

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

**ТРОПИКАМИД-ФАРМАК
(TROPICAMIDE-FARMAK)**

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от <u>01.12.2017</u> № <u>1427</u>
--

Общая характеристика:

международное и химическое название: tropicamide; N-Этил-альфа-(гидроксиметил)-N-(4-пиридинилметил)бензолацетамид;

основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: tropicamide;

1 мл Тропикамида-Фармак, капли глазные 1 %, содержит тропикамида 10 мг;

1 мл Тропикамида-Фармак, капли глазные 0,5 %, содержит тропикамида 5,0 мг;

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, бензалкония хлорид, натрия хлорид, 1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Форма выпуска.

Капли глазные.

Код классификации лекарственного средства. Средства применяемые в офтальмологии. Антихолинергические средства. Код АТХ S01F A06.

Фармакологические свойства.*Фармакодинамика.*

Антихолинергическое средство, блокирующее М-холинорецепторы сфинктера зрачка и цилиарной мышцы, вызывая мидриаз. Тропикамид действует подобно атропину, но циклоплегический и мидриатический эффект наступает быстрее и является недлительным. 0,5 % раствор можно применять для достижения мидриаза с незначительной циклоплегией. Применение 1 % раствора также вызывает паралич аккомодации.

Доклинические данные, базирующиеся на общепринятых исследованиях фармакологической безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной токсичности, не выявили какого-либо риска для человека. Токсические эффекты наблюдались только при дозах, превышающих максимальную дозу для человека, и их возникновение является маловероятным при клиническом применении.

Фармакокинетика.

Максимальный эффект наступает приблизительно через 20 минут после инстилляции в глаз. Размер зрачка возвращается к нормальному состоянию через 6 часов.

После закапывания в глаз может иметь место слабая системная резорбция, которая возникает главным образом в слезных протоках.

Показания к применению.

Для достижения мидриаза и циклоплегии при проведении обследования в офтальмологии.

Способ применения и дозировка.

Перед началом процедуры следует тщательно вымыть руки с мылом. Убедитесь в целостности флакона и капельницы. Вскрытие флакона производится проколом верхней части горловины поворотом колпачка до упора. Перед проведением процедуры не касаться слизистой оболочки глаз и других частей тела капельницей флакона, поскольку это может вызвать загрязнение препарата. Перед применением Тропикамида-Фармак необходимо снять мягкие контактные линзы. Надеть их снова можно не ранее, чем через 15 минут с момента закапывания препарата.

Пациенту следует наклонить голову назад, сместить нижнее веко глаза указательным пальцем так, чтобы образовался карман. Другой рукой следует держать флакон вниз капельницей так близко к глазу, насколько это возможно, не касаясь слизистой оболочки. Смотри вверх, необходимо мягко сжать стенки флакона так, чтобы в образованный нижним веком карман попала одна капля. Потом отпустить нижнее веко, закрыть глаз и в течение 2-3 минут слегка наклонить голову вниз, как будто смотрите на пол. Попытаться не моргать или закрыть глаза. Придавить аккуратно пальцем в проекции слезного канала для снижения реабсорбции. Удалить лишнюю жидкость тканью с лица. Не следует вытирать и ополаскивать капельницу флакона. Закрыть крышку на флаконе. Вымыть руки, чтобы удалить остатки препарата.

Для исследования состояния хрусталика и определения рефракции: 1-2 капли 1 % раствора дважды с интервалом 5 минут, при необходимости пролонгации мидриатического эффекта через 20-30 минут дополнительно закапать ещё 1 каплю препарата.

Фундоскопия: закапать 1-2 капли 0,5 % раствора за 15-20 минут до исследования.

Побочное действие.

Со стороны сердечной системы: брадикардия, тахикардия, аритмия.

Со стороны сосудистой системы: приливы, побледнение, синкопе, гипотензия.

Со стороны психики: психотические расстройства, галлюцинации, аномальное поведение, дезориентация.

Со стороны нервной системы: головная боль, нарушение координации, головокружение.

Со стороны органов зрения: фотофобия, боль в глазах (жжение при инстилляции), затуманивание зрения, ощущение дискомфорта в глазах, нарушение аккомодации, повышение внутриглазного давления, раздражение глаз, гиперемия глаз, конъюнктивит, отек глаз, точечный кератит, зуд глаз.

Со стороны дыхательной системы: сухость в носу.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, запор, сухость во рту.

Со стороны кожи и подкожных тканей: аллергические реакции, сыпь, сухость кожи.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, задержка мочеиспускания.

Общие нарушения: удлинение действия препарата.

Циклоплегические препараты могут повышать внутриглазное давление, а также спровоцировать закрытоугольную глаукому у пациентов со склонностью к этому заболеванию.

Этот препарат может вызывать расстройства центральной нервной системы, которые могут быть опасными для детей. Рекомендуется с особой осторожностью применять препарат детям и пациентам, чувствительным к алкалоидам белладонны, из-за повышенного риска возникновения системной токсичности. У детей возможно появление сыпи, а у младенцев возможно вздутие живота. Сообщалось о психотических реакциях, расстройствах поведения и кардио-респираторном коллапсе у детей при применении лекарственных препаратов этой группы. Другие токсические проявления антихолинергических лекарственных средств включают сухость слизистых оболочек, снижение секреции потовых желез, уменьшение моторики желудочно-кишечного тракта, снижение бронхиальной и слезной секреции.

