Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BETOPTIC Suspension (= BETOPTIC S.) 2,5 mg/ml Augentropfensuspension

Betaxolol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST BETOPTIC S. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BETOPTIC S. BEACHTEN?
3. WIE IST BETOPTIC S. ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST BETOPTIC S. AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST BETOPTIC S. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

BETOPTIC S. sind Augentropfen gegen erhöhten Augendruck bei erwachsenen Patienten. Es enthält Betaxolol, einen sogenannten Betablocker.

Es wird eingesetzt zur Behandlung des

- chronischen Offenwinkelglaukoms (einer Augenkrankheit, die durch einen erhöhten Augendruck verursacht wird).
- erhöhten Augendrucks

Es kann allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen erhöhten Augendruck verwendet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BETOPTIC S. BEACHTEN?

BETOPTIC S. darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Atmungsproblemen wie z. B. ernsthaftem Asthma oder ernsthafter chronisch obstruktiver Bronchitis (einer schweren Lungenerkrankung, die Giemen, Atembeschwerden und/oder langwierigen Husten verursachen kann) leiden bzw. in der Vergangenheit darunter gelitten haben.
- wenn Sie unter langsamem Herzschlag, unter Herzversagen oder unter Herzrhythmusstörungen (unregelmäßigem Herzschlag) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BETOPTIC S. anwenden.

- Verwenden Sie BETOPTIC S. ausschließlich als **Augentropfen**.
- **Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn jetzt oder in der Vergangenheit folgende Symptome aufgetreten sind:**

– Störungen des Herzschlags, wie bspw. langsamer Herzschlag
– koronare Herzerkrankung (Symptome sind u. a. ein beklemmendes Gefühl oder Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Erstickungsgefühl), Herzversagen, niedriger Blutdruck
– schlechte Durchblutung im Gehirn
– unbehandelter Tumor in der Nebenniere (Phäochromocytom)
– Zuckerkrankheit (Diabetes) oder niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), weil Betaxolol die Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckers maskieren kann
– zu hoher Säuregehalt im Blut
– Überfunktion der Schilddrüse, weil Betaxolol die entsprechenden Anzeichen und Symptome maskieren kann
– Erkrankungen der Atemwege, Asthma, chronisch obstruktive Lungenerkrankung oder Bronchitis
– Durchblutungsstörungen (z. B. Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom)
– Myasthenia gravis (eine bestimmte Art Muskelschwäche)
– lokale oder schwere allergische Reaktionen in der Vorgeschichte. Es könnte sein, dass Sie für Allergene anfälliger sind. Wenn es bei Ihnen während der Anwendung von BETOPTIC S. zu einer schweren allergischen Reaktion (Hautausschlag, Rötung und Jucken des Auges, Fieber, Anschwellen von Rachen, Zunge oder Gesicht) kommt, müssen Sie, ungeachtet der Ursache, die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt konsultieren. Eine Behandlung mit Adrenalin kann weniger wirksam sein. Wenn Sie eine andere Behandlung erhalten, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie BETOPTIC S. anwenden.

- Wenn Sie an einer Erkrankung der Hornhaut (Cornea) leiden, ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate, denn BETOPTIC S. kann Augentrockenheit verursachen.
- Wenn Sie sich einer Glaukom-Operation unterzogen haben, besprechen Sie dies vor der Anwendung von BETOPTIC S. mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie vor einer Operation eine Narkose erhalten, müssen Sie Ihren Arzt darüber in Kenntnis setzen, dass Sie BETOPTIC S. anwenden, weil Betaxolol die Wirkung mancher Arzneimittel, die während der Anästhesie (Narkose) verwendet werden, verändern kann.
- **Wenn Sie Kontaktlinsen tragen:**

– Tragen Sie keine weichen Kontaktlinsen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.
– Wenn Sie weiterhin Kontaktlinsen tragen, legen Sie sie ab, bevor Sie BETOPTIC S. anwenden und warten Sie mindestens 15 Minuten, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

- Wenn Sie andere Arzneimittel verwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von BETOPTIC S. zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder wenn dies in der Vergangenheit der Fall war. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie BETOPTIC S. anwenden.

