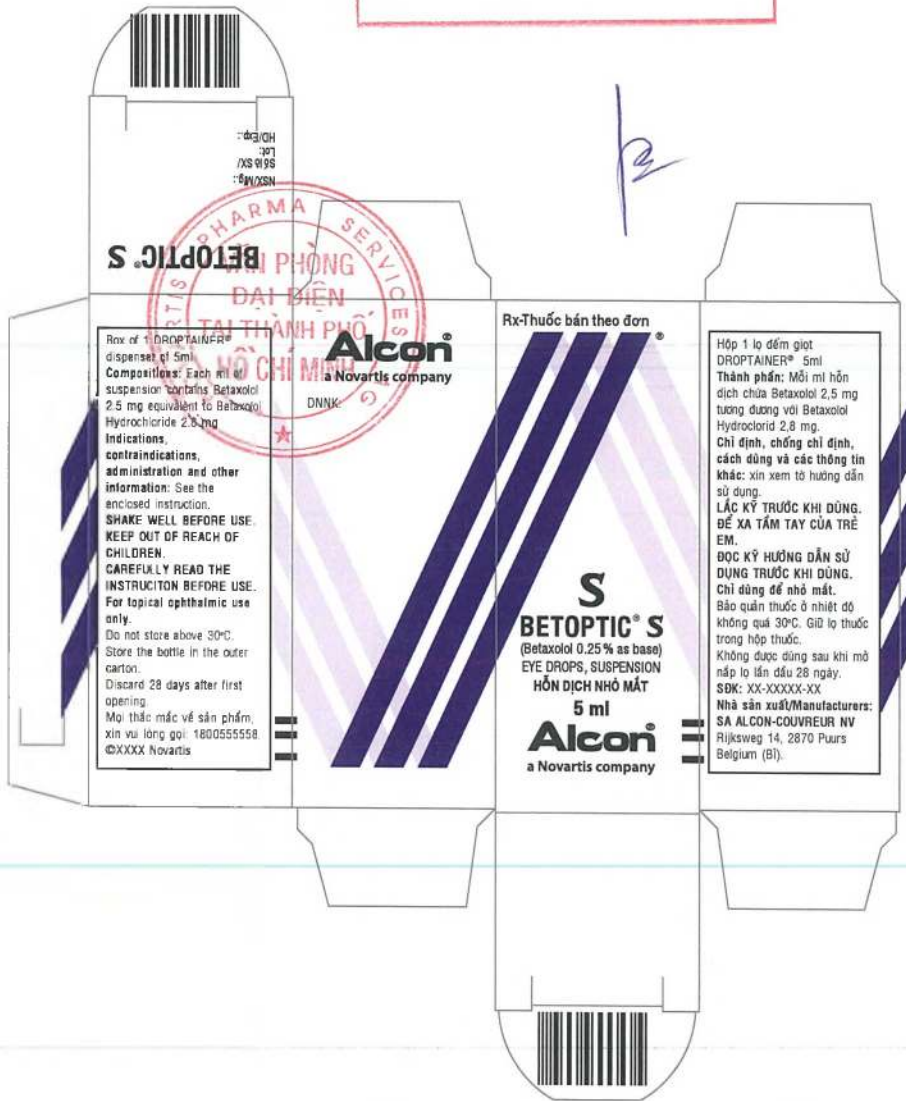


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 09 / 2017



ĐIỀU
 CHẾ:
 XS 0195
 : 01/01/2017

BETOPTIC S

Rox of 1 DROPTAINER® dispenses 5 ml.
 Composition: Each ml of suspension contains Betaxolol Hydrochloride 2.5 mg.
Indications, contraindications, administration and other information: See the enclosed instruction.
SHAKE WELL BEFORE USE. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. CAREFULLY READ THE INSTRUCTION BEFORE USE.
 For topical ophthalmic use only.
 Do not store above 30°C. Store the bottle in the outer carton.
 Discard 28 days after first opening.
 Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng gọi: 1800555558
 ©XXXX Novartis

