

BETOPTIC 0,25%
suspension ophtalmique en récipient unidose

DENOMINATION : BETOPTIC 0,25%, suspension ophtalmique en récipient unidose. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** : Chlorhydrate de bétaxolol (0,70 mg) quantité correspondant à bétaxolol base (0,63 mg), excipients qsp un récipient unidose de 0,25 ml. **FORME PHARMACEUTIQUE** : Suspension ophtalmique. **DONNEES CLINIQUES** : Indications thérapeutiques : - glaucome chronique à angle ouvert, - hypertonie intra-oculaire. Posologie et mode d'administration - La posologie est d'une goutte de BETOPTIC 0,25% suspension ophtalmique en récipient unidose dans l'œil (ou les yeux) malade(s), deux fois par jour (matin et soir). - Chaque unidose contient une quantité suffisante de médicament pour un traitement des deux yeux. - Quand BETOPTIC 0,25% suspension ophtalmique en récipient unidose doit prendre le relais d'un collyre anti-glaucomeux autre que bétaxolol : 1) superposer les deux traitements pendant une journée ; 2) le lendemain, supprimer le collyre anti-glaucomeux antérieur, et poursuivre le traitement avec BETOPTIC 0,25% suspension ophtalmique en récipient unidose, seul. - Quand BETOPTIC 0,25% suspension ophtalmique en récipient unidose doit se substituer à plusieurs anti-glaucomeux associés, le médecin peut, en fonction du cas, interrompre certains ou décider de les arrêter tous. Mais les suppressions ne doivent impliquer qu'un seul médicament à la fois, en respectant un intervalle d'une semaine au minimum entre 2 suppressions successives. - Lorsque les malades passent des myotiques à BETOPTIC 0,25% suspension ophtalmique en récipient unidose, un examen de la réfraction peut s'avérer nécessaire quand les effets des myotiques ont disparu. - Veiller à ce que le malade se conforme strictement à la prescription médicale. - L'instauration et le suivi du traitement doivent être accompagnés de contrôles ophtalmologiques réguliers (et notamment de celui de la pression intra-oculaire). Contre-indications : *Il convient de garder à l'esprit les contre-indications des bêta-bloquants administrés par voie générale, bien que les effets systémiques des bêta-bloquants après instillation oculaire ne soient observés que de façon exceptionnelle.* - Insuffisance cardiaque non contrôlée par le traitement. - Choc cardiogénique. - Blocs auriculo-ventriculaires de second et troisième degrés non appareillés. - Maladie du sinus (y compris bloc sino-auriculaire). - Bradycardie (< 45-50 contractions par minute). - Hypersensibilité au bétaxolol, ou à tout autre produit ou traitement ayant auparavant provoqué une réaction anaphylactique. Mises en garde et précautions particulières d'emploi : **Oculaires** : - Une surveillance particulière doit être exercée chez des patients prenant un bêta-bloquant par voie orale en plus de BETOPTIC 0,25% suspension ophtalmique en récipient unidose, afin d'éviter une potentialisation : au niveau du tonus oculaire, - au niveau des effets systémiques. - Dans le cas où BETOPTIC 0,25% suspension ophtalmique en récipient unidose est administré pour diminuer la pression intra-oculaire chez les patients ayant un glaucome par fermeture de l'angle, un myotique doit être associé. En effet, chez ces patients, l'objectif immédiat du traitement est la réouverture de l'angle, ce qui nécessite l'emploi d'un myotique afin d'obtenir une constriction pupillaire, le chlorhydrate de bétaxolol n'ayant pas ou peu d'effet sur la pupille. - Porteurs de lentilles de contact : Ce collyre n'a pas été étudié chez les patients porteurs de lentilles de contact. - Utilisation chez l'enfant : Cette suspension n'a pas fait l'objet d'études cliniques chez le prématuré, le nouveau-né et l'enfant. **Générales** : *Il convient de garder à l'esprit les mises en garde et précautions d'emploi des bêta-bloquants administrés par voie générale, bien que les effets systémiques des bêta-bloquants après instillation oculaire ne soient observés que de façon exceptionnelle.* Mise en garde : L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage. Précautions d'emploi : *Asthme et bronchopneumopathies chroniques obstructives.