

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BETABIOPTAL 1,3 mg/g + 2,5 mg/g gel oftalmic

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un g gel oftalmic conține fosfat sodic de betametazonă 1,316 mg (echivalent cu betametazonă 1,0 mg) și cloramfenicol 2,5 mg.

1 g gel oftalmic conține 18 picături

Excipient: tiomersal (un compus organomercuric) 0,021 mg/g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oftalmic

Gel transparent, ușor opalescent, de culoare galben deschis.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

BETABIOPTAL gel este indicat în infecții oftalmice nepurulente cu bacterii sensibile la cloramfenicol când este utilă asocierea acțiunii antiinflamatoare a betametazonei, în particular, flogoză la nivelul segmentului anterior al ochiului, mai ales postoperatorie, conjunctivite bacteriene și alergice, iridociclite acute.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Aplicați o dată în sacul conjunctival, de 2-3 ori pe zi, conform recomandărilor medicului.

##### Mod de administrare

Administrare oculară.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la betametazonă sau cloramfenicol sau la oricare dintre excipienți enumerați la pct. 6.1

- a) hipertensiune oculară;
- b) faza acută a infecției cu Herpes simplex și majoritatea celorlalte afecțiuni virale ale corneei în faza ulceroasă, cu excepția asocierii cu medicamente chimioterapeutice specifice pentru virusul herpetic;

conjunctivite asociate cu keratite ulcerative încă din faza inițială (test pozitiv la fluoresceină).

Medicamentul nu este recomandat în keratitele virale herpetice; utilizarea poate fi permisă doar sub supravegherea strictă a medicului oftalmolog;

- c) tuberculoză oculară;
- d) micoze oculare.
- e) oftalmie purulentă acută, conjunctivită purulentă și blefarită herpetică, purulentă care pot fi mascate sau agravate prin administrarea de corticosteroizi;

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

În cazul tratamentului prelungit, se recomandă verificarea frecventă a tonusului ocular. Deși utilizarea prelungită a steroizilor poate duce la glaucom, cantitatea de betametazonă din BETABIOPTAL gel reduce riscul apariției acestuia. Nu se recomandă aplicarea neîntreruptă de BETABIOPTAL gel pentru mai mult de o lună fără un control la specialist.

În cazul afecțiunilor care produc o subțiere a corneei și a sclerei, se recomandă o monitorizare suplimentară, ținând cont de acțiunea posibil negativă a steroizilor (au fost raportate cazuri de perforare a corneei).

Concomitent cu aplicarea pe termen îndelungat a steroizilor și a antibioticelor, este mai probabilă dezvoltarea microorganismelor nesensibile, inclusiv a ciupercilor; în acest caz sau dacă nu se observă îmbunătățiri clinice după o anumită perioadă de timp, întrerupeți administrarea acestui medicament și cereți sfatul medicului.

După un tratament topic îndelungat cu cloramfenicol, au fost raportate cazuri rare de hipoplazie medulară. Din acest motiv, acest medicament trebuie folosit pe perioade scurte de timp, cu excepția unor indicații speciale recomandate de medic.

#### Copii și adolescenți

La copiii mici, medicamentul trebuie administrat doar dacă este absolut necesar și sub supraveghere medicală strictă

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest medicament conține ca și excipient tiomersal (un compus organomercuric): pot apărea reacții de sensibilizare.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au raportat interacțiuni specifice.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina și alăptarea

La femeile însărcinate și care alăptează, medicamentul trebuie utilizat doar dacă este absolut necesar și sub strictă supraveghere medicală.

Siguranța tratamentului intensiv sau prelungit cu steroizi cu aplicare locală în timpul sarcinii nu a fost complet investigat.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Betabioptal gel are are influență mică, asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Timp de câteva minute după aplicare, vederea poate fi încețoșată.

## 4.8 Reacții adverse

Utilizarea prelungită a medicamentului poate determina apariția unor reacții de sensibilizare; în cazul apariției acestor reacții, întrerupeți tratamentul.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## 4.9 Supradozaj

Nu a fost raportat nici un caz de supradozaj.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Betametazonă și antiinfecțioase, codul ATC: S01CA05.

#### Mecanism de acțiune

Caracteristicile farmacologice sunt induse de proprietățile fiecărei substanțe active.

Betametazona este un corticosteroid cu activitate antiinflamatorie de 8 ori mai puternică decât prednisolonul. Ea determină manifestarea rapidă a componentei inflamatorii care fie cauzează patologia sau are loc concomitent cu forme infecțioase. Capacitatea sa de a acționa asupra tonusului ochiului nu apare în general atunci când produsul este administrat la nivel local pentru perioade scurte de timp (mai puțin de o lună), în conformitate cu cerințele din patologia pentru care Betabioptal gel este administrat.

Cloramfenicolul are un spectru antibacterian cu spectru larg. El acționează asupra germenilor gram-pozitivi și gram-negativi având activitate bacteriostatică. Cloramfenicolul manifestă o rezistență bacteriană redusă, are o toxicitate locală scăzută la administrarea locală și este bine tolerat de țesuturile oculare.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

În studiile la animale, gelul a demonstrat o rată de eliminare mai redusă decât picăturile oftalmice; la două ore de la administrare, intensitatea fluorescenței produse de gel este încă de trei ori mai mare decât cea observată la pacienții tratați cu picături oftalmice.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Administrarea timp de 28 de zile de Betabioptal gel pe conjunctiva iepurilor nu a demonstrat apariția vreunei modificări la nivelul niciunui dintre ochi sau la nivel sistemic. Șobolani la care s-a administrat subcutanat o doză de BETABIOPTAL gel de aproximativ 100 de ori mai mare decât cea recomandată pentru administrare intraconjunctivală la om, au prezentat o simptomatologie datorată prezenței corticosteroidului și a constat în principal din reducerea greutății corporale, reducerea greutății splinei și a glandelor suprarenale, hipocolerolemie, creștere a valorilor hemoglobinei din sânge, a hematocritului și a glicemiei.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Tiomersal  
Macrogol 300  
Alcool polivinilic  
Carbomer  
Edetat disodic  
Hidroxid de sodiu 1N  
Apă purificată.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a medicamentului în ambalajul original: 24 luni  
Medicamentul nu trebuie utilizat mai mult de 4 săptămâni după prima deschidere a recipientului.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la frigider (2°C-8°C).  
După prima deschidere a recipientului, medicamentul trebuie păstrat la temperaturi sub 25°C

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din PEJD care conține 5 g gel oftalmic prevăzut cu picurător din PE capac alb din PP.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor <și alte instrucțiuni de manipulare>**

Fără cerințe speciale.  
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

THEA FARMA S.p.A.  
Via Tiziano 32, 20145 Milano, Italia

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12728/2019/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie, 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.