beta bloke edici ajanlarla görülen benzer istenmeyen etkilere neden olabilir. Topikal oftalmik uygulamanın ardından sistemik ADR insidansı, sistemik uygulamadakinden daha düşüktür. Listelenen advers reaksiyonlar, oftalmik beta-bloker sınıfında görülen reaksiyonları içermektedir

Güvenlilik profilinin özeti

Betaksolol göz damlası ile yapılan klinik çalışmalarda, en yaygın advers reaksiyon oküler rahatsızlık olmuştur ve bu durum hastaların %12'sinde meydana gelmiştir.

Aşağıda yer alan istenmeyen etkiler tedaviye bağlı olarak değerlendirilmiştir ve şu şekilde sınıflandırılmışlardır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($> 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($> 1/1,000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($> 1/10,000$ ila $\leq 1/1000$); çok seyrek ($\leq 1/10,000$) ya da bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor). Her bir sıklık grubunda istenmeyen etkiler en şiddetliden en az şiddetliye doğru bir sırayla sunulmaktadır.

Sistem Organ Sınıfı	MedDRA tercih edilen terim (V 13.0)
Bağışıklık sistemi hastalıkları:	Bilinmeyen sıklık: aşırı duyarlılık
Psikiyatrik hastalıklar:	Seyrek: anksiyete, insomnia, depresyon
Sinir sistemi hastalıkları:	Yaygın: baş ağrısı Seyrek: baygınlık

	Bilinmeyen sıklık: sersemlik
Göz hastalıkları:	Çok yaygın: gözde rahatsızlık Yaygın: bulanık görme, gözyaşında artış Yaygın olmayan: punktat keratit, keratit, konjunktivit, blefarit, görme bozukluğu, ışığa karşı duyarlılık, göz ağrısı, göz kuruluğu, astenopi, blefarospazm, göz kaşıntısı, göz akıntısı, gözkapığı kenarında kabuklanma, göz iltihabı, gözde tahriş, konjunktival bozukluk, konjunktival ödem, oküler hiperemi Seyrek: Katarakt, kornea hassasiyetinde azalma, gözkapığında eritem
Kardiyak hastalıklar:	Yaygın olmayan: bradikardi, taşikardi Bilinmeyen sıklık: aritmi
Vasküler hastalıklar:	Seyrek: hipotansiyon
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:	Yaygın olmayan: astım, nefes darlığı, rinit, Seyrek: öksürük, rinore
Gastrointestinal hastalıklar:	Yaygın olmayan: bulantı Seyrek: disguzi
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Seyrek: dermatit, döküntü, alopesi
Üreme sistemi ve meme hastalıkları:	Seyrek: libido azalması
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:	Bilinmeyen sıklık: asteni

Seçilen advers reaksiyonların tanımı

Oftalmik beta-blokerler ile ortaya çıkan ve potansiyel olarak BETOPTIC-S ile meydana gelebilecek ilave advers reaksiyonlar:

Sistem Organ Sınıfı	MedDRA tercih edilen terim (v 13.0)
<i>Bağışıklık sistemi hastalıkları:</i>	<i>Bilinmeyen sıklık:</i> Anjiyoödem dahil sistemik alerjik reaksiyonlar, ürtiker, bölgesel veya genel döküntü, kaşıntı, anafilaktik reaksiyon.
<i>Metabolizma ve beslenme hastalıkları:</i>	<i>Bilinmeyen sıklık:</i> Hipoglisemi.
<i>Psikiyatrik hastalıklar:</i>	<i>Bilinmeyen sıklık:</i> kabus görme, hafıza kaybı, halüsinasyonlar, psikoz, zihin karışıklığı
<i>Sinir sistemi hastalıkları:</i>	<i>Bilinmeyen sıklık:</i> serebrovasküler olay, serebral iskemi, miyastenia gravis belirtilerinde ve semptomlarında artışlar, parestezi
<i>Göz hastalıkları:</i>	<i>Bilinmeyen sıklık:</i> filtrasyon cerrahisinin ardından koroidal ayrılma (bkz. 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri), kornea erozyonu, ptoz, çift görme.

<i>Kardiyak hastalıklar:</i>	<i>Bilinmeyen sıklık:</i> Göğüs ağrısı, çarpıntı, ödem, konjestif kalp yetmezliği, atriyoventriküler blok, kalp durması, kalp yetmezliği. AV-iletimde yavaşlama veya mevcut AV-bloğunda artış
<i>Vasküler hastalıklar:</i>	<i>Bilinmeyen sıklık:</i> Raynaud fenomeni, ayak ve ellerde soğuma ve morarma, mevcut kesikli topallamanın artması
<i>Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:</i>	<i>Bilinmeyen sıklık:</i> Bronkospazm (özellikle önceden bronkospastik hastalığı bulunan hastalarda),
<i>Gastrointestinal hastalıklar:</i>	<i>Bilinmeyen sıklık:</i> dispepsi, diyare, ağız kuruluğu, karın ağrısı kusma.
<i>Deri ve deri altı doku hastalıkları</i>	<i>Bilinmeyen sıklık:</i> Psöriyaziform döküntü veya psoriyazisin şiddetlenmesi.
<i>Kas-iskelet bozuklukları bağ doku ve kemik hastalıkları:</i>	<i>Bilinmeyen sıklık:</i> Miyalji
<i>Üreme sistemi ve meme hastalıkları:</i>	<i>Bilinmeyen sıklık:</i> : Cinsel işlev bozukluğu, impotens.
<i>Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:</i>	<i>Bilinmeyen sıklık:</i> yorgunluk

Anti-nükleer Antikorlarda (ANA) artış görülmüştür; klinik olarak ilgisi belli değildir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın risk/yarar dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Göze/gözlere aşırı dozda damlatılan BETOPTIC-S ılık su ile yıkanmalıdır.

