

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ТРОПИКАМИД

Регистрационный номер: ЛП-004139

Торговое название: Тропикамид

Международное непатентованное или группировочное наименование: тропикамид

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

тропикамид – 5,0 мг / 10,0 мг.

Вспомогательные вещества:

натрия хлорид – 7,0 мг, динатрия эдетат – 0,5 мг, бензалкония хлорид 50 % раствор (эквивалентный 0,1 мг бензалкония хлорида) – 0,2 мг, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид – до pH 4,0-5,8, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: М-холиноблокатор.

Код АТХ: S01FA06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тропикамид, блокируя М-холинорецепторы сфинктера радужки и цилиарной мышцы, вызывает развитие мидриаза и паралича аккомодации. Мидриатическое и циклоплегическое действие препарата существенно короче по сравнению с атропином. Тропикамид обладает меньшим влиянием на состояние офтальмотонуса, однако возможно повышение внутриглазного давления при применении препарата.

Мидриаз развивается через 5 - 10 минут после инстилляций и достигает максимума к 15-20 минуте. Расширение зрачка сохраняется в течение 1 - 2 часов.

Для развития паралича аккомодации необходимы многократные инстилляции (см. дозировку). Максимальный паралич аккомодации после 2-кратной инстилляций 1 % раствора в среднем возникает через 25 минут и сохраняется в течение 30 минут. Полное восстановление аккомодации наступает через 3 часа.

Купирование всех эффектов тропикамида достигается в среднем через 6 часов.

Фармакокинетика

После закапывания препарата в конъюнктивальный мешок, тропикамид в незначительной степени подвергается системной абсорбции (особенно у детей и лиц пожилого возраста).

Показания к применению

- для диагностических целей при проведении офтальмоскопии и определения рефракции;
- расширение зрачка перед хирургическими (экстракция катаракты, операции на сетчатке и стекловидном теле) и лазерными операциями (лазеркоагуляция сетчатки);
- как компонент комплексной терапии воспалительных заболеваний глаз и в послеоперационном периоде для профилактики развития синехий.

Противопоказания

Глаукома, особенно закрытоугольная и смешанная первичная глаукома или предрасположенность к глаукоме (мелкая передняя камера или узкий угол передней камеры).

Гиперчувствительность к одному из компонентов препарата.

1 % раствор противопоказан для применения у детей в возрасте до 6 лет (следует использовать 0,5 % раствор).

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

С осторожностью

При повышении внутриглазного давления, неглубокой передней камере глаза.

При воспалении глаз, так как гиперемия значительно увеличивает системную абсорбцию через конъюнктиву.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Исследования о влиянии препарата при местном применении на фертильность не проводились.

Беременность

Данные о применении препарата беременными женщинами отсутствуют или недостаточны. Применение препарата при беременности не рекомендуется.

Применение при грудном вскармливании

В настоящее время нет данных о том, проникает ли тропикамид или его метаболиты в женское грудное молоко; однако риск для грудного ребенка исключить нельзя.

Решение о прекращении кормления грудью или о прекращении/приостановке терапии препаратом должно быть принято, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Применение в педиатрии

У детей до 6 лет можно применять только 0,5 % раствор!

Способ применения и дозы

Местно.

Для диагностического расширения зрачка закапывают 1-2 капли 0,5% раствора за 15-20 минут до осмотра.

Для определения рефракции 1-2 капли 1% раствора закапывают 2 раза в день с интервалом 5 минут. Для пролонгирования эффекта может быть добавлено еще одно закапывание.

Для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется после инстилляций пережимать носослезный канал путём прижатия точки у внутреннего угла глаза в течение нескольких минут.

Побочное действие

Классификация ВОЗ нежелательных побочных реакций по частоте развития

Очень частые	- 1/10 назначений	($\geq 10\%$)
Частые	- 1/100 назначений	$\geq 1\%$, но $< 10\%$)
Нечастые	- 1/1000 назначений	$\geq 0,1\%$, но $< 1\%$)
Редкие	- 1/10000 назначений	$\geq 0,01\%$, но $< 0,1\%$)
Очень редкие	- менее 1/10000 назначений	($< 0,01\%$)

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся в наличии данным).

Внутри каждого системно-органного класса нежелательные реакции расположены в порядке уменьшения серьезности.

Побочные эффекты с неизвестной частотой:

Местные реакции: затуманивание зрения, фотофобия, боль в глазу, раздражение глаз, гиперемия.

Системные реакции:

Нарушения со стороны центральной и периферической нервной системы: головокружение, головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: обморок, гипотензия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота.

Со стороны кожных покровов: сыпь.

Общие и местные реакции: продление мидриатического действия (мидриаз).

Местные реакции могут быть охарактеризованы фотофобией и затуманиванием зрения из-за расширения зрачка и потери аккомодации; повышенным внутриглазным давлением; аллергическими реакциями; кратковременным болевым жжением после инстилляций; гиперемией и отеком конъюнктивы.

