

# КСОНЕФ® XONEF®

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

**Регистрационный номер:** ЛСР-009608/09

**Торговое название:** Ксонеф®

**МНН:** бетаксол

**Химическое название:** (2RS)-1-[4-[2-(Циклопропилметокси) этил]фенокси]-3-[(1-метилэтил)амино]-2-пропанола гидрохлорид

**Лекарственная форма:** капли глазные

### Состав

*1 мл препарата содержит:*

Активное вещество:

Бетаксола гидрохлорид  
эквивалентно бетаксолу 5 мг,

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид 0,1 мг, гипромеллоза 2,0 мг, натрия хлорид 8,0 мг, натрия гидроксид q.s., динатрия эдетат 1,0 мг, вода для инъекций до 1,0 мл.

### Описание

прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противоглаукомный препарат - бета-адреноблокатор.

**Код АТХ:** S01ED02

### Фармакологическое действие

#### **Фармакодинамика**

Противоглаукомный препарат. Селективный бета1-адреноблокатор без внутренней симпатомиметической активности. Не обладает мембраностабилизирующим (местно-анестезирующим) действием.

При местном применении бетаксол снижает внутриглазное давление за счет уменьшения продукции внутриглазной жидкости.

Наступление гипотензивного действия наблюдается через 30 мин после закапывания, максимальный эффект развивается через 2 ч. После однократной инстилляцией влияние на офтальмотонус сохраняется в течение 12 ч.

Бетаксол (по сравнению с другими бета-адреноблокаторами) не вызывает снижения кровотока в зрительном нерве.

Применение глазных капель Ксонеф® не приводит к возникновению миоза, спазма аккомодации, гемералопии (в отличие от миотиков).

### **Фармакокинетика**

Бетаксолол высоко липофилен, в результате чего хорошо проникает через роговицу в переднюю камеру глаза,  $C_{max}$  (1,17 мг/мл) в передней камере определяется через 20 минут после инстилляции. Проникает в системный кровоток.  $T_{1/2}$  из внутриглазной жидкости около 1 часа.  $T_{1/2}$  из плазмы крови 16-22 часа. Выведение преимущественно через почки.

### **Показания**

Препарат применяется для снижения внутриглазного давления в качестве монотерапии или в сочетании с другими препаратами при

- открытоугольной глаукоме
- глазной гипертензии.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, синусовая брадикардия, AV-блокада II и III степени, выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок, гипотензия, детский возраст до 18 лет.

### **С осторожностью**

тиреотоксикоз, миастения, сахарный диабет, синдром Рейно, феохромоцитома, бронхиальная астма, хронический обструктивный бронхит.

### **Применение при беременности и кормлении грудью**

Достаточного опыта применения препарата Ксонеф® при беременности и в период лактации нет. Применение препарата при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

### **Способ применения и дозы**

Препарат закапывают в конъюнктивный мешок по 1-2 капли 2 раза в сутки.

У некоторых пациентов стабилизация внутриглазного давления происходит в течение нескольких недель, поэтому рекомендуется контролировать внутриглазное давление в течение первого месяца лечения.

При недостаточной клинической эффективности монотерапии назначают дополнительную терапию.

### **Побочное действие**

*Со стороны органа зрения:* часто - кратковременный дискомфорт в глазах после закапывания, слезотечение; в отдельных случаях - снижение чувствительности роговицы, покраснение глаз, точечный кератит, светобоязнь, анизокория, фотофобия, зуд, ощущение «сухости» глаз, аллергические реакции.

*Системные* побочные эффекты отмечаются редко:

Со стороны ЦНС: головокружение, тошнота, сонливость, бессонница, головная боль, депрессия, усиление симптомов миастении.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, нарушение сердечной проводимости и сердечная недостаточность.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ, бронхоспазм, бронхиальная астма, дыхательная недостаточность.

### **Передозировка**

При попадании в глаза избыточного количества препарата следует промыть глаза теплой водой.

