

Betoptic® S
betaxolol 0,25%
cloridrato

Suspensão Oftálmica Estéril

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Suspensão Oftálmica Estéril apresentada em frascos plásticos conta-gotas contendo 5ml.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada ml contém:

betaxolol (sob a forma de cloridrato de betaxolol).....2,5 mg
Veículo constituído de carbomer 934P, manitol, poliestireno ácido sulfônico, com edetato dissódico e cloreto de benzalcônio como conservantes e água purificada q.s.p. 1 ml

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

BETOPTIC S Suspensão Oftálmica reduz a pressão ocular.

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, protegido do calor e luz direta.

O prazo de validade está gravado na embalagem do medicamento. Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe o médico se está amamentando.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO. AGITE BEM O FRASCO ANTES DE USAR.

Para evitar contaminação não toque o conta-gotas.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis ou de hipersensibilidade. Pode ocorrer desconforto ocular transitório.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Uso concomitante com outras substâncias: Siga a orientação do médico.

Contra-indicações: Pessoas com hipersensibilidade aos componentes do produto e com problemas cardíacos. Deve-se evitar o uso em mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

FARMACOLOGIA CLÍNICA:

O cloridrato de betaxolol, um agente bloqueador do receptor (beta-1-adrenérgico) cardio-seletivo, não apresenta atividade simpatomimética intrínseca e estabilizadora de membrana (anestésica local) significativa. Quando instilado no olho, BETOPTIC S Suspensão Oftálmica 0,25% reduz a pressão intra-ocular elevada, associada ou não com glaucoma. O betaxolol para uso oftálmico exerce um efeito mínimo nos parâmetros pulmonares e cardiovasculares.

O início de ação com o betaxolol pode ser geralmente notado dentro de 30 minutos e o efeito máximo detectado 2 horas após a administração tópica. Uma dose única proporciona uma redução de 12 horas na pressão intra-ocular.

INDICAÇÕES E USOS:

BETOPTIC S Suspensão Oftálmica 0,25% é indicado no tratamento do glaucoma crônico de ângulo aberto e hipertensão ocular. Pode ser usado isolado ou em combinação com outros medicamentos anti-hipertensivos oculares.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. Pacientes com bradicardia sinusal maior do que o bloqueio atrioventricular de primeiro grau, choque cardiogênico ou insuficiência cardíaca comprovada.

ADVERTÊNCIAS:

BETOPTIC S Suspensão Oftálmica 0,25% pode ser absorvido sistemicamente. As mesmas reações adversas que ocorrem com a administração sistêmica de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos podem ocorrer com a administração tópica. Por exemplo, reações respiratórias severas e reações cardíacas, incluindo morte por broncoespasmo em pacientes com asma e raramente morte em associação com insuficiência cardíaca, foram relatadas após a aplicação tópica de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos.

BETOPTIC S tem demonstrado pouco efeito sobre a frequência cardíaca e pressão arterial em estudos clínicos, não obstante se deva ter cautela no tratamento de pacientes com história de insuficiência ou bloqueio cardíaco. O tratamento com BETOPTIC S Suspensão Oftálmica 0,25% deve ser interrompido nos primeiros sinais de insuficiência cardíaca.

PRECAUÇÕES:

Gerais:

Diabetes Mellitus: Os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos devem ser administrados com cautela em pacientes sujeitos a hipoglicemia espontânea ou pacientes diabéticos (especialmente aqueles com diabetes lábil) que estejam recebendo insulina ou agentes hipoglicêmicos orais. Os agentes bloqueadores do receptor beta-adrenérgico podem mascarar os sinais e sintomas de uma hipoglicemia aguda.

Tireotoxicose: Os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos podem mascarar certos sinais clínicos (por ex., taquicardia) de hipertireoidismo. Os pacientes suspeitos de desenvolver tireotoxicose devem ser cuidadosamente tratados para evitar a retirada repentina de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos que poderia precipitar uma crise tireoidiana.

Fraqueza muscular: O bloqueio beta-adrenérgico tem sido relatado como capaz de potencializar a fraqueza muscular relacionada a certos sintomas de miastenia (por ex., diplopia, ptose e fraqueza geral).

Cirurgia: Deve-se considerar a interrupção gradual dos agentes bloqueadores beta-adrenérgicos antes da anestesia geral, devido à reduzida capacidade do coração de responder aos estímulos reflexos do simpático mediados beta-adrenergicamente.

Pulmonar: Deve-se ter cautela no tratamento de pacientes glaucomatosos com excessiva restrição da função pulmonar, pois não se exclui a possibilidade de ocorrerem efeitos pulmonares adversos em pacientes sensíveis aos beta-bloqueadores.

