

## **EIFEL® % 0,5 GÖZ DAMLASI**

### **Betaksolol HCl**

**Etkin Madde:** 1 ml EIFEL® göz damlası, 5 mg Betaksolol'e eşdeğer 5,6 mg Betaksolol Hidroklorür içerir.

**Yardımcı Maddeler:** Benzalkonyum klorür, sodyum klorür, disodyum edetat, 0.1 N hidroklorik asit ve/veya 0.1 N sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

### **Farmakolojik özellikleri:**

#### **Farmakodinamik özellikler:**

Kardiyoselektif (beta-1 adrenerjik) reseptör bloke edici bir madde olan Betaksolol Hidroklorürün, anlamlı bir membran stabilize edici (lokal anestezi) aktivitesi yoktur ve intrinsik sempatomimetik etkiden yoksundur. Betaksolol göz içine uygulandığında, glokom veya başka bir nedenden dolayı oluşan artmış veya normal göz içi basıncını azaltır. Betaksolol'ün Timolol ve plaseboya kıyaslandığı üçlü çapraz geçişli çalışmalarda, pulmoner ve kardiyovasküler parametreler üzerinde Betaksolol'ün etkilerinin minimal olduğu bulunmuştur.

Betaksolol lazer trabeküloplasti geçirmiş ve uzun dönem ilave oküler hipotansif tedavi gerektiren glokomlu hastalarda, sert veya yumuşak lens takan glokomlu hastalarda ve afakik hastalarda başarılı olarak kullanılmıştır. Betaksolol, miyotik maddeler ile sık olarak görülen akomodasyon spazmına veya miyozise neden olmaz. Standart miyotik tedavi ile görülen gece körlüğü ve görmede bulanıklık Betaksolol ile görülmez. Böylece, santral lentiküler opasiteli hastalar, pupilla konstriksiyonuyla oluşan görsel bozukluktan kurtulmuş olurlar.

#### **Farmakokinetik özellikler:**

Uygulandıktan sonra 30 dakika içerisinde etki görülür ve bu etki yaklaşık 12 saat devam eder. Proteinlere % 50 oranında bağlanır. Göze uygulamadan sonra yaklaşık 2 saat içerisinde doruk plazma konsantrasyonuna ulaşır. Karaciğerde metabolitlerine dönüştürülür, idrarla atılır.

### **Endikasyonları:**

EIFEL® (Betaksolol hidroklorür)'in intraoküler basıncın azaltılmasında etkili olduğu gösterilmiştir. Kronik açık açılı glokomlu hastalar, yüksek intraoküler basınçlı hastalar (oküler hipertansiyonlu hastalar), pulmoner fonksiyon reaksiyonu gösteren glokomlu veya oküler hipertansiyonlu hastalar ve çeşitli ilaçlarla antiglokom tedavisi gören glokomlu veya oküler hipertansiyonlu hastaların tedavisinde endikedir.

**Kontrendikasyonları:**

Bileşenlerden birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda, birinci derece atriyoventriküler bloktan daha ağır sinüs bradikardisi olan hastalarda, kardiyojenik şok veya belirgin kalp yetmezliği öyküsü bulunan hastalarda kontrendikedir.

**Uyarılar/ Önlemler:**

**Genel:** EIFEL® ve oral olarak beta adrenerjik bloke edici ajanı birlikte alan hastalar, intraoküler basınç üzerine veya beta blokajın bilinen sistemik yan etkileri üzerine potansiyel aditif etki açısından gözlenmelidir.

**Diabetes Mellitus:** Betaksolol'ün herhangi bir sistem üzerine çok az yan etki gelişme olasılığı bulunmasına rağmen, spontan hipoglisemi gelişebilecek diyabetik hastalarda dikkat edilmelidir.