Alcon
 a Novartis company
 DNNK

Rx-Thuốc bán theo đơn

S
BETOPTIC® S
 (Betaxolol 0.25% as base)
 EYE DROPS, SUSPENSION
 HỖN DỊCH NHỎ MẮT
 5 ml
Alcon
 a Novartis company

Hộp 1 lọ đếm giọt DROPTAINER® 5ml
 Thành phần: Mỗi ml hỗn dịch chứa Betaxolol 2,5 mg tương đương với Betaxolol Hydrochlorid 2,8 mg.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Chỉ dùng để nhỏ mắt.
 Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C. Giữ lọ thuốc trong hộp thuốc.
 Không được dùng sau khi mở nắp lọ lần đầu 28 ngày.
 SDK: XX-XXXX-XX
 Nhà sản xuất/Manufacturers: SA ALCON-COUVREUR NV
 Rijksweg 14, 2870 Puurs
 Belgium (B).





Rx **Alcon**® 5 ml

BETOPTIC® S
Betaxolol 0,25%
Hỗn dịch nhỏ mắt

Nhà sản xuất:
SA ALCON-COUVREUR NV
Bỉ
© XXXX Novartis



200%

Handwritten mark resembling the number '2'.



Thành phần:
Mỗi ml hỗn dịch
chứa Betaxolol 2,5 mg
tương đương với
Betaxolol Hydroclorid
2,8 mg.

Rx **Alcon**® 5 ml

BETOPTIC® S
Betaxolol 0,25%
Hỗn dịch nhỏ mắt

Nhà sản xuất:
SA ALCON-COUVREUR NV
Bỉ

© XXXX Novartis



TEM DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

(Sẽ được dán trên hộp sau khi hàng được nhập về Việt Nam)

DN nhập khẩu:

VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG

Số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam Singapore 2, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương.

(Kích thước tem: 1,2 x 3,0 cm)



Handwritten signature or initials in blue ink.



NOVARTIS

BETOPTIC® S

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thuốc bán theo đơn.

THÀNH PHẦN

Mỗi ml hỗn dịch chứa:

Hoạt chất: Betaxolol hydroclorid 2,8 mg tương đương betaxolol 2,5 mg.

Tá dược:

Benzalkonium clorid, poly (styren divinylbenzen) sulphonic acid (Amberlite IRP-69), carbomer 974P, acid boric, mannitol, dinatri edetat, N-Lauroylsarcosin, acid hydrocloric và/hoặc natri hydroxyd, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Hỗn dịch nhỏ mắt.

Hỗn dịch vô trùng màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

Hỗn dịch nhỏ mắt vô trùng Betoptic S có tác dụng hạ nhãn áp và được chỉ định cho bệnh nhân bị glôcôm góc mở mạn tính và tăng nhãn áp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

CHỈ DÙNG ĐỂ NHỎ MẮT. LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG.

Người lớn (bao gồm bệnh nhân cao tuổi)

Liều khuyến cáo là 1 giọt vào mắt bị bệnh 2 lần/ngày. Ở một số bệnh nhân, có thể phải mất vài tuần sau khi điều trị với hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S đáp ứng hạ nhãn áp mới ổn định. Cần giám sát thận trọng ở những bệnh nhân glôcôm.

Nếu áp lực nội nhãn không được kiểm soát khi dùng đơn độc hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S, liệu pháp kết hợp điều trị với pilocarpin, các thuốc co đồng tử khác và/hoặc adrenalin (epinephrin) và/hoặc các thuốc ức chế carbonic anhydrase có thể được chỉ định.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả điều trị ở trẻ em chưa được thiết lập.



Thể tích mỗi giọt thuốc là 24 µl.

Khi ấn vào ống dẫn lệ hoặc nhắm mắt trong 2 phút sau khi nhỏ mắt, sự hấp thu toàn thân của thuốc sẽ giảm. Điều này sẽ giúp giảm các tác dụng không mong muốn toàn thân và tăng tác dụng tại chỗ của thuốc.

