

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Betoptic S silmatilgad 2,5 mg/ml, suspensioon** betaksolool (vesinikkloriidina)

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Betoptic S ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Betoptic S kasutamist
3. Kuidas Betoptic S kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas säilitada Betoptic S silmatilku
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Betoptic S ja milleks seda kasutatakse**

**Betoptic S kasutatakse kõrgeenenud silmasisese rõhu raviks.** Kõrgeenenud silmasisene rõhk võib põhjustada glaukoomi.

**Kõrgeenenud silmasisene rõhk.** Teie silm sisaldab läbipaistvat vedelikku, mis toidab silma sisestruktuure. Vedelik väljub alati silmast ja seda tekib pidevalt juurde. Kui vedeliku väljavool on aeglustunud, hakkab silma siserõhk tõusma. Kui silma siserõhk muutub liiga kõrgeks, võib see kahjustada teie nägemist.

**Betoptic S kuulub glaukoomi ravimite gruppi,** mida nimetatakse beeta-adrenoblokaatoriteks. Selle ravimiga saab langetada teie silma(de) siserõhku. Ravimit võib kasutada eraldi või koos teiste rõhku alandavate ravimitega.

#### **2. Mida on vaja teada enne Betoptic S kasutamist**

##### **Betoptic S ei tohi kasutada**

- **kui olete** betaksolooli või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- **kui teil on äge või ravimata südamehaigus** (südamepuudulikkus, aeglane südamerütm) või muud seisundid, mis mõjutavad teie südame löögisagedust või –rütmi;
- kui teil on praegu või on olnud varem hingamisprobleeme, nagu näiteks astma, raske krooniline obstruktiivne bronhiit (raskekujuline kopsuhaigus, mis võib põhjustada hingeldust, hingamisraskusi ja/või pikaajalist köha).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

##### **Enne ravimi kasutamist teavitage oma raviarsti:**

- kui te olete põdenud südamehaigusi (nt südamepuudulikkus või südame ülejuhte häired), südame isheemiatõbi (sümptomite hulka võivad kuuluda valu või pitsitus rindkeres, õhupuudus või lämbumistunne);
- kui teil on mõni kopsuhaigus või seisund, mis põhjustab hingamisraskusi, sh. astma, bronhiit;
- vereringeprobleeme põhjustav haigus (näiteks Raynaud' tõbi või Raynaud' sündroom);

- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on kilpnäärme ületalitus;
- kui teil on olnud paikne või äge üldine allergiline reaktsioon erinevatele allergeenidele (sellisel juhul ei pruugi te reageerida adrenaliini tavapärastele raskete allergiliste reaktsioonide ravimiseks kasutatavatele annustele);
- kui te kasutate teisi ravimeid. Palun lugege lõiku „Kasutamine koos teiste ravimitega”;
- kui teil seisab ees operatsioon, mis nõuab üldnarkoosi;
- kui teil on müasteenia (krooniline neuromuskulaarne nõrkus);
- kui teil on silma siserõhk tõusnud suletudnurga glaukoomi tõttu;
- kui teil on ajuverevarustuse häired;
- **kui te kannate pehmeid kontaktläätsi**, võtke läätsed silmast ära enne Betoptic S silmatilkade tilgutamist, sest üks koostisosa, bensalkooniumkloriid, võib kahjustada kontaktläätsi. Pärast tilgutamist oodake 15 minutit, enne kui panete kontaktläätsed silma tagasi;
- kui teil on sarvkesta (silma eesmine osa) haigus, rääkige oma arstiga, sest Betoptic S võib põhjustada silmade kuivust;
- kui teil on olnud glaukoomi operatsioon. Pidage enne Betoptic S kasutamist nõu oma arstiga.

**Ravim on mõeldud silma manustamiseks. Seda ei tohi süstida.**

**Betoptic S** ei tohi kasutada alla 18-aastastel.

**Selle ravimi kasutamise jooksul võib juhtuda, et teie raviarstil on vaja kontrollida teie silma(de) siserõhku.** Raviarsti poolt antud nõuandeid tuleb järgida täpselt.

