

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
08.05.14 № 313
Регистрационное удостоверение
№ UA/1199/01/01
UA/1199/01/02

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
30.08.2018 № 1572

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ТРОПИКАМИД-ФАРМАК
(TROPICAMIDE-FARMAK)

Состав:

действующее вещество: tropicamide;

капли глазные 1 %: 1 мл препарата содержит тропикамида 10 мг в пересчете на 100 % сухое вещество;

капли глазные 0,5 %: 1 мл препарата содержит тропикамида 5 мг в пересчете на 100 % сухое вещество;

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, бензалкония хлорид, натрия хлорид, кислота хлористоводородная разведенная, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяющиеся 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 инстиляции 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.

Клинические характеристики.

Показания.

Для достижения мидриаза и циклоплегии при проведении обследования в офтальмологии.

Противопоказания.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

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.

Особенности применения.

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 недиагностированной 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.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или 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.

Способ применения и дозы.

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.

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.

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.

Побочные реакции.

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 антихолинэргических 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.

Срок годности. 3 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 28 суток.

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

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

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

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 30.08.2018.