

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**ТРОПИКАМИД,**  
**капли глазные 5 мг/мл и 10 мг/мл**  
Действующее вещество: тропикамид

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что собой представляет препарат ТРОПИКАМИД и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ТРОПИКАМИД
3. Применение препарата ТРОПИКАМИД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТРОПИКАМИД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ТРОПИКАМИД,  
и для чего его применяют**

ТРОПИКАМИД относится к группе лекарств, известных как холинолитики. Он используется для расширения зрачка глаза (мидриаз), чтобы облегчить осмотр внутренней части глазного яблока, и для расслабления мышц глаза (циклоплегия) во время проверки зрения. ТРОПИКАМИД также может использоваться до или после операций на глазу.

**2. О чем следует знать перед применением  
препарата ТРОПИКАМИД**

**Не применяйте препарат ТРОПИКАМИД, если:**

- у вас повышенная чувствительность к тропикамиду или к любому вспомогательному веществу препарата;
- у вас закрытоугольная глаукома или подозрение на закрытоугольную глаукому.

**Особые указания и меры предосторожности**

ТРОПИКАМИД предназначен только для офтальмологического применения; его не следует применять в виде инъекций.

До начала применения проконсультируйтесь с врачом, т.к. применение данного препарата может вызывать:

- повышение внутриглазного давления. Перед началом терапии следует проверить глазное давление, особенно у пациентов пожилого возраста;
- расстройства поведения (особенно у грудных детей и детей младшего возраста).

В следующих случаях применение тропикамида требует особой осторожности:

- при гиперемии (покраснении глаз);

- при повышенной чувствительности к антихолинэргическим средствам (например, алкалоидам белладонны).

Если что-либо из указанного выше применимо к вам, проконсультируйтесь с врачом до начала применения препарата ТРОПИКАМИД.

#### **Дети**

У детей в возрасте до 7 лет следует применять только глазные капли тропикамида в концентрации 5 мг/мл из-за риска серьезных нежелательных реакций.

Необходимо с осторожностью применять препарат у новорожденных, детей младшего возраста, недоношенных детей, детей с синдромом Дауна, детским церебральным параличом или поражением головного мозга.

Избыточное введение препарата детям либо случайным прием препарата внутрь детьми может вызвать симптомы системной токсичности.

После применения препарата рекомендуется мыть свои руки и руки ребенка.

#### **Другие препараты и ТРОПИКАМИД**

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты, включая любые препараты, отпускаемые без рецепта врача.

Эффект препарата ТРОПИКАМИД может быть усилен одновременным приемом некоторых препаратов для лечения аллергии, депрессии и тревожности, болезни Паркинсона.

Если используется более одного офтальмологического лекарственного средства для местного применения, препараты следует применять с интервалом не менее 5 минут. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения препарата ТРОПИКАМИД. Применение препарата во время беременности не рекомендуется.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания на время лечения грудное вскармливание следует прекратить.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Капли глазные тропикамида оказывают значительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. ТРОПИКАМИД может вызывать сонливость, затуманивание зрения и чувствительность к свету.

После применения препарата 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.

#### **Важная информация о вспомогательных веществах препарата**

ТРОПИКАМИД содержит бензалкония хлорид, который может раздражать глаза и изменять цвет мягких контактных линз. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением препарата следует снять контактные линзы и надеть их обратно не ранее, чем через 15 минут.

### **3. Применение препарата ТРОПИКАМИД**

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с врачом.

#### **Режим дозирования**

##### *Исследование глазного дна*

Одну или две капли раствора дозировкой 5 мг/мл закапывают в глаза за 15-20 минут до обследования.

##### *Расслабление мышц глаза (циклоплегия)*

Одну или две капли раствора дозировкой 10 мг/мл закапывают дважды с интервалом 5 минут, при необходимости пролонгации мидриатического эффекта через 20-30 минут дополнительно закапать еще 1 каплю препарата.

*Применение в педиатрии*

У детей в возрасте до 7 лет следует применять только глазные капли тропикамида дозировкой 5 мг/мл.