Anwendung von BETOPTIC S. zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wenn Sie noch andere Augenprodukte anwenden, müssen Sie mindestens 5 Minuten zwischen jeder Anwendung warten. Wenn Sie ebenfalls eine Augensalbe verwenden, tragen Sie diese zuletzt auf.

BETOPTIC S. kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die Sie verwenden, beeinflussen bzw. in der Wirkung von diesen Arzneimitteln beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel verwenden oder wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie diese in der nächsten Zeit verwenden:

- andere Augentropfen zur Behandlung eines Glaukoms (eine Augenkrankheit, die durch einen erhöhten Augendruck verursacht wird)
- Blutdruck senkende Arzneimittel (z. B. Betablocker, Kalziumblocker, Reserpin)
- Arzneimittel für Ihr Herz (z. B. Digitalis)
- Arzneimittel zur Behandlung von Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Arzneimittel gegen Angst oder Depressionen (z. B. Phenothiazin).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von BETOPTIC S. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf Ihre Behandlung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Verwenden Sie BETOPTIC S. nicht, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hält es für erforderlich.

Verwenden Sie BETOPTIC S. nicht, wenn Sie stillen. Betaxolol kann in die Muttermilch gelangen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie nach Anwendung von BETOPTIC S. eine Zeit lang verschwommen sehen, setzen Sie sich nicht ans Steuer und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Sicht wieder klar ist.

BETOPTIC S. enthält Benzalkoniumchlorid.
Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. WIE IST BETOPTIC S. ANZUWENDEN?

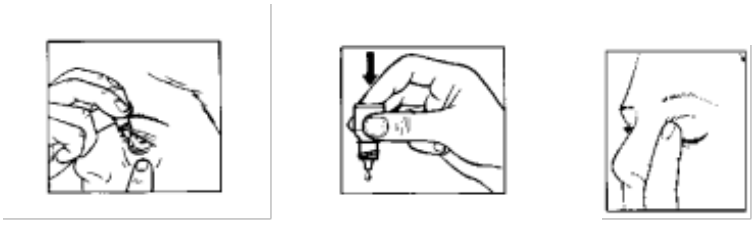
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

- 2 Mal täglich 1 Tropfen in das betroffene Auge.
- In manchen Fällen wird Ihr Arzt die Dosis anpassen oder Sie müssen BETOPTIC S. in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wie lange Sie BETOPTIC S. anwenden müssen. **Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne zuvor Ihren Arzt zu konsultieren**.

Gebrauchsweise:
Entfernen Sie nach dem Abnehmen der Kappe vom Fläschchen den Sicherheitsring, falls dieser locker ist, bevor Sie das Arzneimittel verwenden.



1 **2** **3**

1. **Waschen Sie Ihre Hände**, bevor Sie BETOPTIC S. anwenden.
2. **Vor Gebrauch gut schütteln.**
3. Setzen Sie sich vor einen Spiegel, damit Sie sehen, was Sie tun.
4. Schrauben Sie die Kappe ab.
5. **Stellen Sie sicher, dass der Tropfer nichts anderes berührt,** weil sonst der Inhalt verunreinigt werden kann.
6. Halten Sie die Flasche mit der Öffnung nach unten mit einer Hand zwischen Daumen und Mittelfinger fest.
7. Beugen Sie Ihren Kopf nach hinten.
8. Ziehen Sie das untere Augenlid des betroffenen Auges mit einem Finger Ihrer anderen Hand nach unten (Abb. 1).
9. Halten Sie den Tropfer nahe an Ihr Auge, ohne es zu berühren, und drücken Sie **vorsichtig** mit Ihrem Zeigefinger auf die untere Seite der Flasche (Abb. 2), sodass 1 Tropfen in den Zwischenraum zwischen Ihrem Auge und Ihrem Unterlid fällt.
10. **Nach Anwendung von BETOPTIC S. schließen Sie Ihr Auge und drücken mit einem Finger 2 Minuten lang Ihren Augenwinkel gegen Ihre Nase** (Abb. 3). Dadurch wird gewährleistet, dass Betaxolol nicht in den übrigen Körper gelangt.

