

GCHC/RSA/shl  
Nº Ref.:MT255054/11

**MODIFICA A LABORATORIOS SAVAL S.A., RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BEOF SOLUCIÓN  
OFTÁLMICA AL 0,5%, REGISTRO SANITARIO Nº  
F-5522/10**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10809/12**  
Santiago, 7 de junio de 2012

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorios Saval S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al profesional** para el producto farmacéutico **BEOF SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 0,5%**, registro sanitario NºF-5522/10;

**CONSIDERANDO:** Que los antecedentes presentados han sido evaluados y corregidos en función a lo autorizado en este registro sanitario; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## **R E S O L U C I Ó N**

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **BEOF SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 0,5%**, registro sanitario Nº F-5522/10, concedido a Laboratorios Saval S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

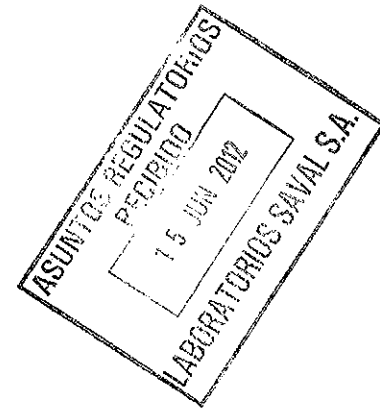
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE**  
**JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



ENTREGA DE ANTECEDENTES AL  
USUARIO

**LABORATORIOS SAVAL S.A.**

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Nº REF: **MT255054/11**

OFICINA DE MODIFICACIONES





**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****BEOF SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 0,5%**

|                                                |  |
|------------------------------------------------|--|
| DE SALUD PÚBLICA DE CHILE                      |  |
| AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS               |  |
| SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS |  |
| OFICINA MODIFICACIONES                         |  |
| 08 JUN. 2012                                   |  |
| N° Ref.: MT255054/11                           |  |
| N° Registro: F-5522/10                         |  |
| Firma Profesional:                             |  |

**COMPOSICIÓN**

Cada mL de solución oftálmica estéril contiene:

Betaxolol clorhidrato 5 mg.  
Excipientes c.s.

Excipientes: (Insertar listado cualitativo de excipientes de acuerdo a la última fórmula autorizada en este registro sanitario) ~~fosfato bisódico anhidro, bifosfato de sodio anhidro, cloruro de sodio, cloruro de benzaleonio, agua purificada.~~

**FARMACOLOGÍA**

Betaxolol es bloqueador cardiosselectivo de los receptores beta-1-adrenérgico, carece de acción significativa como estabilizante de membrana (anestésico local) y de acción simpaticomimética intrínseca.

Administrado por vía oftálmica, betaxolol es capaz de reducir la presión intraocular (PIO) elevada, así como también disminuirla cuando esta se encuentra en niveles normales, independiente si el paciente presente glaucoma o no. Betaxolol oftálmico tiene un mínimo efecto sobre los parámetros pulmonares y cardiovasculares en el paciente.

Betaxolol reduce la elevación de la PIO (presión intraocular) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto sin producir miosis y/o espasmo ciliar. El uso de betaxolol en pacientes con opacidades lenticulares centrales puede evitar la discapacidad visual causada por una pupila restringida. La droga aparentemente no influye en la secreción lagrimal, ni afecta negativamente a la función motora ocular. Cambios en la agudeza visual no se han observado con betaxolol tópico y la droga parece tener un mínimo efecto anestésico local en la córnea.

Las dosis habituales de betaxolol parecen ser tan eficaces como las dosis habituales de timolol en la reducción de la PIO en pacientes con glaucoma de ángulo abierto, sin embargo, a diferencia de timolol, betaxolol se ha asociado con un mínimo de efectos adversos cardiovasculares o pulmonares. Estudios en un pequeño número de pacientes indican que betaxolol se podría utilizar en forma segura en pacientes con glaucoma de ángulo abierto que además presentan enfermedad de las vías respiratorias (por ejemplo, asma, bronquitis crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica).

Betaxolol solución oftálmica ha sido bien tolerado en pacientes con glaucoma usando lentes de contacto duros o blandos y en pacientes afáquicos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

**Ref.: MT255054/11**

**REG ISP N° F-5522/10**

## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL BEOF SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 0,5%**

### **MECANISMO DE ACCIÓN**

El mecanismo exacto por el cual betaxolol logra reducir la PIO (presión intraocular) no se ha definido claramente, se sugiere que la reducción de la formación del humor acuoso es el principal efecto de betaxolol. Betaxolol puede bloquear catecolaminas endógenas que estimulan y aumentan las concentraciones de adenosina monofosfato cíclica (cAMP) en los procesos ciliares y la subsiguiente formación de humor acuoso.