#### **Muud ravimid ja Betoptic S**

**Palun informeerige** oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

**Betoptic S** võib mõjutada ravimite toimet, mida kasutate kõrge vererõhu, südamehaiguse või vererõhu raviks. Nendeks on suukaudsed beetablokaatorid, reserpiin, aga ka ravimid, mida kasutate kõrge veresuhkru (glükoosi) langetamiseks ning ravimid, mida kasutatakse käitumishäirete ja vaimsete häirete, ärevuse ja depressiooni korral.

Kui kasutatakse rohkem kui ühte silmatilgutavat ravimit, peab kahe ravimi manustamise vahe olema vähemalt 5 minutit.

#### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Kui te olete rase või võite rasestuda või kui toidate last rinnaga, pidage enne selle ravimi kasutamist arstiga nõu.

Ravimit Betoptic S tohib raseduse või imetamise ajal kasutada vaid arsti loal äärmise vajaduse korral. Betaksolool võib erituda rinnapiima.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Nagu kõikide silmatilkadega, võib ka Betoptic S pärast tilgutamist häirida ajutiselt teie nägemist.

Ärge juhtige liiklusvahendit või töötage masinatega, enne kui nägemine on selginenud.

#### **Betoptic S sisaldab bensalkooniumkloriidi**

Ravim sisaldab 0,5 mg bensalkooniumkloriidi 5ml-s suspensioonis, mis vastab 0,1 mg/ml.

Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust.

Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist.

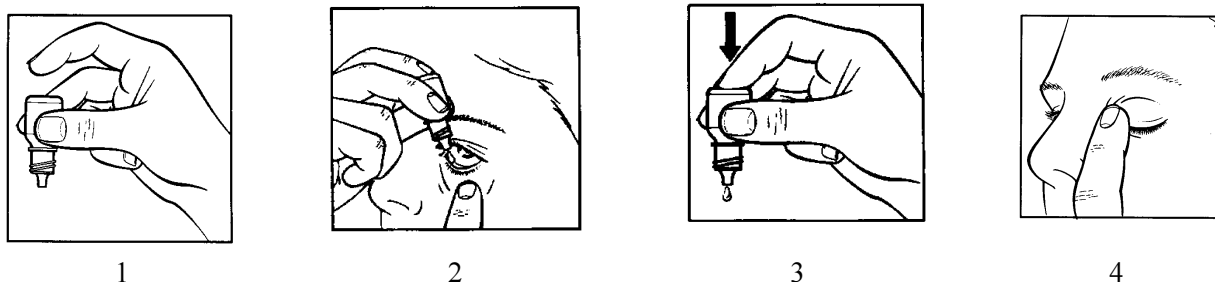
Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

### 3. Kuidas Betoptic S suspensiooni kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

**Tavaliseks annuseks** on üks tilk ühte või mõlemasse silma kaks korda ööpäevas. Sellele vaatamata on võimalik, et raviarst määrab teistsuguse ravirežiimi, mis sobib paremini teie haigusseisundiga. Annustamisjuhised märgitakse ravimipudelil olevale etiketile. Kui vastav märg peudub või teil tekib kahtlusi, pidage nõu oma raviarsti või apteekriga. On oluline, et te kasutaksite Betoptic S suspensiooni vastavalt raviarsti ettekirjutustele.

**Kasutage** Betoptic S suspensiooni ainult silmadesse tilgutamiseks.



1. Võtke Betoptic S pudel ja peegel.
2. Peske oma käed.
3. Raputage pudelit hoolikalt.
4. Keerake kork maha.
5. Hoidke pudelit suunaga allapoole pöidla ja keskmise sõrme vahel (joonis 1).
6. Painutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale, kuni tekib „tasku”, kuhu tuleb ravimit tilgutada (joonis 2).
7. Viige pudeli otsik silmale lähemale. Kasutage peeglit kui vajalik.
8. **Ärge puudutage tilguti otsikuga silma, silmalaugu, ega teisi pindu. Lahus võib saastuda.**
9. Vajutage kergelt pudeli põhjale, väljutades ühe tilga Betoptic S korruga (joonis 3).
10. Pärast Betoptic S tilgutamist sulgege silm ja vajutage sõrmega kinni ninapoolne silmanurk (joonis 4). See aitab vältida Betoptic S imendumist organismi ja süsteemsete kõrvaltoimete tekkimise võimalust.
11. Kui peate tilgutama ravimit mõlemasse silma, korrake samu võtteid.
12. Sulgege pudel kindlalt korgiga kohe pärast ravimi kasutamist.