Beta-1-adrenerjik reseptör bloke edici ajanların doz aşımı ile beklenen sistemik semptomlar; hipotansiyon, bradikardi, kalp yetmezliği ve bronkospazmdir.

Eğer BETOPTIC S ile doz aşımı meydana gelirse semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler- antiglokom preparatları ve miyotikler
ATC kodu: S01E D02

Etki Mekanizması:

Betaksolol topikal olarak göze uygulanan ve göz içi kan basıncını düşüren kardiyoselektif (beta-1-adrenerjik) reseptör bloke edici ajandır, membran stabilize edici (lokal anestezi) etkisi ve intrinsik semptomimetik etkisi yoktur.

Oral olarak uygulanan beta-adrenerjik bloke edici ajanlar sağlıklı deneklerde ve kalp hastalığı olan hastalarda kalp debisini azaltır. Ciddi miyokardiyal fonksiyon yetmezliği olan hastalarda, beta-adrenerjik reseptör antagonistleri yeterli kardiyak fonksiyonları devam ettirmek için gerekli olan sempatik uyarıcı etkiyi inhibe edebilir.

Göze damlatıldığında betaksolol glokomun olup olmamasından bağımsız olarak GİB'ni azaltır ve oküler hipotansif etkinin mekanizmasının tonografi ve florofotometri ile gösterildiği üzere gözyaşı oluşumunda azalma olduğu düşünülmektedir. BETOPTIC-S göz damlasının (süspansiyon, betaksolol %0.25), BETOPTIC göz damlası (çözelti, betaksolol %0.50) ile eşdeğer GİB düşürücü etki sağladığı gösterilmiştir.

Betaksolol göz damlası olarak topikal yoldan uygulandığında göz bebeğini büzücü (kasıcı) etkisi çok azdır veya yoktur ve pulmoner ve kardiyovasküler parametreler üzerinde çok az bir etkiye sahiptir. Oftalmik betaksololün her bir saniyedeki maksimal solunum hacmi, maksimal vital kapasite ve bunlarla ilgili olarak yapılan ölçümlerden anlaşıldığı üzere pulmoner fonksiyonlar üzerine anlamlı bir etkisi bulunmamaktadır. Egzersiz esnasında kardiyovasküler beta-adrenerjik blokaj olduğuna dair bir işaret gözlenmemiştir.

Yapılan değişik çalışmalarda betaksolol'ün kronik açık-açılı glokomlu hastalarda 48 aya kadar ve oküler hipertansiyonlu hastalarda 60 aya kadar görme fonksiyonları üzerine faydalı etkisi olabileceği gösterilmiştir. Ayrıca betaksololün oküler kan dolaşımı/perfüzyonunun devamlılığını sağladığı veya arttırdığına dair kanıtlar bulunmaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler**Genel özellikler**

Betaksolol korneaya iyi penetre olmasını sağlayacak şekilde oldukça lipofiliktir. Bu özellik ilacın intraoküler olarak yüksek seviyelere erişmesini sağlar. Topikal oküler uygulamayı takiben plazmaya betaksolol geçişi düşüktür. Klinik farmakokinetik çalışmalarda plazma seviyeleri tayin limiti olan 2 ng/ml'in altındaydı. Betaksololün oral absorpsiyonu iyi, ilk geçiş etkisi düşük ve yarılanma ömrü uzundur (yaklaşık 16-22 saat). Betaksolol'un eliminasyonu dışkı yolundan ziyade esas olarak böbrek yoluyla gerçekleşir. Başlıca metabolik yollar idrarda değişmemiş betaksololün yanısıra iki karboksilik asit formun oluşmasını sağlar (uygulanan dozun yaklaşık %16'sı).

Betaksololün etkisi 30 dakika içinde başlar ve maksimum etki genellikle topikal uygulamadan sonra 2 saat içinde tespit edilir. Tek bir doz 12 saat süresince göz içi basıncında azalma sağlar.

Betaksololün polar yapısı sanal oküler rahatsızlık oluşturabilir. BETOPTIC-S'de betaksolol molekülleri amberlit reçineye iyonik bağlarla bağlanır. Damlatıldığında

betaksolol molekülleri gözyaşı filminde sodyum iyonlarının yerini alır. Bu yer değiştirme işlemi bir kaç dakika içinde olur ve BETOPTIC-S ile oküler rahatlama artar.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Sıçanlarda ve tavşanlarda oral yolla uygulanan betaksolol HCl ile üreme çalışmaları yapılmıştır. Tavşan ve sıçanlarda sırasıyla 12 mg/kg ve 128 mg/kg'nin (tavsiye edilen maksimum insan oküler dozunun 1500 ve 16,000 katı) üzerindeki doz seviyelerinde ilaçla ilgili postimplantasyon kaybı kanıtı bulunmuştur.

Reçeteleyen kişi için, halihazırda KÜB'ün diğer bölümlerinde yer alanlara ek herhangi bir ilgili klinik öncesi veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Polistiren sülfonik asit
Karbomer 974P
Borik asit
Mannitol (E 421)
Disodyum edetat
Benzalkonyum klorür solüsyonu (%50)
N-Laurilsarkozin
Konsantre hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarı için)
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

Preparat açılıncaya kadar sterildir, açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Kullanılmadığı zaman şişe kapağı sıkıca kapatılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, kendinden damlalıklı, plastik kapaklı, plastik şişelerde 5 ml süspansiyon

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Herhangi bir kullanılmamış veya atık materyal "Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Ürünün kullanımı için özel bir önlem gerekmemektedir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Keymen İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çankaya/ Ankara

8. RUHSAT NUMARASI

2022/643

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.11.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