

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



BETOCOM

Betaxolol 5mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi 1 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất : Betaxolol (Dưới dạng betaxolol hydrochloride) 5,0 mg.

Thành phần tá dược: Dinatri edetat, natri chlorid, natri hydroxid, hydrochloric acid, nước tinh khiết vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt

Mô tả: Dung dịch trong, không màu đến vàng nhạt.

pH: 5-8,8

Chỉ định

Điều trị glaucom góc mở mạn tính và tăng nhãn áp.

Liều dùng và cách dùng

Người lớn: Nhỏ 1 giọt vào mắt bị bệnh, 2 lần/ngày.

Trẻ em: Chưa có nghiên cứu lâm sàng nào được thực hiện để xác định tính an toàn và hiệu quả điều trị trên trẻ em. Do đó không khuyến cáo dùng cho trẻ em.

Sau khi nhỏ thuốc có thể bị mũi hoặc nhắm mắt khoảng 2 phút để giảm hấp thu thuốc toàn thân

Áp lực nội nhãn nên được đánh giá sau khoảng bốn tuần điều trị với Betocom.

Nếu cần thiết có thể điều trị đồng thời Betocom với các thuốc co đồng tử, adrenalin và / hoặc carbonic anhydrase. Chỉ nên dùng cách nhau 10 phút. Không nên sử dụng đồng thời với chất ức chế beta adrenergic.

Chuyển từ thuốc chống tăng nhãn áp toàn thân sang nhỏ mắt: Tiếp tục dùng thuốc và nhỏ Betocom 1 giọt/lần X 2 lần/ngày vào mắt bị ảnh hưởng. Vào ngày tiếp theo, hãy ngưng dùng thuốc uống toàn thân và tiếp tục dùng Betocom như thường.

Cần bỏ kính áp tròng ra khỏi mắt khi dùng thuốc.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với thuốc hoặc các thành phần của thuốc.

Tiền sử co thắt phế quản hoặc hen, các bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nặng.

Bệnh suy nút xoang (bao gồm cả bloc xoang - nhĩ).

Nhịp tim chậm (dưới 45-50 lần/phút), bloc nhĩ thất độ II và độ III, sốc tim, suy tim mất bù hoặc suy tim chưa kiểm soát được.

Sốc tim.

Cơn đau thắt ngực Prinzmetal (dạng đơn thuần và liệu pháp 1 thuốc).

U tế bào ưa crôm (chưa điều trị).

Hội chứng Raynaud và bệnh động mạch ngoại vi nặng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc



Signature

Thuốc chỉ dùng để nhỏ mắt

Giống như các loại thuốc nhãn khoa khác, betaxolol được hấp thu vào toàn thân. Betaxolol là thuốc chẹn giao cảm beta, do đó có thể xảy ra các phản ứng bất lợi về tim mạch, phổi và các phản ứng khác có liên quan với các thuốc ức chế giao cảm beta. Tỷ lệ ADR toàn thân sau khi điều trị nhãn khoa ở mắt thấp hơn so với đường dùng toàn thân.

Thận trọng ở những bệnh nhân có bệnh tim mạch (ví dụ như bệnh mạch vành, đau thắt ngực Prinzmetal và suy tim) và điều trị hạ huyết áp bằng thuốc chẹn beta. Bệnh nhân bị bệnh tim mạch nên được theo dõi để biết các dấu hiệu xấu đi của những bệnh này và các phản ứng không mong muốn có thể xảy ra.

Do tác dụng không mong muốn của thuốc có thể làm chậm nhịp tim do đó cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị bloc nhĩ thất, và chỉ nên dùng thuốc cho bệnh nhân bị bloc nhĩ thất độ I.

Thận trọng đối với bệnh nhân bị rối loạn tuần hoàn mạch như (bệnh Raynaud hoặc hội chứng Raynaud nghiêm trọng).

Thận trọng đối với bệnh nhân bị hạn chế chức năng hô hấp, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính.

Thuốc có thể che lấp các dấu hiệu hạ glucose huyết ở người đái tháo đường, nhiễm độc giáp, làm yếu cơ (giống nhược cơ).

Ở bệnh nhân bị glaucom góc đóng, mục tiêu điều trị ngay lập tức là mở lại góc bằng chất gây co đồng tử, tuy nhiên betaxolol không có tác dụng gây co đồng tử, do đó Betaxolol nên được sử dụng với một loại thuốc gây co đồng tử để giảm bớt áp lực trong glaucom góc đóng.

