



**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для пациентов)  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**БЕТАКСОЛОЛ**

**Торговое название:** Бетаксолол.

**Международное непатентованное название:** Betaxolol.

**Форма выпуска:** таблетки, покрытые оболочкой.

**Описание:** таблетки, покрытые оболочкой, белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые.

**Состав:** каждая таблетка содержит:

*действующее вещество: бетаксолола гидрохлорид – 20,0 мг;  
вспомогательные вещества, включая состав оболочки: лактозы моногидрат, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, поливиниловый спирт, титана диоксид (E 171), тальк, макрогол/ПЭГ 3350, лецитин (соя).*

**Фармакотерапевтическая группа:**  $\beta_1$ -адреноблокатор селективный.

**Код ATC:** C07AB05.

**Фармакологическое действие**

Бетаксолол обладает кардиоселективным бета-адреноблокирующим действием.

**Показания к применению**

- Артериальная гипертензия;
- Профилактика приступов стенокардии напряжения.

**Способы применения и дозы**

Лекарственное средство принимать внутрь, не разжевывать, запивать достаточным количеством жидкости.

Начальная доза – 1 таблетка (20 мг) в сутки.

**Дозировка у больных с почечной недостаточностью**

Доза лекарственного средства должна быть установлена в соответствии с функцией почек больного: изменение дозы не требуется при клиренсе креатинина более 20 мл/мин. Однако в начале лечения рекомендуется проводить клиническое наблюдение до достижения равновесных уровней лекарственного средства в крови (в среднем 4 дня).

У больных с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 20 мл/мин) рекомендуемая начальная доза лекарственного средства составляет 10 мг/сутки (у больных, находящихся на гемодиализе – вне зависимости от частоты и времени проведения сеансов гемодиализа).

**Дозировка у больных с печеночной недостаточностью**

У больных с печеночной недостаточностью изменение дозы обычно не требуется. Однако в начале терапии рекомендуется более тщательное клиническое наблюдение за больным.

## **Побочное действие**

Частота развития побочных эффектов приведена в следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); неизвестно (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кожные реакции, включая сыпь, псориазоподобные кожные реакции, обострение симптомов псориаза; неизвестно – крапивница, зуд, гипергидроз.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение, головная боль; очень редко – парестезии в конечностях (у больных с «перемежающейся» хромотой и синдромом Рейно); неизвестно – усталость.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – сухость и болезненность глаз; очень редко – нарушение зрения.

Нарушения психики: часто – астения, бессонница; редко – депрессия; очень редко – галлюцинации, спутанность сознания,очные кошмары.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – боль в животе, диарея, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень редко – гипогликемия или гипергликемия.

Нарушения со стороны сердца: часто – брадикардия, иногда тяжелая; редко – сердечная недостаточность, снижение артериального давления, замедление атриовентрикулярной проводимости или усиление существующей атриовентрикулярной блокады.

Нарушения со стороны сосудов: часто – похолодание нижних конечностей; редко – синдром Рейно, «перемежающаяся» хромота.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – бронхоспазм.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: часто – импотенция.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: в редких случаях – увеличение титра антинуклеарных антител, которое в единичных случаях может сопровождаться клиническими проявлениями типа системной красной волчанки, носящей преходящий характер.

*В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.*

## **Противопоказания**

- тяжелая астма и хроническая обструктивная болезнь легких в тяжелой форме;
- сердечная недостаточность, рефрактерная к лечению;
- кардиогенный шок;
- атриовентрикулярная блокада II и III степени, не контролируемая искусственным водителем ритма;
- стенокардия Принцметала;
- синдром слабости синусового узла (включая синоатриальную блокаду);
- брадикардия (<45-50 ударов в минуту);
- тяжелая форма болезни Рейно и тяжелые заболевания периферических артерий;
- феохромоцитома;
- артериальная гипотензия;
- гиперчувствительность к Бетаксололу и другим компонентам лекарственного средства;
- анафилактические реакции в анамнезе;
- метаболический ацидоз.

## **Передозировка**

**Симптомы:** выраженная брадикардия, головокружение, атриовентрикулярная блокада, выраженное снижение АД, аритмии, желудочковая экстрасистолия, обморочное состояние, сердечная недостаточность, затруднение дыхания, бронхоспазм, цианоз ногтей пальцев и ладоней, судороги.

**Лечение:** промывание желудка, назначение адсорбирующих средств. В случае брадикардии или чрезмерного снижения АД следует принимать следующие меры:

- атропин 1-2 мг внутривенно;
- 1 мг глюкагона с повторением при необходимости;
- в сопровождении, в случае необходимости, медленной инфузии 25 мкг изопреналина или введением добутамина 2,5-10 мкг/кг/мин.