Sau khi mở nắp, nếu vòng gắn đảm bảo bị rời ra, cần tháo bỏ nó đi trước khi dùng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Bệnh hô hấp phản ứng bao gồm bệnh hen phế quản nặng hoặc có tiền sử hen phế quản nặng, bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính.
- Chậm nhịp xoang, block nhĩ thất độ 2, 3, suy tim rõ rệt hoặc sốc tim.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thận trọng chung

- Giống như các thuốc mắt dùng tại chỗ khác, betaxolol được hấp thu toàn thân. Do thành phần betaxolol là thuốc chẹn beta-adrenergic, có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn trên tim mạch, phổi và các tác dụng không mong muốn khác giống như quan sát thấy với các thuốc chẹn beta-adrenergic dùng đường toàn thân. Tỷ lệ xảy ra các phản ứng bất lợi toàn thân sau khi dùng thuốc tại chỗ thấp hơn khi dùng đường toàn thân. Để giảm sự hấp thu toàn thân, xem mục **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**.

Rối loạn tim

- Ở những bệnh nhân bị bệnh tim mạch (như bệnh mạch vành, đau thắt ngực kiểu Prinzmetal và suy tim) và hạ huyết áp, việc điều trị với các thuốc chẹn beta nên được đánh giá cẩn trọng và nên cần nhắc điều trị với các hoạt chất khác. Bệnh nhân bị mắc các bệnh tim mạch nên được theo dõi các dấu hiệu xấu đi của những bệnh này và các tác dụng bất lợi. Ngừng điều trị với hỗn dịch BETOPTIC khi có dấu hiệu suy tim đầu tiên.
- Do tác dụng bất lợi lên thời gian dẫn truyền, nên thận trọng sử dụng thuốc chẹn beta trên những bệnh nhân có block nhĩ thất độ 1.

Rối loạn mạch

- Thận trọng khi điều trị thuốc cho những bệnh nhân bị xáo trộn/rối loạn tuần hoàn ngoại biên nặng (như những dạng nặng của bệnh Raynaud hoặc hội chứng Raynaud).

Rối loạn hô hấp

- Các phản ứng đường hô hấp, kể cả tử vong do co thắt phế quản ở bệnh nhân bị hen đã được báo cáo sau khi dùng một số thuốc tra mắt chẹn beta.

- Nên thận trọng với bệnh nhân có hen phế quản nhẹ/trung bình, có tiền sử hen phế quản nhẹ/trung bình hoặc bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD) nhẹ/trung bình.

Hạ đường huyết/bệnh tiểu đường

- Thận trọng khi dùng các thuốc chẹn beta cho những bệnh nhân hạ đường huyết tự phát hoặc bị bệnh tiểu đường không ổn định do các thuốc chẹn beta có thể che dấu các dấu hiệu và triệu chứng của hạ đường huyết cấp tính.

Cường giáp

- Các thuốc chẹn beta cũng có thể che dấu các dấu hiệu của bệnh cường giáp. Bệnh nhân nghi ngờ có nhiễm độc giáp phát triển nên được quản lý cẩn thận để tránh dùng thuốc chẹn β -adrenergic vì có thể gây ra cơn cường giáp.

Yếu cơ

- Các thuốc chẹn beta-adrenergic đã được báo cáo có thể gây yếu cơ thể hiện ở các triệu chứng nhược cơ (ví dụ: song thị, sụp mi và yếu toàn thân).

Bệnh giác mạc

- Ở những bệnh nhân glôcôm góc đóng, mục tiêu điều trị trước mắt là mở góc bằng cách co đồng tử bằng một thuốc có tác dụng co đồng tử. Betaxolol có ít hoặc không có tác dụng trên đồng tử. Khi sử dụng hỗn dịch BETOPTIC để giảm gia tăng áp lực nội nhãn ở bệnh nhân glôcôm góc đóng nên kết hợp với một thuốc co đồng tử và không sử dụng đơn lẻ.
- Sử dụng các thuốc chẹn beta ở mắt có thể làm khô mắt. Cần thận trọng khi sử dụng các thuốc chẹn beta ở những bệnh nhân có bệnh giác mạc, hội chứng Sicca hoặc bất thường ở màng phim nước mắt.