При передозировке бета1-адреноблокаторов могут наблюдаться снижение артериального давления, брадикардия, острая сердечная недостаточность. Лечение симптоматическое.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

При одновременном применении препарата Ксонеф® и бета-адреноблокаторов для приема внутрь повышается риск развития побочных эффектов (как местных, так и системных) вследствие аддитивного эффекта (поэтому пациенты, получающие данную комбинацию препаратов, должны находиться под медицинским наблюдением).

При применении препарата Ксонеф® в сочетании с препаратами, истощающими запасы катехоламинов (такими как резерпин), может наблюдаться снижение АД и брадикардия.

При одновременном назначении миорелаксантов и гипогликемических средств может наблюдаться усиление их действия.

При совместном применении с симпатомиметиками – усиление их сосудосуживающего эффекта.

Следует соблюдать осторожность при совместном применении препарата Ксонеф® и психотропных средств вследствие возможного усиления их действия.

### **Особые указания**

*Сахарный диабет.* С осторожностью назначают препарат пациентам с сахарным диабетом, поскольку бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы острой гипогликемии.

*Тиреотоксикоз.* С осторожностью назначают препарат пациентам с тиреотоксикозом, т.к. бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы тиреотоксикоза (например,

тахикардию). У пациентов с подозрением на тиреотоксикоз не следует резко отменять бета-адреноблокаторы, т.к. это может вызывать усиление симптоматики.

*Миастения.* Следует учитывать, что бета-адреноблокаторы могут вызывать симптомы, сходные с таковыми при миастении (диплопия, птоз, общая слабость).

*Пульмонология.* С осторожностью следует назначать бета-адреноблокаторы пациентам с выраженными нарушениями функции дыхательной системы. Несмотря на то, что в клинических исследованиях показано отсутствие влияния офтальмологической формы бетаксолола на функцию внешнего дыхания, нельзя исключить возможности повышенной чувствительности к препарату.

*Хирургия.* Перед плановой хирургической операцией следует постепенно отменить бета-адреноблокаторы за 48 ч до общей анестезии, т.к. во время проведения общей анестезии они могут уменьшить чувствительность миокарда к симпатической стимуляции.

*Риск развития анафилактической реакции.* Пациенты, у которых применяются бета-адреноблокаторы, могут иметь в анамнезе атопию или анафилактические реакции. В случае развития повторных реакций повышенной чувствительности такие пациенты могут быть не чувствительны к обычным дозам эпинефрина (адреналина), необходимого для купирования анафилаксии.

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с синдромом Рейно или феохромоцитомой.

При закапывании в глаза бета-адреноблокаторы могут всасываться в системный кровоток. При этом могут отмечаться такие же побочные эффекты, как и при системном применении. Описаны случаи тяжелых дыхательных и сердечно-сосудистых расстройств, включая бронхоспазм с летальным исходом у пациентов с бронхиальной астмой и смерть от сердечной недостаточности.

Ксонеф® оказывает минимальное влияние на АД и ЧСС. Однако следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с АВ-блокадой I степени и легкой и умеренной хронической сердечной недостаточностью. Лечение препаратом Ксонеф® следует немедленно прекратить при появлении первых симптомов декомпенсации со стороны сердечно-сосудистой системы.

Ксонеф® содержит консервант бензалкония хлорид, который может осаждаться на мягких контактных линзах и оказывать токсическое действие на ткани глаза. Поэтому пациентам, носящим контактные линзы, следует снять их перед применением капель и установить обратно не ранее чем через 20 мин после закапывания.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Если после применения капель у пациентов временно снижается четкость зрения, до ее восстановления не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

## **Форма выпуска**

Капли глазные 0,5 % по 5 мл в пластиковый флакон-капельницу с завинчивающимся колпачком. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25° С в защищенном от света месте. Не замораживать. После закапывания необходимо плотно закрыть флакон. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Капли использовать в течение 45 суток после вскрытия флакона. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

по рецепту.

**Производитель**

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.  
Виллидж Кхера Нихла,  
Техсил Налагарх, р-н Солан,  
Химачал Прадеш, 174101, Индия.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.  
212, Аширвад Коммершиал Комплекс,  
Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Индия

**Организация, принимающая претензии от потребителей:**

ООО «Сентисс Рус»  
115432, Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к.12  
тел.: (495) 229-76-63