**Tirotoksikoz:** Tirotoksikoz gelişiminden şüphelenilen hastalarda, tiroid fırtınası görülmesini hızlandıracağından, beta adrenerjik bloke edici ajanlarının aniden bırakılmasını önlemek için bu hastalar dikkatle izlenmelidir.

**Kas Güçsüzlüğü:** Beta adrenerjik bloğun bazı myastenik semptomlarla (ör. diplopi, ptoz ve jeneralize zayıflık) ilintili kas güçsüzlüğünü artırdığı rapor edilmiştir.

**Büyük Cerrahi:** Beta adrenerjik bloker ilaçların, gerektiğinde uygulanacak medikasyonla elde edilmesi beklenen beta adrenerjik refleks sempatik stimuluslara karşı kalbin yanıt verme yeteneğini azaltması nedeni ile genel anesteziden önce geçici olarak kesilmesi gerektiği göz önünde bulundurulmalıdır.

**Pulmoner:** Kardiyoselektif beta adrenerjik reseptör blokörü ajan olarak Betaksololün pulmoner fonksiyon reaksiyonlu hastalar üzerinde etkileri minimaldir. Bununla beraber Pulmoner fonksiyonu çok bozuk olan hastaların tedavisinde gerekli önlemler alınmalıdır.

**Oküler:** Gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

**Gebelik ve Laktasyonda kullanım:****Gebelik Kategorisi: C**

Betaksolol yalnızca hastaya olan potansiyel yararı, fetüse olabilecek potansiyel risklerden üstün olması durumunda hamilelik sırasında kullanılabilir.

Betaxolol HCl'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütüne geçtiğinden, laktasyon dönemindeki hastalara reçetelenirken dikkat edilmelidir.

**Yaşlılarda kullanım:**

60 yaşından daha büyük kişilerde yan etkilerin gelişme potansiyeli daha yüksektir.

**Çocuklarda kullanım:**

Pediyatrik hastalarda güvenilirlik ve etkinlik tayin edilmemiştir.

**Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi:**

Damlatma sırasında görmeye meydana gelen bulanıklık, araç ve makine kullanımını etkileyebilir. Hastalar, araç veya makine kullanmadan önce görüşün netleşmesi için beklemelidirler.

**Yan Etkiler/Advers Etkiler:**

Betaxolol ile 4 yıllık bir klinik çalışmada aşağıdaki advers reaksiyonlar bildirilmiştir:

**Oküler:** Betaxolol iyi tolere edilir. Bazı hastalar tarafından kısa süreli rahatsızlık ve bazı vakalarda lakrimasyon bildirilmiştir. Nadir olarak korneal duyarlılıkta azalma, eritem, kaşınma hissi, korneal punktat boyama, keratit, anizokori, ödem ve fotofobi vakaları bildirilmiştir.

**Sistemik:** Nadir olarak insomni, depresif nevroz gibi vakalar bildirilmiştir.

**Kardiyovasküler:** Bradikardi, kalp bloğu ve konjestif yetmezlik.

**Pulmoner:** Nefes darlığı, bronkospazm, koyulaşmış bronşiyal akıntı, astım ve solunum yetmezliği ile karakterize pulmoner sıkıntı.

**Sinir Sistemi:** Uykusuzluk, baş dönmesi, vertigo, baş ağrısı, depresyon, letarji ve miyastenya gravis bulgu ve belirtilerinde artış.

**Diğer:** Ürtiker, toksik epidermal nekroliz, saç dökülmesi ve glosit. Tat ve koku almada bozukluk rapor edilmiştir.

**“BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ”**

**İlaç Etkileşimleri ve Diğer Etkileşimler:**

Her ne kadar Betaksolol yalnız kullanıldığında pupilla genişliği üzerine çok az etkili veya etkisiz ise de, epinefrin ve Betaksolol'ün birlikte kullanılmasıyla bazı midriazis vakaları bildirilmiştir.