Các thuốc chẹn beta khác

- Tác dụng hạ áp lực nội nhãn hoặc các tác dụng phong tỏa beta toàn thân đã biết có thể xảy ra khi sử dụng betaxolol ở những bệnh nhân đã điều trị bằng thuốc chẹn beta toàn thân. Cần theo dõi chặt chẽ đáp ứng của những bệnh nhân này. Không khuyến cáo sử dụng hai thuốc chẹn β -adrenergic.

Phản ứng quá mẫn

- Trong khi dùng các thuốc chẹn beta, những bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nặng với một số dị nguyên có thể phản ứng mạnh hơn với thử thách lặp lại với các dị nguyên này và có thể không đáp ứng với liều adrenalin thông thường dùng để điều trị các phản ứng quá mẫn.

Bong màng mạch

- Bong màng mạch đã được báo cáo khi sử dụng các thuốc ức chế thể dịch (ví dụ timolol, acetazolamid) sau khi lọc.

Gây mê phẫu thuật

- Các thuốc tra mắt chẹn beta có thể ức chế các tác dụng chủ vận beta toàn thân như của adrenalin. Nên thông báo cho bác sĩ gây mê khi bệnh nhân dùng betaxolol. Nên cân nhắc từ từ ngừng dùng các thuốc chẹn β -adrenergic trước khi gây mê toàn thân do giảm khả năng đáp ứng của tim với các kích thích phản xạ β -adrenergic qua trung gian.

Kính áp tròng

- Hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S có chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng và làm đổi màu kính áp tròng mềm. Tránh tiếp xúc với kính áp tròng mềm. Bệnh nhân cần được hướng dẫn tháo kính áp tròng trước khi nhỏ hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S và đợi ít nhất 15 phút trước khi đeo lại.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Có thể có tác dụng hiệp đồng dẫn tới hạ huyết áp và/hoặc chậm nhịp tim đáng kể khi dùng đồng thời các dung dịch nhỏ mắt chẹn beta với các thuốc chẹn kênh calci, chẹn beta-adrenergic, các thuốc chống loạn nhịp (bao gồm amiodaron) hoặc glycosid tim loại digitalis.

Các thuốc chẹn beta có thể làm giảm đáp ứng với adrenalin được dùng để điều trị các phản ứng quá mẫn. Cần đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc sốc phản vệ.

PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ KHẢ NĂNG SINH SẢN

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng betaxolol ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu dịch tễ học không cho thấy các ảnh hưởng dị tật nhưng cho thấy nguy cơ thai chậm phát triển trong tử cung khi mẹ dùng các thuốc chẹn beta đường uống. Thêm vào đó, các dấu hiệu và triệu chứng chẹn beta (như chậm nhịp tim, hạ huyết áp, suy hô hấp và hạ đường huyết) đã được quan sát thấy ở nữ nhi khi các thuốc chẹn beta được dùng cho mẹ cho đến lúc sinh.

Không nên sử dụng betaxolol trong thai kỳ trừ khi thật sự cần thiết. Tuy nhiên, nếu hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S được dùng cho đến lúc sinh, trẻ nữ nhi nên được theo dõi cẩn thận trong suốt những ngày đầu mới sinh.