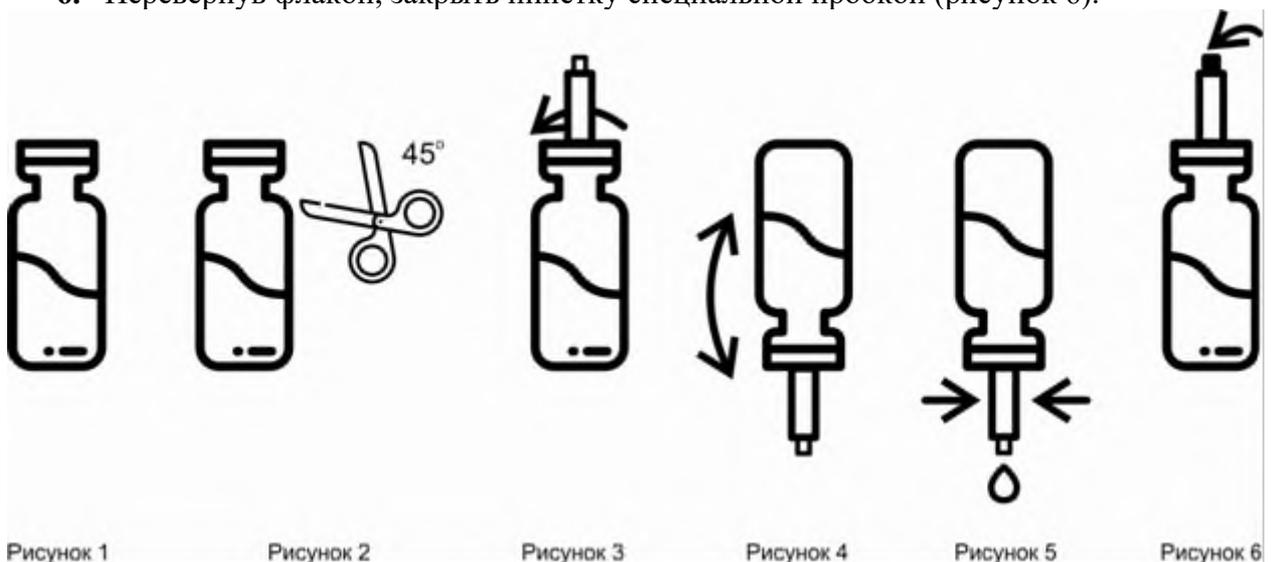
**Способ применения**

Только для местного офтальмологического применения.

**Рекомендации по использованию флаконов в комплекте с крышкой-капельницей**

Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках 1-6.

1. Достать флакон из упаковки (рисунок 1).
2. Расположить ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив её нижний край, движением, направленным вверх, снять алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рисунок 2).
3. Достать капельницу из упаковки и плотно надеть на флакон (рисунок 3).
4. Перевернуть флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождать несколько секунд. В случае большого пузырька, флакон вернуть в исходное положение, а затем медленно действие повторить, аккуратно постучав по дну флакона (рисунок 4).
5. Произвести закапывание, нажимая указательным и большим пальцем на пипетку (рисунок 5).
6. Перевернув флакон, закрыть пипетку специальной пробкой (рисунок 6).



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.

**Если вы применили препарата ТРОПИКАМИД больше, чем следовало**

Если вы считаете, что закапали слишком большую дозу препарата, промойте глаза теплой водой и при необходимости обратитесь к врачу.

В случае серьезной передозировки или случайного проглатывания препарата ребенком обязательно обратитесь за медицинской помощью, так как могут возникнуть серьезные реакции (особенно у детей).

Симптомы передозировки могут включать покраснение и сухость кожи (у детей также может быть сыпь), затуманивание зрения, учащенный и нерегулярный пульс, лихорадку, вздутие живота у младенцев, судороги и галлюцинации, потерю координации.

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы по применению ТРОПИКАМИД, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ТРОПИКАМИД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Вы можете испытывать некоторые или все следующие нежелательные реакции со стороны органа зрения:**

– временное ухудшение зрения, боль, раздражение, покраснение, длительное расширение зрачка, повышение внутриглазного давления, преходящее покалывание и чувствительность к свету.

Продолжительное применение может вызвать местное раздражение, покраснение, отек и конъюнктивит.

**При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:**

– головокружение, головная боль, обморок, снижение артериального давления, тошнота и сыпь.

При применении этого класса препаратов сообщалось о развитии психотических реакций, поведенческих нарушений, резком снижении артериального давления с быстропрогрессирующей дыхательной недостаточностью, особенно у детей.

Другие нежелательные реакции включают покраснение кожи, сухость во рту, сухость слизистых оболочек, сухость кожи, нерегулярное сердцебиение, снижение потоотделения и сухость во рту, снижение моторики желудочно-кишечного тракта и запор, задержку мочеиспускания и снижение секреции назальных, бронхиальных и слезных желез.

**Нежелательные реакции, которые могут возникать у детей:**

– рвота, головокружение и шаткость при ходьбе, сыпь; у младенцев – вздутие живота.

Тропикамид может вызывать нарушения центральной нервной системы, которые могут быть опасны для младенцев и детей. Более серьезные реакции, такие как спутанность сознания, возбуждение, галлюцинации, усиливающаяся сонливость, учащенное дыхание и изменение частоты пульса, требуют срочной медицинской помощи и лечения.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»), [www.rceth.by](http://www.rceth.by)).

Кроме того, информацию о выявленных нежелательных реакциях вы можете предоставить в адрес держателя регистрационного удостоверения – РУП «Белмедпрепараты»:

- по телефонам +375-44-781-06-00 либо +375-17-222-78-38;

- посредством электронной почты [pharmacovigilance@belmedpreparaty.com](mailto:pharmacovigilance@belmedpreparaty.com).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### 5. Хранение препарата ТРОПИКАМИД

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

После вскрытия флакона капли использовать в течение 4 недель.

Не применять по истечении срока годности.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

1 мл раствора содержит *действующее вещество* тропикамид – 5,0 мг или 10,0 мг.

*Вспомогательные вещества:*

натрия хлорид,

бензалкония хлорид,

динатрия эдетат,

хлористоводородная кислота (в виде 1 М раствора),

натрия гидроксид (в виде 1 М раствора),

вода для инъекций.

#### **Внешний вид препарата ТРОПИКАМИД и содержимое упаковки**

Прозрачный бесцветный раствор.

По 10 мл во флаконы стеклянные. Флаконы укупоривают пробками резиновыми и обкатывают колпачками алюминиевыми, или колпачками алюминиевыми с пластиковой накладкой или комбинированными. Флакон в комплекте с крышкой-капельницей и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту врача.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



**Листок-вкладыш пересмотрен:**