* Le bétaxolol en suspension ophtalmique n'a pas d'effet significatif sur la fonction pulmonaire. Cependant des cas exceptionnels de bronchospasmes ont été rapportés. Chez l'asthmatique ou en cas d'altération importante de la fonction respiratoire, il est donc recommandé d'utiliser une posologie initiale faible et d'assurer une surveillance étroite du traitement. *Insuffisance cardiaque* : Chez l'insuffisant cardiaque équilibré par le traitement, il est recommandé d'assurer une surveillance de l'état cardiaque du patient en début de traitement. *Bradycardie* : Le bétaxolol a démontré au cours des études cliniques avoir un effet mineur sur la fréquence cardiaque et il n'a pas été mis en évidence de diminution de la fréquence cardiaque chez les patients traités avec le bétaxolol pendant l'exercice. Cependant, si la fréquence s'abaisse au-dessous de 50-55 pulsations par minute au repos et que le patient présente des symptômes liés à la bradycardie, la posologie doit être diminuée. *Bloc auriculo-ventriculaire du premier degré* : Etant donné l'effet dromotrope négatif des bêta-bloquants, ils ne doivent être administrés qu'avec prudence aux patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire du premier degré. *Troubles circulatoires périphériques* : Les bêta-bloquants, bêta-1-sélectifs doivent être utilisés avec prudence car ils peuvent entraîner une aggravation chez les patients souffrant de troubles circulatoires périphériques (maladie ou syndrome de Raynaud, artérites ou artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs). *Sujet âgé* : Chez le sujet âgé, le respect absolu des contre-indications est impératif. On veillera à initier le traitement par une posologie faible et à assurer une surveillance étroite. *Insuffisance rénale* : En cas d'insuffisance rénale, il convient d'adapter la posologie à l'état de la fonction rénale : en fonction de la clairance de la créatinine, ou de la créatininémie, ou encore en surveillant le rythme cardiaque, de façon à diminuer les doses s'il apparaît une bradycardie excessive (< 50-55 batt/min au repos). *Sujet diabétique* : Prévenir les malades et renforcer en début de traitement l'autosurveillance glycémique. Les signes annonciateurs d'une hypoglycémie peuvent être masqués, en particulier tachycardie, palpitations et sueurs. *Anesthésie générale (interventions importantes)* : En cas d'intervention accompagnée d'anesthésie générale et si l'arrêt du traitement est jugé nécessaire, il conviendra d'interrompre le traitement 48 heures avant cette intervention. Le traitement antiglaucomeux peut être remplacé par de la pilocarpine en application locale. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions : **Oculaires** : Une surveillance ophtalmologique est nécessaire en cas de traitement concomitant par un collyre contenant de l'adrénaline (risque de mydriase). **Générales** : *Bien que les quantités de bêta-bloquants passant dans la circulation systémique soient faibles après instillation oculaire, le risque d'interactions médicamenteuses existe.* Une potentialisation des effets des bêta-bloquants sur la pression intra-oculaire et/ou sur le plan systémique peut être observée chez les patients recevant BETOPTIC 0,25% suspension ophtalmique en récipient unidose et un bêta-bloquant par voie orale. **Grossesse et allaitement** : **Grossesse** : Aspect tératogène : 1) Aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'a été observé chez l'animal. 2) Aucune étude n'a été menée chez la femme enceinte avec ce bêta-bloquant. Toutefois, dans l'espèce humaine, aucun effet tératogène n'a été rapporté à ce jour pour les bêta-bloquants β_1 sélectifs et les résultats d'études prospectives contrôlées n'ont pas fait état de malformation à la naissance. Aspect néo-natal : Compte-tenu du passage systémique lors d'une instillation oculaire, la prescription en fin de grossesse justifie une surveillance attentive du nouveau-né (fréquence cardiaque et glycémie) pendant les 3 à 5 premiers jours de vie. Allaitement : Les bêta-bloquants sont excrétés dans le lait (cf. propriétés pharmacocinétiques). Le risque de survenue d'hypoglycémie et de bradycardie n'a pas été évalué : en conséquence et par précaution, l'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement. Effets indésirables : **Oculaires** : Possibilité de : - légère sensation désagréable de courte durée, - diminution de la sécrétion lacrymale, - hypoesthésie cornéenne. Plus rarement : - larmoiement, - hyperhémie conjonctivale, - kératite ponctuée superficielle, - photophobie, - anisocorie. **Généraux** : *Il convient de garder à l'esprit les effets indésirables des bêta-bloquants administrés par voie générale, bien qu'ils ne soient observés que de façon exceptionnelle après instillation oculaire.