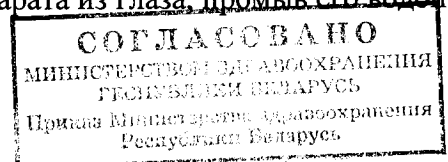
У лиц с индивидуальной непереносимостью к какому-либо компоненту препарата возможны реакции гиперчувствительности.

Противопоказания.

Закрытоугольная глаукома или подозрение на закрытоугольную глаукому. Гиперчувствительность к тропикамиду или к какому-либо компоненту препарата.

Передозировка.

В случае местной передозировки удалить излишек препарата из глаза, промыв его водой.



После местного применения может возникнуть системная интоксикация, особенно у детей. Признаками тяжелой системной интоксикации являются прилив крови к лицу и сухость кожи (у детей могут наблюдаться высыпания), затуманивание зрения, частый и неритмичный пульс, жар, вздутие живота у младенцев, судороги, психические расстройства (галлюцинации) и потеря нервно-мышечной координации. В таких случаях проводится симптоматическое и поддерживающее лечение. Необходимо увлажнять поверхность тела младенцев и детей младшего возраста.

При случайном глотании препарата следует вызвать рвоту или промыть желудок.

Меры предосторожности.

Только для офтальмологического применения. Тропикамид-Фармак предназначен только для местного применения в глаз и его не следует применять парентерально и/или перорально.

После применения рекомендуется прижать в области носослезного отверстия или осторожно закрыть веки. Это может уменьшить системную абсорбцию препарата при офтальмологическом применении и как результат – уменьшить системные побочные реакции.

Тропикамид может вызывать повышение внутриглазного давления. Следует принять во внимание возможность не диагностированной глаукомы у некоторых пациентов, таких как пациенты пожилого возраста. Перед назначением лечения необходимо определить внутриглазное давление и глубину угла передней камеры глаза.

Вызванные тропикамидом психотические реакции и расстройства поведения могут возникать у пациентов с повышенной чувствительностью к антихолинергическим средствам.

Тропикамид-Фармак содержит бензалкония хлорид, который может привести к раздражению глаз, а также известно, что данный консервант может обесцветить мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Пациентов нужно проинформировать о том, что перед применением препарата следует снять контактные линзы и подождать не менее 15 минут после закапывания перед тем, как надеть их.

Как правило, антихолинергические препараты также с осторожностью следует назначать пациентам с хроническими заболеваниями предстательной железы. Однако, когда средство применяется однократно, как в случае однократного обследования, вероятность возникновения осложнений очень мала.

После местного применения тропикамида следует осуществлять тщательный присмотр за пациентами с артериальной гипертензией, гипертиреозом, сахарным диабетом или нарушениями сердечной системы.

Некоторые пациенты могут иметь повышенную чувствительность к свету, когда зрачки расширены, поэтому следует защищать глаза от слишком интенсивного света.

Не следует касаться кончика флакона-капельницы. После каждого применения следует плотно закрывать флакон. Не применять больше 28 суток после первого вскрытия флакона. Перед применением следует проверить срок годности препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью.

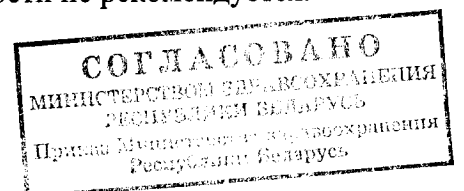
Репродуктивная функция

Нет достаточной информации о влиянии препарата на репродуктивную функцию у мужчин или женщин и возможного тератогенного действия или другого нежелательного влияния на плод.

Беременность

Существует ограниченное количество данных о применении тропикамида беременным женщинам. Применение тропикамида в период беременности не рекомендуется.

Кормление грудью



Неизвестно, проникают ли тропикамид/его метаболиты в грудное молоко. Риск попадания препарата в организм ребенка с материнским молоком не исключен. Применение препарата в период кормления грудью возможно, если, по мнению врача, ожидаемый позитивный эффект для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Дети.

Не применять препарат в концентрации более 0,5 % грудным детям.

Тропикамид может вызывать расстройства центральной нервной системы, которые могут быть опасны для грудных и более старших детей. Чрезмерное применение детям может вызывать симптомы системной интоксикации. Необходимо очень осторожно применять препарат грудным детям, детям младшего возраста или недоношенным детям, детям с синдромом Дауна, со спастическим параличом или мозговыми нарушениями.

Пациентов следует предупредить, что препарат не должен попадать в рот ребенка, а также о необходимости мыть свои руки и руки ребенка после применения препарата.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работу с другими механизмами.

Препарат может вызывать сонливость, затуманивание зрения и чувствительность к свету. Пациентов следует предупредить не управлять автотранспортом и не заниматься другой потенциально опасной деятельностью, пока зрение не прояснится. Препарат имеет значительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими автоматизированными системами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Исследования специфического взаимодействия тропикамида с другими лекарственными средствами не проводились.

Действие тропикамида может усиливаться при совместном применении других лекарственных средств, имеющих М-холиноблокирующие свойства, таких как амантадин, некоторые антигистаминные средства, антипсихотические средства производные фенотиазина и трициклические антидепрессанты.

Несколько офтальмологических лекарственных средств следует применять с интервалом 5 минут.

Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Условия хранения и срок годности.

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 28 суток.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска.

По рецепту.

Упаковка.

По 5 мл или 10 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Фармак».

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