Hipotansiyon ve/veya bradikardi oluşumu ve olası aditif etkiler nedeniyle, rezepin gibi kateşolamin boşaltıcı ilaçlar alan hastalara beta bloker uygulandığında hastanın yakın takibi önerilir. Betaksolol bir adrenerjik bloke edici ajandır, bu nedenle beraberinde adrenerjik psikotropik ilaçlar kullanan hastalara da yakın takip önerilir.

Oküler: Dar açılı glokomlu hastalarda, acil tedavi amacı, miyotik bir ilaçla pupilla konstriksiyonu sağlanarak açının yeniden açılmasıdır. Betaksolol'ün pupilla üzerine bir etkisi olmadığından, dar açılı glokom durumunda artan intraoküler basıncın azaltılması için Betaksolol miyotik bir ilaç ile beraber kullanılmalıdır. Diğer antiglokom ilaçların kullanımında da belirtildiği gibi, uzun süreli tedavi sonrasında Betaksolol'e yanıtta azalma gözlenebilir. Bununla beraber, 3 yıllık gözlem altındaki 250 hastalık bir çalışmada, Betaksolol kullanımı ile stabilizasyon sonrası ortalama intraoküler basıncın değeri hususunda anlamlı bir farklılık gözlenmemiştir.

**Kullanım Şekli ve Dozu:**

Önerilen doz, hasta göz/gözlere günde iki defa bir damla solüsyondur. Bazı hastalarda, EIFEL® oftalmik solüsyona yanıtın stabilize olması için birkaç hafta gerekebilir. EIFEL® ile tedavinin ilk ayı süresince hastaların klinik gözlemi, intraoküler basıncın tespitini ve hekim kararını içermelidir. Hastanın, devam etmekte olduğu herhangi bir tedaviyi EIFEL®'e çevirmek istendiğinde, önceki tedavisini aniden kesmemeli, günde iki defa bir damla EIFEL® ile beraber uygulamalıdır. Ertesi gün önceki antiglokom ilacı kesilir ve EIFEL®'e devam edilir. Eğer hastanın intraoküler basıncı bu uygulama ile yeterli derecede kontrol edilemezse, pilokarpin ve diğer miyotikler ve/ veya karbonik anhidraz inhibitörleri ile kombine tedavi başlatılabilir. Eğer hasta multiantiglokom tedavisinden sonra EIFEL®'e geçerse, bireysel değerlendirme gereklidir. Adaptasyon, bir haftadan az olmayan aralıklarla bir preperatın eklenmesiyle yapılır.

Bir doz damlatılması unutulduğunda, hatırlanır hatırlanmaz derhal damlatılmalıdır. Şayet bir sonraki doz zamanı yaklaşmış ise, bir önceki unutulmuş doz uygulanmayıp tedaviye normal şekilde devam edilmelidir. Çift doz uygulanmamalıdır.

**Doz aşımı ve Tedavisi:**

İnsanlarda aşırı dozaj üzerine bilgiler mevcut değildir. Sistematik olarak uygulanan beta-1 adrenerjik reseptör bloke edici ajanın aşırı dozajı ile beklenen semptomlar bradikardi, hipotansiyon ve akut kardiyak yetmezliktir. EIFEL® oftalmik solüsyonun topikal aşırı dozajında, göz ılık su ile yıkanmalı ve solüsyonun fazlası akıtılmalıdır.

**Saklama Koşulları:**

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Aşırı nem, sıcaklık ve ışıktan koruyunuz.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

**Ticari Takdim Şekli ve Ambalaj Muhtevası:**

5 ml göz damlası solüsyonu içeren damlalıklı şişelerde.

**Ruhsat Sahibi:**

BİO-GEN İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Bosna Hersek Caddesi, 33/2, 06510, Emek/ Ankara.

**Ruhsat No:** 12.06.2009 – 128/2

**Üretim Yeri:**

RAFARM PHARMACEUTICALS S.A.

Paiania Attiki TK 19002 PO BOX 37 Yunanistan

**Reçeteli Satılır.**