В случае сердечной недостаточности (декомпенсации) у новорожденных, матери которых в период беременности принимали бета-адреноблокаторы:

- глюкагон из расчета 0,3 мг/кг;
- госпитализация в отделение интенсивной терапии;
- изопреналин и добутамин: обычно в достаточно высоких дозах и длительно, что требует наблюдения специалиста.

## **Меры предосторожности**

Лечение больных стенокардией никогда не следует прерывать резко: внезапная отмена может привести к тяжелым нарушениям сердечного ритма, инфаркту миокарда или внезапной смерти.

Необходимо проводить мониторинг больных, принимающих Бетаксолол, который должен включать наблюдение за ЧСС и АД (в начале лечения ежедневно, затем 1 раз в 3-4 месяца), содержанием глюкозы у больных сахарным диабетом (1 раз в 4-5 месяцев), необходим контроль функции почек у пожилых пациентов (1 раз в 4-5 месяцев). Следует обучить больного методике подсчета ЧСС и проинструктировать о необходимости врачебной консультации при ЧСС менее 50 уд/мин.

Лечение не следует прекращать резко, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца. Дозу следует уменьшать постепенно, то есть в течение 1-2 недель, и в случае необходимости можно одновременно начинать заместительную терапию, чтобы избежать прогрессирования стенокардии.

Примерно у 20% больных стенокардией бета-адреноблокаторы не эффективны. Основные причины – тяжелый коронарный атеросклероз с низким порогом ишемии (ЧСС в момент развития ангиального приступа менее 100 уд/мин) и повышенное конечно-диастолическое давление левого желудочка, нарушающее субэндокардиальный кровоток. При одновременном приеме клонидина его прием может быть прекращен только через несколько дней после отмены Бетаксолола.

Бетаксолол следует отменить перед исследованием содержания в крови и моче катехоламинов, норметанефрина и ванилинов миндалевой кислоты; титров антинуклеарных антител.

**Офтальмология.** Бета-адреноблокаторы снижают внутриглазное давление, это может помешать скринингу глаукомы. Следует проинформировать офтальмолога о применении Бетаксолола. При одновременном применении Бетаксолола в виде таблеток и в виде капель возможно возникновение аддитивного эффекта, в связи с этим необходимо регулярно осуществлять клинический мониторинг.

**Бронхиальная астма и хроническая обструктивная болезнь легких.** Бета-адреноблокаторы могут назначаться только больным с умеренной степенью тяжести заболевания, с выбором селективного бета-адреноблокатора в низкой начальной дозе. Перед началом лечения рекомендуется провести оценку функции дыхания. При развитии приступов во время лечения могут использоваться бронходилататоры –  $\beta_2$ -адреномиметики.

**Сердечная недостаточность.** У больных с сердечной недостаточностью, контролируемой терапевтически, в случае необходимости Бетаксолол может использоваться в очень низких, постепенно увеличивающихся, дозах под строгим медицинским наблюдением.

**Брадикардия.** Дозу необходимо уменьшить, если ЧСС в состоянии покоя ниже 50-55 ударов в минуту и у больного имеются клинические проявления брадикардии.

**Атриовентрикулярная блокада I степени.** Учитывая отрицательный дромотропный эффект бета-адреноблокаторов, при блокаде I степени лекарственное средство следует применять с осторожностью.

**Стенокардия Принцметала.** Бета-адреноблокаторы могут увеличивать число и продолжительность приступов у больных, страдающих стенокардией Принцметала. Использование кардиоселективных бета<sub>1</sub>-адреноблокаторов возможно при менее тяжелых и смешанных формах при условии, что лечение проводится в сочетании с вазодилататорами.

**Нарушения периферического кровообращения.** Бета-адреноблокаторы могут приводить к ухудшению состояния больных, страдающих нарушениями периферического кровообращения (болезнь Рейно или синдром Рейно, артериит или хронические облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей).

**Феохромоцитома.** В случае применения бета-адреноблокаторов при лечении артериальной гипертензии, вызванной феохромоцитомой, требуется тщательный контроль АД.

**Пожилые пациенты.** Лечение пожилых больных следует начинать с малой дозы и под строгим наблюдением.

**Пациенты с почечной недостаточностью.** Дозу необходимо корректировать в зависимости от концентрации креатинина в крови или клиренса креатинина (см. Способ применения и дозы).

**Больные сахарным диабетом.** Следует предупредить больного о необходимости усилить самоконтроль уровня глюкозы в крови в начале лечения. Начальные симптомы гипогликемии могут быть замаскированы, особенно тахикардия, сердцебиение и потливость.