**Kui tilk läheb silmast mööda**, proovige uuesti.

**Kui te tilgutate Betoptic S rohkem, kui ette nähtud, loputage silma sooja veega või füsioloogilise soolalahusega. Ärge tilgutage enne kui jõuab kätte tavaline tilgutamisae.**

**Kui te unustate Betoptic S kasutada**, tilgutage ühekordne annus niipea, kui see teile meenub. Kui aeg on niikaugel, et varsti peaks manustama järgmise annuse, jätke unustatud annus vahele ja jätkake tavalise ravirežiimiga. Kahekordse annuse manustamine unustatud korra tasatamiseks ei ole lubatud.

**Kui te kasutate samaaegselt teisi silmatilku**, hoidke ravimite tilgutamisel vahet vähemalt 5 minutit.

Kui ravimi kasutamise kohta on küsimusi, konsulteerige oma arsti või apteekriga.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### Tõsised kõrvaltoimed

Kuigi tõsised kõrvaltoimed on ravimi Betoptic S kasutamisel haruldased, võivad nende suhtes eriti tundlikud olla halvasti ravile alluva suhkurtõve, südame- või hingamisteede haigustega patsiendid.

Teil võivad tekkida mõned või kõik järgmistest reaktsioonidest:

#### **Väga sage** (enam kui 1 kasutajal 10-st):

- ebamugavustunne silmas.

#### **Sage** (1 kuni 10 kasutajal 100-st):

- hägune nägemine;
- suurenenud pisaravool;
- sarvekesta tundlikkuse vähenemine;
- ebavõrdse suurusega pupillid;
- peavalu.

#### **Aeg-ajalt** (1 kuni 10 kasutajal 1000-st):

- silmapinna põletik koos silmapinna kahjustusega või ilma;
- silma sidekesta põletik;
- silmade kuivus;
- silmalau põletik;
- nägemishäired;
- tundlikkus valgusele;
- silmavalu;
- väsinud silmad;
- silmalaugude haigus;
- sügelev silm;
- eritis silmast;
- koorikute teke silmalaugudel;
- silmapõletik;
- silmärritus;
- silmade turse;
- silmade punetus;
- ebatavaline tunne silmas;
- südame löögisageduse aeglustumine;
- südame löögisageduse kiirenemine;
- hingeldus;
- astma;
- põletik ninas;
- iiveldus.

#### **Harv** (1 kuni 10 kasutajal 10 000-st):

- hägusus;
- silmalau allavaje;
- ripsmete kasvu aeglustumine või arvu vähenemine;
- minestamine;
- köha;
- nohu;
- halb maitse suus;
- nahapõletik;
- lööve;
- madal vererõhk;
- unehäired;

- depressioon;
- lihasnõrkus või -valu;
- ärevus;
- vähenenud sugutung;
- juuste väljalangemine.

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- silma turse;
- silmalau punetus;
- allergia;
- pearinglus;
- ebaregulaarne südamerütm;
- üldine nõrkus.

Lisaks:

Nagu muud silmadesse manustatavad ravimid, imendub ka betaksolool verre. See võib põhjustada sarnaseid kõrvaltoimeid, mida on täheldatud veenisiseselt ja/või suu kaudu manustatavate beetablokaatorite korral. Kõrvaltoimete esinemissagedus on lokaalselt silma manustamise järel madalam kui pärast ravimite näiteks suukaudset manustamist või süstimist. Alljärgnevalt on loetletud kõrvaltoimed, mida on täheldatud silmahaiguste ravimiseks kasutatavate beetablokaatorite rühma kuuluvate ravimite korral:

- generaliseerunud allergilised reaktsioonid, sealhulgas nahaalune turse, mis võib esineda sellistes piirkondades nagu nägu ja jäsemed ning ahendada hingamisteid, põhjustades raskusi neelamisel või hingamisel, lokaalne ja generaliseerunud lööve, sügelus, raskekujuline ja ootamatult tekkiv eluohtlik allergiline reaktsioon;
- madal vere glükoositaseme;
- unetus, depressioon, painajalikud unenäod, mälukaotus;
- minestamine, ajurabandus, aju verevarustuse vähenemine, müasteenia (lihashaigus) haigusnähtude ja sümptomite ägenemine, pearinglus, ebataavalised aistingud nagu surin ja torkimistunne ja peavalu;
- silmaärrituse nähud ja sümptomid (näiteks põletustunne, kipitustunne, sügelus, pisaravool, punetus), silmalau põletik, sarvkesta põletik, hägune nägemine ja filtratsiooniprotsessijärgne veresooni sisaldava võrkkestaaluse kihi irdumine, mis võib põhjustada nägemishäireid, sarvkesta tundlikkuse alanemine, silmade kuivus, sarvkesta erosioon (silmamuna eesmise kihi kahjustus), ülemise silmalau allavaje (silma on seetõttu poolsuletud), kaheli- ehk topeltnägemine;
- aeglane pulss, valu rindkeres, südameklappimine, tursed (vedeliku kogunemine), muutused südame löögisageduses või sageduses, kongestiivne südamepuudulikkus (südamehaigus, millele on iseloomulikud õhupuudus ning vedeliku kogunemisest tingitud jäsemete tursed), südameinfarkt, südamepuudulikkus;
- madal vererõhk, Raynaud' sündroom, külmad jäsemed;
- bronhospasm (bronhide ahenemine eelkõige olemasoleva haigusega patsientidel), hingamisraskused, köha;
- häirunud maitsetaju, iiveldus, seedehäired, kõhulahtisus, suukuivus, kõhuvalu, oksendamine;
- juuste väljalangemine, valkjashõbedase värvusega nahalööve (psoriaasitaoline lööve) või psoriaasi ägenemine, nahalööve;
- lihasvalu, mis ei ole tingitud füüsilisest koormusest;
- kõrvalekaldeid seksuaalfunktsioonis, alanenud libiido;
- nõrkus ja väsimus.

Te võite jätkata silmatilkade kasutamist kui kõrvaltoimed ei ole tõsised. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Betoptic S suspensiooni säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Mikrobioloogiline puhtus on tagatud, kui ravimit pärast esmast avamist säilitada maksimaalselt 28 päeva, sellest erinevate ravimi säilitamisaegade ning -tingimuste eest vastutab kasutaja.
- Kirjutage pudeli avamise kuupäev allolevale reale.  
Avatud: .....
- Hoida pudel tihedalt suletuna.
- Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Betoptic S sisaldab**

- Toimeaine on betaksolool (vesinikkloriidina) 2,5 mg/ml.
- Teised koostisosad on polü(stüreendivinüülbenseen)sulfoonhape (*Poly(styrenumdivinylbenzenum)acidum sulfonicum*), karbomeer 974P (*Carbomerum 974P*), boorhape (*Acidum boricum*) (E284), mannitool (*Mannitolum*) (E421), dinaatriumedetaat (*Dinatrii edetas*), bensalkooniumkloriid (*Benzalkonii chloridum*), N-lauroüülsarkosiin (*N-Lauroylsarcosinum*) ja puhastatud vesi (*Aqua purificata*). Ravimile on happesuse (pH taseme) normaliseerimiseks lisatud väikestes kogustes naatriumhüdroksiidi ja/või kontsentreeritud soolhapet (*Acidum hydrochloridum et/aut Natrii hydroxidum*).

#### **Milline näeb välja Betoptic S pakend ja sisu**

Betoptic S on vedelik (suspensioon valgest kuni kollakasvalge värvuseni). Madala tihedusega polüetüleenist (LDPE) naturaalne pudel on varustatud naturaalse tilgutiga (LDPE) ja juhuslikku avamist välistava polüpropüleenist (PP) keeratava valge korgiga. Pakendis on üks pudel mahuga 5 ml.

#### **Müügiloa hoidja**

SIA Novartis Baltics  
Gustava Zemgala gatve 76  
LV-1039 Rīga  
Läti

#### **Tootja**

s.a. Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn

Eesti  
Telefon: 663 0810

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.**