Thuốc có thể gây khô mắt. Do đó, cần thận trọng đối với bệnh nhân bị bệnh giác mạc, hoặc có biểu hiện của khô giác mạc

Trong gây mê, thuốc chẹn beta làm giảm tim đập nhanh do phản xạ và làm tăng nguy cơ hạ huyết áp. Tiếp tục điều trị bằng thuốc chẹn beta làm giảm nguy cơ loạn nhịp, thiếu máu cục bộ cơ tim và các đợt tăng huyết áp. Cần phải thông báo cho thầy thuốc gây mê biết là người bệnh đang điều trị thuốc chẹn beta.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ mang thai:

Không có dữ liệu đầy đủ cho việc sử dụng betaxolol ở phụ nữ có thai. Không nên dùng betaxolol trong thời kỳ mang thai trừ khi cần thiết.

Các nghiên cứu dịch tễ học không cho thấy các hiệu ứng dị dạng nhưng cho thấy nguy cơ bị chậm phát triển trong tử cung khi dùng thuốc chẹn beta bằng đường uống. Ngoài ra, các dấu hiệu và triệu chứng của thuốc ức chế beta (ví dụ như nhịp tim chậm, hạ huyết áp, suy nhược hô hấp và hạ đường huyết) đã được quan sát ở trẻ sơ sinh. Nếu dùng Betacom cho phụ nữ mang thai, trẻ sơ sinh cần được theo dõi cẩn thận trong những ngày đầu tiên của cuộc đời.

Phụ nữ cho con bú:

Thuốc chẹn beta được bài tiết trong sữa mẹ, có khả năng gây tác dụng không mong muốn cho trẻ bú mẹ. Tuy nhiên, ở liều điều trị betaxolol trong thuốc nhỏ mắt, hàm lượng betaxolol trong sữa mẹ không đủ để tạo ra các triệu chứng lâm sàng của thuốc ức chế beta trên trẻ sơ sinh.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Tầm nhìn mờ tạm thời hoặc các rối loạn thị giác khác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Nếu thị giác mờ xảy ra sau khi nhỏ thuốc, bệnh nhân phải đợi cho đến khi tầm nhìn rõ ràng trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Dùng đồng thời betaxolol với một số thuốc ức chế acetylcholinesterase, aminoquinolein, các thuốc gây mê (cyclopropan, halothan, enfluran, isofluran, methoxyfluran), các thuốc hạ huyết áp như thuốc chẹn kênh calci (verapamil, diltiazem), clonidin, diazoxid, reserpin; amiodaron, nitroglycerin, cimetidin, phenytoin, propafenon, propoxyphen, prostacyclin có thể làm tăng tác dụng ức chế tim và hạ huyết áp.

Tác dụng của betaxolol có thể bị giảm khi dùng đồng thời với methylphenidat, các thuốc chống viêm không steroid, thuốc ngủ loại barbiturat, rifamycin, yohimbin.

Betaxolol làm giảm tác dụng của các thuốc chủ vận beta2 - adrenergic, theophylin khi dùng đồng thời. Betaxolol làm tăng tác dụng của thuốc chẹn α hoặc β (trực tiếp) amifostin, phenothiazin, glycosid trợ tim, insulin, lidocain, methacholin khi dùng phối hợp.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Giống như các loại thuốc mắt khác, betaxolol được hấp thu vào hệ tuần hoàn. Điều này có thể gây ra những tác dụng không mong muốn tương tự như các thuốc chẹn beta dùng toàn thân. Tỷ lệ ADR toàn thân sau khi điều trị nhãn khoa ở mắt thấp hơn so với dùng toàn thân. Các tác dụng ngoại ý được liệt kê bao gồm các phản ứng xảy ra trong nhóm thuốc ức chế beta dùng đường nhỏ mắt.

Trong các thử nghiệm lâm sàng với thuốc nhỏ mắt, tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là sự kích ứng mắt, xảy ra ở 12,0% bệnh nhân.

Các tác dụng phụ không mong muốn sau đây đã được quan sát và báo cáo với các tần số sau: Rất thường gặp ($\geq 1 / 10$); thường gặp ($\geq 1 / 100$ đến $< 1 / 10$); ít gặp ($\geq 1 / 1000$, $< 1 / 100$), hiếm gặp ($\geq 1 / 10000$, $< 1 / 1000$) và rất hiếm gặp ($< 1 / 10000$), không rõ (không thể ước lượng được từ dữ liệu sẵn có).