11. Wiederholen Sie bei Bedarf die Schritte 6 bis 10 für Ihr anderes Auge. Schrauben Sie die Kappe wieder fest auf die Flasche.

Wenn Sie noch andere Augenprodukte anwenden, müssen Sie mindestens 5 Minuten zwischen jeder Anwendung warten. Wenn Sie ebenfalls eine Augensalbe verwenden, tragen Sie diese zuletzt auf.

Wenn die Tropfen nicht in Ihre Augen gelangt sind, versuchen Sie es erneut.

Wenn Sie eine größere Menge von BETOPTIC S. angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie mehr BETOPTIC S. als notwendig **in Ihr Auge** getropft haben, spülen Sie es mit warmem Wasser aus. Warten Sie mit der Anwendung bis zur nächsten regulären Dosis.
- Wenn Sie eine größere Menge von BETOPTIC S. haben angewendet oder das Arzneimittel irrtümlicherweise **verschluckt** haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (**070/245.245**).
- Mögliche Symptome einer Überdosierung: niedriger Blutdruck, langsamer Herzschlag, Herz- oder Atemprobleme. Stoppen Sie in diesem Fall die Behandlung und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von BETOPTIC S. vergessen haben
Wenden Sie die nächste Dosis planmäßig an. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die verpasste Dosis aus und setzen Sie den normalen Dosierungsplan fort. **Wenden Sie nicht** die doppelte Menge **an**, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von BETOPTIC S. abbrechen
Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne zuvor Ihren Arzt zu konsultieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In der Regel können Sie die Tropfen weiterhin verwenden, solange die Auswirkungen nicht ernsthaft sind. Wenn Sie sich Sorgen machen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Brechen Sie die Behandlung mit BETOPTIC S. nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Die Häufigkeit möglicher Nebenwirkungen, die nachstehend aufgeführt werden, wird nach folgenden Konventionen definiert:
Sehr häufig (kommt bei mehr als 1 von 10 Patienten vor)
Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Patienten)
Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1000 Patienten)
Selten (bei 1 bis 10 von 10000 Patienten)
Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- **Augenerkrankungen:**

– **Sehr häufig**: Augenbeschwerden.
– **Häufig**: verschwommene Sicht - vermehrter Tränenfluss.
– **Gelegentlich**: Entzündung der Augenoberfläche mit oder ohne Beschädigung der Augenoberfläche - Entzündung des Auges oder des Augenlids -Entzündung der Bindehaut - reduzierte Sicht - Lichtempfindlichkeit - Augenschmerzen - trockene Augen - müde Augen - abnormes Zucken des Augenlids - Erkrankung des Augenlids - juckendes Auge - Augenausfluss - Verkrustung der Augenlider - Augenreizung (z. B. Brennen, Stechen oder Juckreiz, tränende Augen, Rötung) - Erkrankung der Bindehaut - Schwellung oder Rötung des Auges.
– **Selten**: Trübung der Linse (Katarakt) - Sehstörungen.
– **Nicht bekannt**: Rötung der Augenlider.

- **Reaktionen in anderen Körperteilen:**

– **Häufig**: Kopfschmerzen.
– **Gelegentlich**: langsamer oder schneller Herzschlag - Asthma - Atemnot oder Atembeschwerden - Übelkeit - Entzündung der Nasenschleimhaut.
– **Selten**: Ohnmacht - übler Geschmack - Husten - Schnupfen - Dermatitis - Hautausschlag - niedriger Blutdruck - Angst - verminderte Libido.
– **Nicht bekannt**: unregelmäßiger Herzschlag - Schwindel - Schwellungen rund um die Augen - Haarausfall - Schwächeanfall (Schwäche) - Allergie (Überempfindlichkeit) – Schlaflosigkeit (Insomnie) - Depression.