**Псориаз.** Требуется тщательная оценка необходимости назначения лекарственного средства, так как имеются сообщения об ухудшении состояния во время лечения бета-адреноблокаторами.

**Аллергические реакции.** У пациентов, склонных к тяжелым анафилактическим реакциям, в особенности связанным с применением флоктафенина или при проведении десенсибилизации, терапия бета-адреноблокаторами может привести к дальнейшему усилению реакций и снижению эффективности лечения.

**Общая анестезия.** Бета-адреноблокаторы маскируют рефлекторную тахикардию и повышают риск развития артериальной гипотензии. Продолжение терапии бета-адреноблокаторами снижает риск развития аритмии, ишемии миокарда и гипертонических кризов. Анестезиологу следует сообщить о том, что пациент получал лечение бета-адреноблокаторами.

- Если прекращение лечения считается необходимым, то считается, что прекращение терапии на 48 часов позволяет восстановить чувствительность к катехоламинам.
- Терапия бета-адреноблокаторами не должна прерываться в следующих случаях:
  - \* у больных с коронарной недостаточностью желательно продолжать лечение вплоть до операции, учитывая риск, связанный с внезапной отменой бета-адреноблокаторов;
  - \* в случае экстренных операций или в тех случаях, когда прекращение лечения невозможно, больного следует защитить от последствий возбуждения блуждающего нерва путем соответствующей премедикации атропином, с повторением в случае необходимости (для общей анестезии необходимо применять вещества, в наименьшей степени угнетающие миокард);
  - \* должен учитываться риск развития анафилактических реакций.

**Тиреотоксикоз.** Симптомы тиреотоксикоза могут маскироваться при терапии бета-адреноблокаторами.

**Спортсмены.** Спортсмены должны учитывать, что лекарственное средство содержит активную субстанцию, которая может давать положительную реакцию при проведении тестов допингового контроля.

**Взаимодействие с алкоголем.** На время лечения исключить употребление этанола.

**Взаимодействие с табаком.** У «курильщиков» эффективность бета-адреноблокаторов ниже.

**Использование контактных линз.** Больные, пользующиеся контактными линзами должны учитывать, что на фоне лечения возможно уменьшение слезной жидкости.

**Лактоза.** Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением абсорбции глюкозы/галактозы, не должны принимать это лекарственное средство.

**Дети.** В связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности применение Бетаксолола у детей до 18 лет не рекомендуется.

#### **Применение при беременности и лактации.**

- Тератогенность. Не было обнаружено тератогенного действия лекарственного средства в экспериментах на животных. До настоящего времени у людей не отмечено тератогенных эффектов, а контролируемые проспективные исследования не выявили врожденных уродств. Применение при беременности возможно только в том случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода и/или ребенка.
- Грудное вскармливание. Бета-адреноблокаторы проникают в грудное молоко. Риск гипогликемии или брадикардии не исследовался, поэтому кормление грудью в период лечения необходимо прекратить.

У новорожденных, матери которых лечились бета-адреноблокаторами, действие последних сохраняется на протяжении нескольких дней после рождения. Хотя данный остаточный эффект может не иметь клинических последствий, тем не менее возможно развитие порока сердца, требующего интенсивной терапии новорожденного (см. раздел «Передозировка»). В такой ситуации следует избегать введения увеличивающих объем крови растворов (риск развития острого отека легких). Также имеются сообщения о брадикардии, респираторном дистресс-синдроме и гипогликемии. Поэтому рекомендуется тщательное наблюдение за новорожденными в специализированных условиях (контроль ЧСС и уровня глюкозы в крови в течение первых 3-5 дней жизни).

**Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.** Исследования по изучению влияния Бетаксолола на способность управлять автотранспортом не проводились. При управлении автотранспортом или другими механизмами необходимо учитывать, что на фоне приема этого препарата иногда могут возникать головокружение или повышенная утомляемость.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Многие лекарственные средства могут вызывать брадикардию. К этой группе относятся бета-адреноблокаторы, антиаритмические лекарственные средства класса I (хинидин, дизопирамид), амиодарон и сotalол из класса III антиаритмических средств, дилтиазем и верапамил из класса IV антиаритмических средств, а также гликозиды наперстянки, клонидин, гуафанин, мефлохин и ингибиторы холинэстеразы, показанные для лечения болезни Альцгеймера.

#### **Комбинации, которые следует избегать:**

- **Дилтиазем, Верапамил.** Повышается вероятность развития нарушений автоматизма сердца (в виде выраженной брадикардии, остановки синусового узла), нарушений атриовентрикулярной проводимости, сердечной недостаточности. Такая комбинация может применяться только под тщательным клиническим наблюдением и электрокардиографическим контролем, особенно у пожилых пациентов или в начале лечения.