Phụ nữ cho con bú

Các thuốc chẹn beta được bài tiết vào sữa mẹ, có khả năng gây ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh bú mẹ. Tuy nhiên, ở liều điều trị của betaxolol trong thuốc nhỏ mắt, lượng thuốc có trong sữa mẹ có thể không đủ để gây ra các triệu chứng lâm sàng của chẹn beta ở trẻ sơ sinh.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S đến khả năng sinh sản của người.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Nhìn mờ tạm thời hoặc những rối loạn thị giác khác có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Nếu nhìn mờ xuất hiện sau khi nhỏ mắt, bệnh nhân phải chờ cho tới khi nhìn rõ lại rồi mới được lái xe hoặc sử dụng máy móc.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Các phản ứng bất lợi sau đã được báo cáo qua các thử nghiệm lâm sàng với hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S và được phân loại theo quy ước như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$) và rất hiếm gặp ($< 1/10.000$). Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng bất lợi được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Phân loại nhóm cơ quan	Phản ứng bất lợi (thuật ngữ của MedDRA (phiên bản 13.0))
Rối loạn tâm thần	<i>Hiếm gặp</i> : lo âu
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Thường gặp</i> : đau đầu <i>Hiếm gặp</i> : ngứa xiu
Rối loạn mắt	<i>Rất thường gặp</i> : cảm giác khó chịu ở mắt <i>Thường gặp</i> : nhìn mờ, tăng tiết nước mắt <i>Ít gặp</i> : viêm giác mạc có đốm, viêm giác mạc, viêm kết mạc, viêm bờ mi, rối loạn thị giác, sợ ánh sáng, đau mắt, khô mắt, mỏi mắt, co quắp mi mắt, ngứa mắt, tiết gỉ mắt, bờ mi đóng vảy, viêm mắt, kích ứng mắt, rối loạn kết mạc, phù nề kết mạc, sung huyết mắt. <i>Hiếm gặp</i> : đục thủy tinh thể
Rối loạn tim	<i>Ít gặp</i> : nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh
Rối loạn mạch	<i>Hiếm gặp</i> : hạ huyết áp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	<i>Ít gặp</i> : hen suyễn, khó thở, viêm mũi <i>Hiếm gặp</i> : ho, chảy nước mũi.
Rối loạn hệ tiêu hóa	<i>Ít gặp</i> : buồn nôn <i>Hiếm gặp</i> : khó tiêu
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Hiếm gặp</i> : viêm da, ban

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	<i>Hiếm gặp</i> : giảm ham muốn tình dục
----------------------------------	--

Các phản ứng bất lợi khác sau đây được xác định từ nghiên cứu hậu mãi. Không thể đánh giá tần suất từ những dữ liệu sẵn có.

Phân loại nhóm cơ quan	Phản ứng bất lợi (thuật ngữ của MedDRA (phiên bản 13.0))
Rối loạn hệ miễn dịch	Quá mẫn cảm
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ, trầm cảm
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt
Rối loạn mắt	Ban đỏ mí mắt
Rối loạn tim	Rối loạn nhịp tim
Rối loạn da và mô dưới da	Rụng tóc
Các rối loạn chung và tại chỗ dùng thuốc	Suy nhược

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Trong trường hợp không may nuốt phải, các triệu chứng quá liều của phong bế beta có thể bao gồm nhịp chậm tim, hạ huyết áp, suy tim và co thắt phế quản.

Nếu xảy ra quá liều với hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S, nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chẹn beta, thuốc điều trị glôcôm và co đồng tử.

Mã ATC: S01ED02

Cơ chế tác dụng

Betaxolol hydroclorid, chất ức chế thụ thể beta-1-adrenergic ở tim, không có hoạt tính ổn định màng đáng kể (gây tê tại chỗ) và không có hoạt tính cường giao cảm nội tại. Sau khi nhỏ mắt, hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S làm giảm áp lực nội nhãn cả khi bình thường cũng như khi áp lực nội nhãn tăng cao, dù có kèm hay không kèm glôcôm. Cơ chế tác dụng làm hạ nhãn áp thể hiện bằng sự giảm sản xuất thủy dịch được chứng minh bằng nhãn áp ký và đo thủy dịch bằng phương pháp đo quang fluorophotometry. Khởi đầu tác dụng của hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S thông thường được ghi nhận trong vòng 30 phút và đạt hiệu quả tối đa sau 2 giờ nhỏ mắt. Dùng liều duy nhất làm giảm áp lực nội nhãn trong 12 giờ.

Tác dụng của hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S như một chất bảo vệ thần kinh được thể hiện ở cả hai thử nghiệm *in vivo* và *in vitro* trên võng mạc thỏ, nuôi cấy võ não chuột và nuôi cấy võng mạc gà.

