

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	BETAXOLOL
<b>Forma farmacéutica:</b>	Colirio
<b>Fortaleza:</b>	5,0 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 frasco gotero de PEBD con 5 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) “LABORATORIOS JULIO TRIGO”.
<b>Fabricante, país:</b>	Planta de colirios. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-036-S01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	1 de marzo de 2016.
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Betaxolol (eq.a 5,6 mg de clorhidrato de betaxolol)	5,0 mg
Cloruro de benzalconio	0.10 mg
Cloruro de sodio	
Edetato disódico dihidratado	
Agua purificada	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses.
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la hipertensión ocular y en el glaucoma crónico de ángulo abierto.  
Puede utilizarse solo, o en combinación con otras drogas antiglaucoma.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los betabloqueantes.

Bloqueo cardiaco (grados II y III), insuficiencia cardiaca manifiesta o grave, bradicardia intensa o *shock* cardiogénico.

### Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C. Pueden producirse efectos adversos (especialmente hipoglucemia y bradicardia) en el feto y el neonato. Existe un aumento del riesgo de complicaciones cardíacas y respiratorias en el neonato durante el periodo posnatal. No debería utilizarse durante el embarazo, excepto que el beneficio terapéutico justifique los posibles riesgos aun cuando el riesgo por vía oftálmica puede considerarse mínimo.

Lactancia Materna: se excreta por la leche materna.

Niño: no se ha establecido la seguridad ni la eficacia. Usar con cautela cuando se administre a mujeres durante la lactancia.

Usar con cautela en asma, EPOC, diabetes mellitus, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular, en este caso retirar el medicamento al menor signo de insuficiencia cardíaca.

Puede aumentar la sensibilidad a alérgenos en pacientes con antecedentes de anafilaxia.

Se recomienda reducción gradual de la dosis antes de anestesia general debido a la capacidad reducida del corazón para responder a estímulos reflejos simpáticos mediados por receptores beta.

Puede agravar una miastenia gravis al potenciar la debilidad muscular consistente con ciertos síntomas miasténicos (e.g., diplopía, ptosis y debilidad generalizada).

El excipiente cloruro de benzalconio puede provocar irritación ocular. Debe evitarse el uso de lentes de contacto, o bien quitarlas antes de aplicar el colirio y esperar 15 minutos antes de volverlas a colocar.

Debe medirse la presión intraocular de manera periódica durante el tratamiento. Si se usa para reducir la presión intraocular elevada en el glaucoma de ángulo estrecho, debe utilizarse con un miótico y no solo.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

En el caso de que se utilicen lentes de contacto, espere por lo menos 15 minutos después de una dosis del betaxolol oftálmico, antes de ponérselos.

Eliminar el contenido del frasco luego de 4 semanas después de abierto.

#### **Efectos indeseables:**

Frecuentes: irritación ocular, visión borrosa, sequedad ocular, sensación de cuerpo extraño, que suelen ser transitorios.

En general, los betabloqueantes locales producen menos trastornos de acomodación que los adrenérgicos o colinérgicos.

Raras: disminución de la sensibilidad de la córnea, eritema, prurito, manchas punteadas en la córnea, queratitis, anisocoria y fotofobia.

Efectos sistémicos como disnea, broncoespasmo, cefalea, bradicardia, insomnio, depresión y alopecia.

#### **Posología y modo de administración:**

Vía oftálmica, 1 gota de colirio 0,5 % cada 12 horas en cada ojo afectado.

Cuando la hipertensión ocular está controlada puede ser suficiente 1 gota al día.

Se recomienda mantener el ojo cerrado durante 1-2 minutos después de la aplicación. Si el paciente utiliza otros colirios, se recomienda separar las administraciones al menos 5 minutos.

Modo de administración: Ocular.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Epinefrina: ocasionalmente, se ha reportado la ocurrencia de midriasis.

Agentes bloqueadores de beta-adrenérgicos: la co-administración con un agente reductor de las catecolaminas puede tener un efecto aditivo con la producción de hipotensión y/o bradicardia.

Fármacos psicotrópicos adrenérgicos: deben ser estrechamente monitoreados los pacientes que reciben ambos tratamientos.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

No debería utilizarse durante el embarazo, excepto que el beneficio terapéutico justifique los posibles riesgos aun cuando el riesgo por vía oftálmica puede considerarse mínimo.

Lactancia Materna: se excreta por la leche materna.

Niño: no se ha establecido la seguridad ni la eficacia. Usar con cautela cuando se administre a mujeres durante la lactancia.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No usar el medicamento si conduce vehículos u opera maquinarias.

### **Sobredosis:**

Enjuagarse el ojo (o los ojos) con agua corriente tibia.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: S01ED02 Agentes betabloqueadores

El clorhidrato de betaxolol es un bloqueador cardiosselectivo  $\beta_1$  adrenérgico no tiene una actividad significativa como estabilizante de membrana (anestésico local) y carece de actividad simpaticomimética intrínseca.

Mecanismo de acción: actúa en el ojo, disminuyendo la producción de humor acuoso, reduciendo la presión intraocular a niveles normales, sea acompañada o no de glaucoma.

### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

El comienzo de la acción del betaxolol se manifiesta a los 30 minutos de su instilación y el efecto máximo se suele observar a las dos horas de la aplicación tópica. Una dosis única proporciona una reducción de la presión intraocular durante 12 horas.

### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Debe permanecer el frasco bien cerrado, para evitar su contaminación.

Evítese la contaminación del gotero.

Deseche el contenido del frasco cuatro semanas después de haber sido abierto

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de noviembre de 2021.