* Au plan clinique : Les plus fréquemment rapportés : - asthénie, - refroidissement des extrémités, - bradycardie, sévère le cas échéant, - insomnie, cauchemars, - troubles digestifs (gastralgies, nausées, vomissements), - sécheresse oculaire. Beaucoup plus rarement : - ralentissement de la conduction auriculo-ventriculaire ou intensification d'un bloc auriculo-ventriculaire existant, - insuffisance cardiaque, - chute tensionnelle, - bronchospasme, - hypoglycémie, - syndrome de Raynaud, - aggravation d'une claudication intermittente existante, - diverses manifestations cutanées y compris éruptions psoriasiformes. Au plan biologique : On a pu observer, dans de rares cas, l'apparition d'anticorps antinucléaires ne s'accompagnant qu'exceptionnellement de manifestations cliniques à type de syndrome lupique et cédant à l'arrêt du traitement. Surdosage : Un surdosage après administration oculaire de bétaxolol est pratiquement impossible compte-tenu de la capacité limitée du sac conjonctival. La DL50 orale du bétaxolol chez la souris est comprise entre 350 et 920 mg/kg et chez le rat entre 860 et 1 050 mg/kg. Les symptômes qui pourraient apparaître suite à un surdosage avec un bêta-bloquant β_1 sélectif administré par voie générale sont une bradycardie, une hypotension et une insuffisance cardiaque aiguë. En cas de surdosage après administration locale de bétaxolol, pratiquer un lavage de l'œil au sérum physiologique stérile. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES** : Propriétés pharmacodynamiques : ANTIGLAUCOMATEUX par voie locale. **Bêta-bloquant β_1 sélectif** - Sur le plan général : Le bétaxolol se caractérise par trois propriétés pharmacologiques : . activité bêta-bloquante β_1 sélective, . absence d'activité sympathomimétique intrinsèque - [(ASI) ou absence de pouvoir agoniste partiel], . effet stabilisant de membrane (anesthésique local ou quinidine-like) négligeable. - Sur le plan oculaire : BETOPTIC 0,25% est une suspension ophtalmique stérile de chlorhydrate de bétaxolol. Ce produit abaisse la tension intra-oculaire, associée ou non à un glaucome. Contrairement aux myotiques, il n'y a pratiquement pas de modification du diamètre pupillaire ou de l'accommodation. On n'observe donc pas de spasme de l'accommodation, ni de modification de l'acuité visuelle. Propriétés pharmacocinétiques : - La concentration maximale au niveau de l'humeur aqueuse, de la cornée et du cristallin est atteinte au bout de 30 minutes et au bout de 45 minutes au niveau de l'iris et du corps ciliaire (étude chez le lapin albinos).- L'étude chez l'homme des effets systémiques, consécutifs au passage dans la circulation générale du bétaxolol après instillation oculaire, a montré que les paramètres cardio-vasculaires et pulmonaires n'avaient pas été affectés de manière significative. **DONNEES PHARMACEUTIQUES** : Durée de conservation : Ne pas réutiliser une dose déjà entamée. Précautions particulières de conservation : A conserver à une température inférieure à 25°C. Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation : Agiter avant chaque utilisation. Ouvrir le sachet. Détacher une unidose du chapelet. Fermer soigneusement le sachet contenant les autres unidoses en repliant le côté ouvert. Ouvrir l'unidose en tournant la partie supérieure plate. Instiller une goutte dans l'œil (ou les yeux) malade(s) et jeter l'unidose après usage. **PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : 338 714.6 : 0,25 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 20. Non remboursé Séc. Soc. 338 717.5 : 0,25 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 60. Prix : 9,75 €. Remb. Séc. Soc. à 65% et Collect. **CLASSIFICATION EN MATIERE DE DELIVRANCE** : Liste I. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : Laboratoires ALCON - 4, Rue Henri Sainte-Claire Deville- F-92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX. **DATE D'APPROBATION/REVISION** : Mars 2008