- *Финголимод*. Повышается вероятность усиления брадикардии, особенно у пациентов, получающих бета-адреноблокаторы, вследствие блокирования адренергических механизмов компенсации, что может привести к фатальным последствиям. Электрокардиографический контроль и клиническое наблюдение необходимо осуществлять в течение 24 часов после применения первой дозы.

Комбинации, которые следует применять с осторожностью:

- *Амиодарон*. Нарушение сократимости, автоматизма и проводимости (угнетение симпатических компенсаторных механизмов). Необходимо осуществлять электрокардиографический контроль и клиническое наблюдение.
- *Ингаляционные галогенсодержащие анестетики*. Бета-адреноблокаторы снижают гипотензивное действие Бетаксолола (во время операции эффект бета-адренорецепторов может быть устранен бета-адреностимуляторами). Как правило, терапию бета-адреноблокаторами не следует прекращать, а резкой отмены лекарственного средства следует избегать в любом случае. Анестезиолога необходимо поставить в известность о проводимом лечении.
- *Антиаритмические лекарственные средства класса I (за исключением лидокаина): цибензолин, дизопирамид, флексанид, гидрохинидин, мексилетин, пропафенон, хинидин*. Нарушение сократимости, автоматизма и проводимости (угнетение симпатических компенсаторных механизмов). Необходимо осуществлять электрокардиографический контроль и клиническое наблюдение.
- *Антигипертензивные средства центрального действия (клонидин, метилдопа, гуанфацин, моксонидин, рилменидин)*. Значительное повышение АД при резкой отмене антигипертензивного лекарственного средства центрального действия. Необходимо избегать резкой отмены антигипертензивного средства и проводить клинический мониторинг.
- *Инсулин, пероральные производные сульфонилмочевины, глиниды, глиптины*. Все бета-адреноблокаторы могут маскировать определенные симптомы гипогликемии: сердцебиение и тахикардию. Пациента следует предупредить о необходимости усиления самоконтроля за уровнем сахара в крови, особенно в начале лечения.
- *Лидокаин внутривенно*. Увеличение концентрации лидокаина в плазме крови с возможным увеличением нежелательных неврологических симптомов и эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы (снижение метаболизма лидокаина в печени). Рекомендуется клиническое наблюдение и электрокардиографический контроль и, возможно, контроль концентрации лидокаина в плазме крови во время лечения бета-адреноблокаторами и после его прекращения. При необходимости – коррекция дозы лидокаина.
- *Лекарственные средства, способные вызывать мерцательную аритмию*. Увеличение риска желудочковой аритмии, в особенности мерцательной аритмии. Необходимо осуществлять электрокардиографический контроль и клиническое наблюдение.
- *Пропафенон*. Нарушения сокращаемости, автоматизма и проводимости (подавление симпатических компенсаторных механизмов). Необходимо осуществлять электрокардиографический контроль и клиническое наблюдение.

Комбинации, которые следует принимать во внимание:

- *Альфа-адреноблокаторы, применяемые в урологии*. Усиление антигипертензивного эффекта. Повышенный риск ортостатической гипотензии.
- *Антигипертензивные альфа-адреноблокаторы*. Усиление антигипертензивного эффекта. Повышенный риск ортостатической гипотензии.
- *Нестероидные противовоспалительные лекарственные*. Снижение антигипертензивного эффекта (угнетение выработки сосудорасширяющих простагландинов нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами и задержка воды и натрия пиразолоновыми производными).

- *Другие брадикардические лекарственные средства.* Развитие выраженной брадикардии (аддитивный эффект).
- *Производные дигидропиридина* (амлодипин, барнидипин, клевидипин, фелодипин, исрадипин, лацидипин, лерканидипин, манидипин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин). Артериальная гипотензия, недостаточность кровообращения у больных с латентной или неконтролируемой сердечной недостаточностью. Лечение бетаадреноблокаторами может минимизировать рефлекторные симпатические механизмы.
- *Дипиридамол (внутривенно).* Усиление антигипертензивного эффекта.
- *Нитраты и нитратоподобные средства.* Повышенный риск ортостатической гипотензии.
- *Лекарственные средства, вызывающие ортостатическую гипотензию (в том числе нитраты, ингибиторы фосфодиэстеразы 5 типа, альфа-адреноблокаторы, применяемые в урологии, трициклические антидепрессанты, нейролептики группы фенотиазинов, агонисты дофамина, леводопа).* Повышенный риск ортостатической гипотензии.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Упаковка**

По 10 таблеток, покрытых оболочкой, в контурной ячейковой упаковке.

По две или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

#### **Условия отпуска**

По рецепту.

---

#### **Производитель:**

РУП "Белмедпрепараты".

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,  
e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)