### **FARMACOCINÉTICA**

El grado de absorción sistémica de betaxolol después de la aplicación tópica de la solución oftálmica no ha sido dilucidado.

Tras la aplicación tópica en el ojo de una solución al 0,5% de betaxolol, la reducción de la PIO (presión intraocular) generalmente es evidente a los 30 minutos a una hora después de la administración, alcanza la máxima respuesta farmacológica en aproximadamente 2 horas, y el efecto persiste durante unas 12 horas.

El efecto de una dosis única de betaxolol sobre la PIO generalmente se disipa en un plazo de 24 horas después de la administración tópica, sin embargo, como sucede con otros agentes  $\beta$ -bloqueadores oftálmicos, la reducción de la PIO puede llegar a persistir durante 1 semana después de la suspensión del tratamiento con betaxolol. En pacientes con glaucoma de ángulo abierto, la máxima reducción de la PIO se produce después de aproximadamente 1-2 semanas de tratamiento, aplicando betaxolol dos veces al día.

### **INDICACIONES**

BEOF esta indicado para el tratamiento de la hipertensión ocular y glaucoma crónico de ángulo abierto. Se puede utilizar solo o en combinación con otros medicamentos para el glaucoma.

### **CONTRAINDICACIONES**

No se debe administrar BEOF a pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componente de la formula.

No se debe administrar a pacientes con shock cardiogenico, manifiesta insuficiencia cardiaca, bloqueo Aurículo – Ventricular en segundo o tercer grado o grave bradicardia sinusal.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL BEOF SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 0,5%**

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Después de la aplicación tópica de bloqueadores beta-adrenérgicos puede existir absorción sistémica. Las mismas reacciones adversas encontradas con la administración sistémica de bloqueadores beta-adrenérgicos pueden ocurrir tras la administración tópica. Por ejemplo, graves reacciones respiratorias y cardíacas, incluido el fallecimiento debido a broncoespasmo en pacientes con asma y, raramente, muerte asociada a insuficiencia cardíaca, se han reportado con la aplicación tópica de agentes beta-bloqueadores.

Betaxolol ha demostrado tener un menor efecto sobre la frecuencia cardíaca y la presión arterial. Se debe administrar con precaución a pacientes con historial de falla o bloqueo cardíaco. El tratamiento con Betaxolol Solución Oftálmica debe ser interrumpido ante la aparición de signos de insuficiencia cardíaca.

Administre con cuidado a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, especialmente pacientes que se les ha administrado el medicamento de manera prolongada, ya que una depresión del miocardio puede precipitar una insuficiencia cardíaca más grave.

Con el fin de evitar la contaminación de la solución oftálmica, la punta del gotario no debe entrar en contacto con el ojo al momento de la administración.

Los beta-bloqueadores deben administrarse con precaución a pacientes con hipoglucemia espontánea o a pacientes diabéticos, que están recibiendo insulina o antidiabéticos orales. Los beta-bloqueadores adrenérgicos pueden enmascarar los signos y síntomas de una hipoglucemia aguda.

Los Beta-bloqueadores adrenérgicos pueden enmascarar ciertos signos clínicos (por ejemplo, taquicardia), del hipertiroidismo. Los pacientes con sospecha de desarrollo de tirototoxicosis deben ser monitorizados y tratados con cuidado para evitar la retirada brusca de los beta-bloqueadores adrenérgicos, de lo contrario podría precipitarse una tormenta tiroidea.

El bloqueo beta-adrenérgico podría potenciar la debilidad muscular consistente con ciertos síntomas de miastenia (por ejemplo, diplopía, ptosis y debilidad generalizada).

Debe tenerse en cuenta la retirada gradual de los beta-bloqueadores, antes de someter a algún paciente a anestesia general, debido a la disminución en la capacidad del corazón para responder a los estímulos mediados adrenérgicamente.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

**Ref.: MT255054/11**

**REG ISP N° F-5522/10**

## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL BEOF SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 0,5%**

Se debe tener precaución en el tratamiento de pacientes que padezcan de glaucoma con marcada restricción de la función pulmonar (pacientes con bronco-espasmos, enfermedad pulmonar obstructiva crónica o con ataques de asma). Se han recibido informes de ataques asmáticos y malestares pulmonares durante el tratamiento con betaxolol. Aunque se ha demostrado que betaxolol no afecta negativamente los resultados de pruebas de función pulmonar, la posibilidad de efectos adversos pulmonares en pacientes sensibles a los beta-bloqueadores no se puede descartar.

