

V Praze dne 3. března 2021

Vážená paní doktoro, Vážený pane doktore,

rádi bychom Vás informovali o změně v názvu léčivého přípravku Betoptic S; 2,5 mg/ml, oph.gtt.sus.; SÚKL kód 225141.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) schválil ke dni 18. 12. 2020 změnu registrace léčivého přípravku Betoptic S, 2,5 mg/ml, oph.gtt.sus, registrační číslo 64/1131/94-C, SÚKL kód 225141, v rámci které došlo k úpravě názvu léčivého přípravku vyškrtnutím přívlastku S.

Nový název léčivého přípravku je:

Betoptic 2,5 mg/ml oční kapky, suspenze, SÚKL kód 225141 (zůstal beze změny).

V současnosti je na trhu stále ještě léčivý přípravek s původním názvem Betoptic S

s uvedením velikosti balení 5 ml na přední straně obalu a s uvedením síly pouze v textovém poli: 1 ml suspenze obsahuje betaxololum 2,5 mg.

Předpoklad uvedení na trh v nové verzi obalu s upraveným názvem

Betoptic 2,5 mg/ml oční kapky, suspenze je v říjnu 2021.

Další podrobnosti naleznete na stránkách SÚKL :

<https://www.sukl.cz/leciva/uprava-nazvu-leciveho-pripravku-betoptic-s-ocni-kapky>.



Ing. Robert Chlup
Senior Brand Manager Ophthalmology
Novartis s.r.o.

Zkrácená informace o přípravku Betoptic 2,5 mg/ml oční kapky, suspenze

Složení: Jeden ml suspenze obsahuje betaxololum 2,5 mg (ve formě betaxololi hydrochloridum 2,8 mg). Jeden ml suspenze obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu. **Indikace:** Léčba (snížením nitroočního tlaku) chronického prostého glaukomu s otevřeným úhlem anebo oční hypertenze. Přípravek se používá u dospělých pacientů, buď samotný, nebo v kombinaci s dalšími léčivými, která snižují nitrooční tlak. **Dávkování:** Doporučená dávka je 1 kapka 2krát denně do postiženého oka (očí). Jestliže nitrooční tlak není dostatečně snížen používáním betaxololu, může být zahájena současná léčba pilokarpinem, dalšími miotiky a/nebo adrenalinem a/nebo inhibitory karboanhydrázy. Systémovou absorpci lze snížit použitím nasolakrimální okluze nebo zavřením víček po aplikaci po dobu 2 minut. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku (látky) nebo na pomocné látky. Reaktivní onemocnění dýchacích cest včetně těžké formy astma bronchiale nebo těžká forma asthma bronchiale v anamnéze, těžká forma chronické obstrukční plicní nemoci. Sinusová bradykardie, sick sinus syndrom, sinoatriální blokáda, AV blok 2. nebo 3. stupně nekontrolovaný pacemakerem, klinicky zjevné srdeční selhání, kardiogenní šok. **Zvláštní upozornění/opatření:** Je-li přípravek podáván za účelem snížení nitroočního tlaku u glaukomu s uzavřeným úhlem, je třeba současně podávat miotikum, protože přípravek vykazuje malý účinek na zornici. Vzhledem k adrenergnímu účinku betaxololu se mohou vyskytovat stejné typy kardiovaskulárních, plicních a ostatních nežádoucích účinků jako u systémových betablokátorů. U pacientů s kardiovaskulárním onemocněním a s antihypertenzní terapií systémovými betablokátorů má být kriticky posouzena nutnost léčby očními betablokátorů a má být zvážena terapie jinou léčivou látkou. Pacienti s těžkou periferní cirkulační poruchou/nemocí mají být léčeni s opatrností. U pacientů s astmatem byly v souvislosti s používáním některých očních betablokátorů hlášeny respirační nežádoucí účinky včetně úmrtí při bronchospasmu. Pacientům se spontánní hypoglykemií nebo pacientům s labilním diabetem mají být podávány oční betablokátorů s opatrností. Betablokátorů mohou maskovat příznaky hypertyreózy. Oční betablokátorů mohou vyvolat suchost očí. Bylo hlášeno, že beta-adrenergní blokátorů zesilují svalovou slabost související s určitými příznaky myasthenia gravis. Vliv na nitrooční tlak nebo známé účinky na systémovou beta-blokádu mohou být zesíleny v případě, že se betaxolol podá pacientům, kteří již užívají systémové betablokátorů. Pacienti s atopií v anamnéze nebo těžkou formou anafylaktické reakce na různé alergeny v anamnéze, kterým byly podány betablokátorů, mohou být zvýšeně reaktivní při opakovaném vystavení působení těchto alergenů a nemusí odpovídat na obvyklou léčbu anafylaktické reakce adrenalinem. Bylo hlášeno odchlípení chorioidey po filtračním výkonu při současném podání léků potlačujících tvorbu komorové tekutiny. Oční betablokátorů mohou blokovat systémový účinek beta agonistů. Přípravek obsahuje benzalkonium-chlorid. **Interakce:** Žádné specifické klinické studie zaměřené na interakce s léčivou látkou nebyly provedeny. Opatrnosti je třeba při současném podávání s perorálními blokátorů kalciových kanálů, beta blokátorů, antiarytmiky (včetně amiodaronu), digitalisovými glykosidy, parasymptomimetiky, guanethidinem, topickými miotiky, systémově podávanými inhibitory karboanhydrázy, oftalmologickými betablokátorů a fenothiazinem. Betablokátorů mohou zvyšovat hypoglykemický účinek antidiabetik. Betablokátorů mohou snižovat odpověď na adrenalin. **Těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici dostatečné údaje o podávání betaxololu těhotným ženám. Betaxolol nemá být podáván v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Betablokátorů se vylučují do mateřského mléka. Avšak, při terapeutických dávkách betaxololu v očních kapkách je nepravděpodobné, že by bylo v mateřském mléce přítomno takové množství účinné látky, aby vyvolalo klinické projevy systémové beta blokády u kojence. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: nepříjemné pocity v oku. Časté: rozmazané vidění, zvýšené slzení, bolest hlavy. Úplný seznam nežádoucích účinků viz Souhrn údajů o přípravku. **Podmínky uchování:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Dostupné lékové formy/velikost balení:** 5ml plastová průhledná lahvička s kapací vložkou a se šroubovacím uzávěrem. **Registrační číslo:** 64/1131/94-C. **Datum registrace:** 16. 11. 1994. **Datum poslední revize textu SPC:** 18. 12. 2020. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika.

Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.