Risco de reação anafilática: Os pacientes com histórico de atopia ou com histórico de reações anafiláticas severas a diversos alérgenos, enquanto estiverem usando beta-bloqueadores, tornam-se mais responsivos a repetidas exposições a estes alérgenos, sejam estas acidentais, para diagnóstico ou terapêuticas. Tais pacientes podem não responder às doses usuais de epinefrina no tratamento de reações anafiláticas.

Ocular: Em pacientes com glaucoma de ângulo fechado, o objetivo imediato do tratamento é reabrir o ângulo por constrição da pupila com um agente miótico. O betaxolol possui pouco ou nenhum efeito sobre a pupila. Quando o BETOPTIC S Suspensão Oftálmica 0,25% for utilizado para reduzir a pressão intra-ocular elevada em glaucoma de ângulo fechado, o produto deve ser usado em conjunto com um miótico e não isoladamente.

Carcinogênese, mutagênese, alteração da fertilidade: Estudos realizados não demonstraram efeito carcinogênico ou mutagênico do cloridrato de betaxolol.

Uso na gravidez e lactação: Não há estudos adequados e bem controlados do cloridrato de betaxolol em mulheres grávidas, bem como se desconhece que a droga seja excretada no leite materno. BETOPTIC S Suspensão Oftálmica deve ser usado por mulheres grávidas ou no período de lactação somente quando os benefícios excederem os riscos.

Uso pediátrico: A segurança e a eficácia do uso em crianças não foram determinadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Pacientes que estejam em tratamento com agentes bloqueadores beta-adrenérgicos por via oral e BETOPTIC S Suspensão Oftálmica 0,25% devem ser observados quanto ao potencial efeito aditivo, tanto na pressão intra-ocular como nos efeitos sistêmicos comuns aos beta-bloqueadores. Recomenda-se cuidadosa observação do paciente quando se administra um beta-bloqueador a pacientes em tratamento com drogas depletoras de catecolaminas, tais como a reserpina, por causa de possíveis efeitos aditivos e produção de hipotensão e/ou bradicardia.

Deve-se ter cautela nos pacientes que usam concomitantemente drogas psicotrópicas adrenérgicas.

REAÇÕES ADVERSAS:

Oculares: Desconforto ocular transitório. Foram observados em pequeno número de pacientes: visão borrada, ceratite corneana pontuada, sensação de corpo estranho, fotofobia, lacrimejamento, prurido, secura do olho, eritema, inflamação, secreção, dor ocular, diminuição da acuidade visual e escamas nos cílios.

Outras reações adversas foram relatadas com outras formulações de betaxolol: reações alérgicas, diminuição da sensibilidade corneana, coloração corneana pontuada que pode aparecer em formações dendríticas, edema e anisocoria.

Sistêmicas: Raramente se relatam reações sistêmicas após administração tópica de BETOPTIC S Suspensão Oftálmica 0,25% ou BETOPTIC Solução Oftálmica 0,5%, tais como:

Cardiovasculares: bradicardia, bloqueio cardíaco e insuficiência cardíaca congestiva.

Pulmonares: dispnéia, broncoespasmo, secreções brônquicas espessas, asma e insuficiência respiratória.

Sistema nervoso central: insônia, tontura, vertigem, dor de cabeça, depressão, letargia e aumento nos sinais e sintomas da miastenia grave.

Outras: urticária, necrólise epidérmica tóxica, queda de cabelo e glossite. Foram relatadas alterações do paladar e olfato.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO:

AGITAR BEM ANTES DE USAR. A dose recomendada é uma ou duas gotas de BETOPTIC S Suspensão Oftálmica 0,25% no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes por dia. Em alguns pacientes, a resposta de redução da pressão intra-ocular ao BETOPTIC S pode requerer algumas semanas para estabilizar-se. Como acontece ao se administrar uma medicação nova, recomenda-se o acompanhamento cuidadoso dos pacientes.

Se a pressão intra-ocular do paciente não estiver adequadamente controlada com este tratamento, pode-se instituir terapêutica concomitante com pilocarpina e outros mióticos, e/ou epinefrina e/ou inibidores da anidrase carbônica.

SUPERDOSAGEM: Os sintomas que podem ocorrer de uma superdosagem de agentes bloqueadores do receptor beta-1-adrenérgico, administrados por via sistêmica, são bradicardia, hipotensão e insuficiência cardíaca aguda. Na ocorrência de uma superdosagem tópica de BETOPTIC S Suspensão Oftálmica 0,25% lavar os olhos com água corrente morna.

Lote, fabricação e validade: Vide cartucho.

MS 1.0023.0202.002-2

Farm. Resp.: Lygia C. Piazza - CRF-SP n° 8066

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 736 05359-001 São Paulo-SP
CNPJ 60.412.327/0001-00
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
CONSERVE EM TEMPERATURA AMBIENTE

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-7077908

Alcon