Tác dụng dược lực



Tính chất cực của hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S có thể gây ra kích ứng mắt rõ rệt. Trong công thức hiện thời, các phân tử liên kết ion với chất kết dính ambelit. Sau khi nhỏ mắt, các phân tử này được thay thế bằng ion natri trong màng phim nước mắt. Quá trình thay thế này diễn ra trong vòng vài phút và làm tăng sự dễ chịu ở mắt. Hỗn dịch nhỏ mắt có ít hoặc không có tác dụng trên sự co đồng tử.

Tác dụng giãn mạch ngoại vi của hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S được quan sát thấy trong một nghiên cứu *in vivo* ở chó, trong khi đó tác dụng giãn mạch và chẹn kênh calci của hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S đã được chứng minh trong một vài nghiên cứu *in vivo* trên mạch máu tại mắt và ngoài mắt từ các mẫu chuột cống, chuột lang, thỏ, chó, lợn và bò. Hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S gây co tại chỗ tiểu động mạch mi ở thỏ (giảm dần sau khi dùng 50 ngày).

Hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S có khả năng được hấp thu toàn thân gây ra các tác dụng không mong muốn như thuốc dùng đường uống. Các thuốc ức chế beta-adrenergic đường uống làm giảm cung lượng tim ở người khỏe mạnh và bệnh nhân bị bệnh tim. Ở các bệnh nhân bị suy giảm nghiêm trọng chức năng cơ tim, các thuốc đối kháng thụ thể beta-adrenergic có thể ức chế tác dụng cường giao cảm cần để duy trì đầy đủ chức năng cơ tim. Chưa có bằng chứng về sự phong bế beta-adrenergic tim mạch khi dùng betaxolol được quan sát thấy trong một nghiên cứu mù đôi, nghiên cứu chéo ở 24 người khỏe mạnh trong so sánh tác dụng trên huyết áp và tần số tim giữa hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S và giả dược.

An toàn và hiệu quả lâm sàng

Trong các nghiên cứu mù đôi có kiểm soát, cường độ và thời gian hạ huyết áp của hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S 0,25% và 0,5% là tương đương về lâm sàng. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S làm giảm trung bình 25% áp lực nội nhãn so với ban đầu. Trong các thử nghiệm bằng cách sử dụng 22 mmHg làm chỉ số được chấp thuận chung cho kiểm soát áp lực nội nhãn, hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S cho hiệu quả hơn 94% đối tượng nghiên cứu, trong đó 73% được điều trị với thuốc chẹn beta đơn độc. Dữ liệu thu được trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát ở bệnh nhân góc mở glôcôm mạn tính và nhãn áp cao chỉ ra rằng việc điều trị với hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S cho lợi ích dài hạn vượt trội về nhiều mặt so với điều trị bằng timolol, một thuốc chẹn beta không chọn lọc. Trong một nghiên cứu mù 3 bắt chéo so sánh hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S, timolol và giả dược, hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S cho thấy ảnh hưởng ít nhất tới các thông số phổi và tim mạch. Ngược lại, timolol gây giảm đáng kể chức năng phổi và hạ nhịp tim trung bình. Thêm vào đó, trong khi điều trị với hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S, không có ảnh hưởng tiêu cực tới lưu lượng máu đến các dây thần kinh thị giác được quan sát thấy. Thay vào đó, hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S duy trì hoặc cải thiện lưu lượng máu/tưới máu ở mắt. Quan sát lâm sàng bệnh nhân bị glôcôm được điều trị với hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S cho tới 3 năm cho thấy tác dụng hạ áp lực nội nhãn được duy trì tốt.

Hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S không gây co đồng tử và giảm điều tiết thủy tinh thể ở mắt giống như thường quan sát thấy ở các thuốc co đồng tử. Nhìn mờ tạm thời và mù đêm thường liên quan

tới liệu pháp điều trị co đồng tử tiêu chuẩn không liên quan tới điều trị bằng hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S. Do đó, bệnh nhân bị mờ thủy tinh thể trung tâm cần tránh sự suy giảm thị lực gây ra bởi hẹp đồng tử. Hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S được dùng thành công ở bệnh nhân bị glôcôm đã được giải phẫu bằng laser trabeculoplasty và cần điều trị thêm hạ huyết áp dài hạn. Hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S cũng dung nạp tốt ở bệnh nhân bị glôcôm đeo kính áp tròng cứng hoặc mềm và bệnh nhân không có thủy tinh thể.