Wie andere topisch in die Augen applizierte Arzneimittel gelangt Betaxolol in die Blutbahn. Dies kann ähnliche Nebenwirkungen verursachen wie intravenös (in ein Blutgefäß) und/oder oral (über den Mund) verabreichte Betablocker. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen bei topischer Applikation in die Augen ist niedriger als z. B. bei Schlucken oder Spritzen von Arzneimitteln. Die aufgeführten Nebenwirkungen sind Reaktionen, die der Klasse von Betablockern für die Augen entsprechen:

- Systemische allergische Reaktionen einschließlich Schwellung unter der Haut (die im Gesicht oder an den Gliedmaßen auftreten können und zum Verschluss der Atemwege und damit zu Schluck- oder Atembeschwerden führen können), Nesselsucht (Urtikaria) oder juckender Hautausschlag, lokalisierter und generalisierter Hautausschlag, Juckreiz, plötzliche, schwere, lebensbedrohende allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion).
- Hypoglykämie.

- Schlaflosigkeit, Depressionen, Albträume, Gedächtnisverlust.
- Ohnmacht, Schlaganfall, reduzierte Blutversorgung des Gehirns, Verstärkung der Anzeichen und Symptome einer Myasthenia gravis (einer Muskelerkrankung), Schwindel, ungewöhnliche Gefühlswahrnehmungen, wie z. B. Stechen oder Nadelstiche (Parästhesien) und Kopfschmerzen.
- Anzeichen und Symptome von Augenreizungen (z. B. Brennen, Stechen, Juckreiz, tränende Augen, Rötung), Entzündung des Augenlids, Entzündung der Hornhaut, verschwommene Sicht und Ablösung der dünnen Schicht unter der Netzhaut, in welcher sich die Blutgefäße befinden, nach einer Glaukom-Operation, was möglicherweise Stehstörungen verursachen kann, verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut, trockene Augen, Erosionen der Hornhaut (Beschädigung der obersten Schicht des Augapfels), hängendes Oberlid (sodass das Auge halb verschlossen ist), Doppeltsehen.
- Langsamer Herzschlag, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ödeme (Flüssigkeitsansammlung), Veränderung von Rhythmus und Geschwindigkeit des Herzschlags, Herzinsuffizienz (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füße und Beine infolge von Flüssigkeitsansammlungen), eine Herzrhythmusstörung, atrioventrikulärer Block, Herzanfall, Herzversagen.
- Gesenkter Blutdruck, Raynaud-Phänomen, kalte Hände und Füße.
- Zusammenziehen der Atemwege in der Lunge (vor allem bei Patienten mit vorbestehender bronchospastischer Krankheit), Atembeschwerden, Husten.
- Geschmacksveränderungen, Übelkeit, Verdauungsstörungen (Indigestion), Durchfall, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Erbrechen.
- Alopezie, Hautausschlag mit silbrig-weißer Färbung (Psoriasis-Ausschlag) oder Verschlimmerung von Psoriasis, Hautausschlag.
- Muskelschmerzen (nicht durch Anstrengung bedingt).
- Sexuelle Dysfunktion, verminderte Libido.
- Muskelschwäche/-ermüdung.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.
Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be , Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. WIE IST BETOPTIC S. AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur lagern (15-25 °C). Der Behälter mit der Tropfpipette in der Außenverpackung ist vor Lichteinflüssen zu schützen.

Verwenden Sie BETOPTIC S. nicht länger als 4 Wochen nach der ersten Öffnung.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was BETOPTIC S. enthält

- Der Wirkstoff ist: Betaxolol (2,5 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Amberlite, Carbomer, Borsäure, N-Lauroylsarcosin, Dinatriumedetat, Mannitol, konzentrierte Salzsäure und/oder Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Wie BETOPTIC S. aussieht und Inhalt der Packung
BETOPTIC S. Augentropfensuspension wird in einem-Behältnis mit Tropfpipette von 5 oder 10 ml verpackt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma NV
Kouterveldstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Zulassungsnummer: BE160334; LU: 2007129584

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2026.

Genehmigungsdatum: 06/2026.

© Pharma.be