Los pacientes con historia de atopía o historia de reacción anafiláctica severa a una variedad de alérgenos pueden ser más reactivos a experimentar reacciones alérgicas con estos medicamentos. Estos pacientes pueden no responder a las dosis usuales de epinefrina utilizadas para tratar las reacciones anafilácticas.

### ***Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la fertilidad:***

La administración de por vida de betaxolol en ratones con dosis orales de 6, 20 o 60 mg / kg / día y en ratas en dosis de 3, 12, o 48 mg / kg / día; no demostró efecto cancerígeno. Los niveles más altos de dosis no fueron probados.

Ensayos realizados en células bacterianas y de mamíferos, betaxolol no demostró ser mutagénico.

**Uso pediátrico:** La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

**Uso geriátrico:** No se observaron diferencias globales en la seguridad o la eficacia entre las personas de edad avanzada y los pacientes jóvenes.

### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

**Embarazo: (CATEGORÍA C)** Estudios en animales, en donde se administró betaxolol por vía oral, se produjeron pérdidas postimplantación en conejos y ratas, a los cuales se les administraron dosis por encima de los 12 mg / kg y 128 mg / kg, respectivamente. Betaxolol no ha demostrado ser teratogénico, y no ha mostrado ningún otro efecto adverso sobre la reproducción con dosis subtóxicas. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Betaxolol Solución Oftálmica debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

**Lactancia:** Se desconoce si el betaxolol se excreta en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando Betaxolol Solución Oftálmica se administra a mujeres que amamantan.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**



## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL BEOF SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 0,5%**

### **INTERACCIONES**

Los pacientes que están recibiendo un agente bloqueador beta-adrenérgico por vía oral y Betaxolol Solución Oftálmica deben ser observados por los posibles efectos aditivos, ya sea sobre la presión intraocular o en los efectos sistémicos conocidos de los betabloqueantes.

Cuando se utiliza betaxolol concomitantemente con agentes mióticos y / o inhibidores de la anhidrasa carbónica administrados por vía sistémica, los efectos de los medicamentos sobre la reducción de la PIO pueden ser aditivos.

Se recomienda la monitorización del paciente cuando un beta-bloqueador se administra a pacientes que reciben medicamentos que agotan las catecolaminas como es reserpina, debido a posibles efectos aditivos y a la posible aparición de hipotensión y / o bradicardia.

Betaxolol es un agente que bloquea los receptores adrenérgicos, por lo tanto, se debe tener precaución en pacientes que utilizan concomitante de fármacos adrenérgicos psicotrópicos.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Se han descrito como efectos adversos tras la administración oftálmica de betaxolol Molestias oculares de corta duración en uno de cada cuatro pacientes, sin que esto interrumpiera el tratamiento; se han informado casos de lagrimeo ocasional; así como de raros casos de disminución de la sensibilidad de la córnea, eritema, sensación de picor, manchas puntiformes corneal, queratitis, anisocoria, edema, y fotofobia.

Otros eventos adversos reportados tras la administración de betaxolol incluyen visión borrosa, sensación de cuerpo extraño, sequedad ocular, inflamación, secreción, dolor ocular, disminución de la agudeza visual y pestañas con costra.

La aparición de efectos adversos sistémicos tras la administración oftálmica de betaxolol parece ser rara, sin embargo se han reportados: bradicardia, bloqueo cardíaco, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia pulmonar, disnea, broncoespasmo, engrosamiento bronquial, secreciones, asma y la insuficiencia respiratoria, insomnio, mareos, vértigo, cefalea, depresión, letargo, aumento en los signos y síntomas de la miastenia gravis, necrólisis epidérmica tóxica, pérdida del cabello y glositis.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

**Ref.: MT255054/11**

**REG ISP N° F-5522/10**

## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL BEOF SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 0,5%**

---

### **SOBREDOSIS – TRATAMIENTO**

No hay información disponible sobre la sobredosis en seres humanos. La DL50 oral de la droga osciló 350-920 mg / kg en ratones y 860-1050 mg / kg en ratas. En general, cabe esperar que la sintomatología de la sobredosificación por betaxolol este asociado con las propiedades de los bloqueadores  $\beta$ -adrenérgicos (por ejemplo, bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca).

En caso de sobredosis de solución oftálmica de betaxolol en el ojo, este debe lavarse con cantidades adecuadas de agua tibia e implementar los cuidados generales para revertir los síntomas.

### **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**

Vía de Administración

: Oftálmica

Dosis

: Según prescripción médica.

Dosis Usual solución oftálmica estéril

: 1 gota en el ojo afectado cada 12 horas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**