Bệnh nhân nhi

Hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S 0,25% có tác dụng làm giảm áp lực nội nhãn trong một thử nghiệm lâm sàng bao gồm 35 bệnh nhân nhi điều trị với thuốc. Trong một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên trên bệnh nhi đã được công bố, hỗn dịch nhỏ mắt BETOPTIC S 0,25% (N=34) đã cho thấy sự giảm áp lực nội nhãn có ý nghĩa thống kê ở bệnh nhân nhi bị glôcôm dùng liều 2 lần/ngày,

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Betaxolol tan nhiều trong mỡ do đó thấm tốt vào giác mạc, cho một nồng độ thuốc nội nhãn cao. Betaxolol có hấp thu đường uống tốt, chuyển hóa bước đầu thấp và có thời gian bán thải dài tương ứng khoảng từ 16 – 22 giờ. Betaxolol chủ yếu thải trừ qua thận chứ không phải qua phân. Con đường chuyển hóa chính thành hai dạng acid carboxylic và dạng không đổi trong nước tiểu (khoảng 16% liều dùng).

Tác dụng của betaxolol thường xuất hiện trong vòng 30 phút và tác dụng tối đa xuất hiện sau 2 giờ dùng thuốc tại chỗ. Một liều đơn có tác dụng hạ áp lực nội nhãn trong 12 giờ.

Bản chất cực của betaxolol tạo cảm giác khó chịu rõ ràng ở mắt. Trong công thức thuốc này, betaxolol liên kết ion với nhựa trao đổi ion của amberlite. Khi nhỏ thuốc, các phân tử betaxolol được thế chỗ với các ion ở màng phim nước mắt. Quá trình thay thế này diễn ra trong vài phút và giúp mắt dễ chịu hơn.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có mối nguy hiểm đặc biệt cho con người dựa trên các nghiên cứu thông thường trên độc tính liều nhắc lại, độc tính trên di truyền, khả năng gây ung thư, độc tính sinh sản.

Các nghiên cứu suốt đời với betaxolol hydroclorid ở chuột lang với liều uống 6, 20 hoặc 60 mg/kg/ngày và ở chuột cống với 3, 12 hoặc 48 mg/kg/ngày cho thấy không có tác dụng gây ung thư.

Trong một loạt các xét nghiệm *in vitro* và *in vivo* tế bào vi khuẩn và động vật có vú, betaxolol hydroclorid không gây đột biến.

Hiệu quả trong các nghiên cứu độc tính sinh sản tiền lâm sàng chỉ quan sát thấy được ở sự phơi nhiễm vượt quá sự phơi nhiễm tối đa ở người cho thấy ít có liên quan đến sử dụng lâm sàng.



Các nghiên cứu sinh sản, quái thai, trước và sau khi sinh khi dùng đường uống betaxolol hydroclorid ở thỏ và chuột cho thấy có bằng chứng thuốc liên quan tới sự sảy thai ở thỏ và chuột ở mức liều trên 12 mg/kg và 128 mg/kg, tương ứng. Tuy nhiên, Betaxolol hydroclorid không cho thấy gây ra quái thai và với mức liều ngoài mức liều độc tính không có các tác dụng không mong muốn khác trên sinh sản.

Chưa có nghiên cứu tiền lâm sàng được thực hiện để xác định chính xác nguy cơ liên quan tới dùng thuốc trên động vật chưa trưởng thành.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không được dùng sau khi mở nắp lọ lần đầu 28 ngày.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.

Giữ lọ thuốc trong hộp thuốc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ DROPTAINER® 5 ml.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

SA ALCON-COUVREUR NV

Rijksweg 14, 2870 Puurs,

Belgium (Bi).



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

Phiên bản: CCDS_TDOC-0018402 v1.0 Sep2014/VN Mar2017.