Cơ quan	Tần suất	Triệu chứng
Hệ miễn dịch	Không rõ	Phản ứng quá mẫn
Tâm thần	Hiếm gặp	Lo âu, mất ngủ, trầm cảm
Thần kinh trung ương	Thường gặp	Nhức đầu
	Hiếm gặp	Ngất
	Không rõ	Chóng mặt
Mắt	Rất thường gặp	Kích ứng mắt
	Thường gặp	Thị lực mờ, tăng tiết nước mắt
	Ít gặp	Viêm mắt, viêm kết mạc, đau mắt, khô mắt, ngứa mắt, xuất huyết mắt, rối loạn thị giác
	Hiếm gặp	Đục thủy tinh thể, viêm mí mắt
Nhịp tim	Ít gặp	Nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm
	Không rõ	Loạn nhịp

2
J
N
1
C
1
T

Mạch	Hiếm gặp	Hạ huyết áp
Hô hấp	Ít gặp	Hen, khó thở, viêm mũi
	Hiếm gặp	Ho, chảy nước mũi
Tiêu hóa	Ít gặp	Buồn nôn
	Hiếm gặp	Loạn vị giác
Da	Hiếm gặp	Viêm da, phát ban, rụng tóc
Sinh sản	Hiếm gặp	Giảm ham muốn
Toàn thân	Không rõ	Suy nhược cơ thể

Hướng dẫn cách xử trí ADR

ADR thường gặp và nặng nhất liên quan đến tác dụng chẹn beta - adrenergic. Người có bệnh tim khi dùng betaxolol phải được theo dõi chặt chẽ, vì các tác dụng tim đập chậm, giảm huyết áp, suy tim sung huyết hoặc bloc tim có thể sớm xảy ra. Khi cần phải ngừng thuốc

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Trong trường hợp tình cờ uống nhầm thuốc nhỏ mắt, các triệu chứng quá liều có thể xảy ra bao gồm nhịp tim chậm, hạ huyết áp, suy tim và co thắt phế quản. Nếu dùng quá liều với thuốc nhỏ mắt Betocom, cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Khi nhỏ mắt quá liều Betocom, có thể rửa mắt bằng nước ấm để rửa trôi thuốc

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chẹn giao cảm beta. Thuốc hạ huyết áp. Thuốc chẹn beta₁- adrenergic chọn lọc.

Mã ATC: S01ED02.

Betaxolol là một thuốc chẹn beta₁- adrenergic chọn lọc mạnh nhất hiện có. Trên cơ sở 1 phân tử betaxolol có hoạt tính tương đương với propranolol, mạnh hơn metoprolol 2 - 8 lần và hơn atenolol 9 lần. Thuốc không có hoạt tính thực chất giống thần kinh giao cảm, không có tác dụng ổn định màng (gây tê). Với liều thấp, betaxolol ức chế cạnh tranh trên các thụ thể beta₁- adrenergic ở tim, ít tác dụng trên thụ thể beta₂- adrenergic ở cơ trơn mạch máu và phế quản. Khi dùng ở liều cao, tính chọn lọc của betaxolol giảm, thuốc ức chế cạnh tranh cả thụ thể beta₁- adrenergic và beta₂- adrenergic.

Tác dụng trên mắt: Betaxolol chủ yếu được dùng để điều trị glôcôm tại chỗ.

Betaxolol làm hạ nhãn áp trên người mắc hoặc không mắc glaucom, thuốc không ảnh hưởng tới kích thích đồng tử và điều tiết của mắt. Sau khi nhỏ betaxolol, nhãn áp trung bình giảm khoảng 20 - 35% so với ban đầu. Cơ chế tác dụng của thuốc chưa rõ ràng, thuốc làm giảm tạo thành thủy dịch có thể do ức chế nồng độ AMP vòng (adenosin monophosphat vòng) tăng trong thể cơ mi do catecholamin nội sinh kích thích và tiếp theo là giảm tạo thành thủy dịch.

Đặc tính dược động học

Betaxolol có tính chất thân lipid dẫn đến thẩm thấu tốt giác mạc, cho phép thuốc có nồng độ cao trong nội nhãn. Betaxolol được đặc trưng bởi sự hấp thu đường uống tốt, chuyển hóa lần đầu qua gan thấp, và thời gian bán thải tương đối dài khoảng 16-22 giờ. Betaxolol chủ yếu được bài tiết dưới dạng chuyển hóa acid carboxylic và dạng không đổi betaxolol trong nước tiểu (khoảng 16% liều

33
T
H
P
I
A
-

dùng).

Quy cách đóng gói:

Ống 0,4 ml; Hộp 5 ống, 10 ống, 20 ống.

Ống 1,0 ml; Hộp 5 ống, 10 ống, 20 ống

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. 7 ngày sau khi mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