Циклоплегические средства могут повышать внутриглазное давление и провоцировать развитие закрытоугольной глаукомы у предрасположенных пациентов.

Другими токсичными проявлениями антихолинергических препаратов являются покраснение кожи, сухость слизистых оболочек, сухость кожи, тахикардия, пониженная секреция потовых желез и сухость во рту, снижение моторики желудочно-кишечного тракта и запор, задержка мочеиспускания и снижение секреции назальных, бронхиальных и слезных желез. Тяжелые реакции проявляются при гипотензии с быстро прогрессирующей дыхательной недостаточностью.

Применение в педиатрии

Возможно развитие психотических реакций и поведенческих нарушений, особенно у детей. У детей может появиться сыпь; у новорожденных – вздутие живота. Также описаны случаи сердечно-легочного коллапса у детей при применении данного класса препаратов.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой.

При местном применении имеет место общая токсичность, особенно у детей.

Это проявляется в виде покраснения и сухости кожи (у детей может быть сыпь), затуманивания зрения, тахикардии, учащенного и нерегулярного пульса, жара, вздутия живота у новорожденных, галлюцинаций, судорог, потери нервно-мышечной координации.

Лечение симптоматическое и поддерживающее. У детей младшего возраста следует увлажнять поверхность кожных покровов. При случайном приеме внутрь вызвать рвоту и сделать промывание желудка, в тяжелых случаях может быть назначен физостигмин.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Антихолинергическое действие препарата может усиливаться при совместном применении других лекарственных средств, обладающих антихолинергическим эффектом, например, некоторых антигистаминных препаратов, трициклических антидепрессантов, амантадина, нейролептиков, производных фенотиазина, бутирофенона.

При использовании более одного местного офтальмологического лекарственного средства препараты должны применяться с не менее чем 5 минутным интервалом. Последними должны применяться глазные мази.

Особые указания

Применять только для инстилляций в конъюнктивальный мешок.

Не прикасайтесь кончиком флакон-капельницы к каким-либо поверхностям во избежание загрязнения флакон-капельницы и его содержимого.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется легкое надавливание пальцем в области проекции слезного мешка у внутреннего угла глаза в течение 1-2 минут после инстилляций препарата.

Тропикамид может вызывать повышение внутриглазного давления. Следует учитывать возможность наличия недиагностированной глаукомы у некоторых категорий пациентов, таких как лица пожилого возраста. Перед началом лечения необходимо измерить внутриглазное давление и оценить глубину угла передней камеры.

Перед применением препарата в диагностических целях следует предупредить пациента или сопровождающее лицо о временном расстройстве зрения и светобоязни.

У пациентов с повышенной чувствительностью к антихолинергическим препаратам могут развиваться тропикамид-индуцированные психомоторные реакции и расстройства поведения.

Особую осторожность необходимо соблюдать у детей и лиц с повышенной чувствительностью к алкалоидам белладонны (красавки), что связано с повышенным риском возникновения общего токсического действия на организм (см. раздел «Побочное действие»).

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Пациентов следует проинструктировать о необходимости снять контактные линзы перед применением препарата и установить их не ранее, чем через 15 минут после инстилляций.

Применение в педиатрии

Тропикамид может вызвать нарушения со стороны центральной нервной системы, которые могут носить угрожающий характер у детей, в том числе у грудных детей.

Избыточное введение препарата детям может вызвать симптомы системной токсичности.

Следует с особой осторожностью назначать препарат новорожденным, детям младшего возраста, недоношенным детям, детям с синдромом Дауна, спастическим параличом или поражением головного мозга.

Родителей следует предупреждать о токсичности препарата при приеме внутрь детьми и рекомендовать мыть свои руки и руки ребенка после применения препарата.

При случайном проглатывании препарат может оказывать токсическое действие, что необходимо учитывать при применении у детей. Необходимо следить за чистотой рук как ребенка, так и взрослых при использовании препарата.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Тропикамид может вызывать сонливость, затуманивание зрения и чувствительность к свету. После применения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции, до полного восстановления зрения, которое наступает в течение примерно 6 часов после применения препарата.

Форма выпуска

Капли глазные 0,5 % и 1 %.

10 мл во флакон-капельницы полимерные. 1 флакон-капельница с инструкцией по применению препарата в пачку из картона.

На пачку наносят текст и графическое изображение (пиктограммы) инструкции по применению флакон-капельницы.

Условия хранения

Подлежит предметно-количественному учету.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. Срок годности препарата после вскрытия - 30 суток.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Подлежит предметно-количественному учету.

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес производителя лекарственного препарата/организация, принимающая претензии:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>.

Адрес места производства лекарственного препарата:

109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2

Наименование и адрес организации, осуществляющей выпускающий контроль качества лекарственного препарата:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1.