

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 231
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1199/01/01
UA/1199/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТРОПІКАМІД-ФАРМАК
(TROPICAMIDE-FARMAK)

Склад:

діюча речовина: tropicamide;

краплі очні 1 %: 1 мл препарату містить тропікаміду 10 мг у перерахуванні на 100 % суху речовину;

краплі очні 0,5 %: 1 мл препарату містить тропікаміду 5 мг в перерахуванні на 100 % суху речовину;

допоміжні речовини: динатрію едетат, бензалконію хлорид, натрію хлорид, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Антихолінергічні засоби. Код АТХ S01F A06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антихолінергічний засіб, який блокує М-холінорецептори сфінктера зіниці і циліарного м'яза, спричиняючи мідріаз. Тропікамід діє подібно до атропіну, але циклоплегічний та мідріатичний ефект настає швидше і є нетривалим.

0,5 % розчин можна застосовувати для досягнення мідріазу з незначною циклоплегією. Застосування 1 % розчину також спричиняє параліч акомодатії.

Доклінічні дослідження фармакологічної безпеки, токсичності повторних доз, генотоксичності, канцерогенного потенціалу, репродуктивної токсичності не виявили жодного ризику для людини. Токсичні ефекти спостерігалися тільки при дозах, що перевищували максимальну дозу для людини, і їх виникнення є малоймовірним при клінічному застосуванні.

Фармакокінетика.

Максимальний ефект настає приблизно через 20 хвилин після інстиляції в око. Розмір зіниці повертається до нормального стану через 6 годин.

Після закапування в око може мати місце слабка системна резорбція, яка виникає головним чином у слізних протоках.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для досягнення мідріазу та циклоплегії при проведенні обстеження в офтальмології.

Противоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини.
- Закритокутова глаукома або підозра на закритокутову глаукому.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії Тропікамід-Фармак з іншими лікарськими засобами не проводили. Дія тропікаміду може посилюватися при супутньому застосуванні інших лікарських засобів, які мають М-холіноблокуючі властивості, таких як амантадин, деякі антигістамінні засоби, антипсихотичні засоби – похідні фенотіазину та трициклічні антидепресанти.

Особливості застосування.

- Тільки для офтальмологічного застосування. Тропікамід-Фармак призначений тільки для місцевого застосування в око, і його не слід застосовувати парентерально та/або перорально.
- Після застосування рекомендується натиснути на ділянку нососльозового отвору або обережно закрити повіки. Це може зменшити системну абсорбцію препарату при офтальмологічному застосуванні і, як результат, зменшити системні побічні реакції.
- Тропікамід-Фармак може спричинити підвищення внутрішньоочного тиску.
- Слід взяти до уваги можливість недиагностованої глаукоми у деяких пацієнтів, таких як пацієнти літнього віку. Перед призначенням лікування необхідно визначити внутрішньоочний тиск та глибину кута передньої камери ока.
- Спричинені Тропікамідом-Фармак психотичні реакції та розлади поведінки можуть виникати у пацієнтів з підвищеною чутливістю до антихолінергічних засобів (наприклад, алкалоїди беладони).
- Тропікамід-Фармак містить бензалконію хлорид, який може призвести до подразнення очей, а також може знебарвити м'які контактні лінзи. Слід уникати контакту з м'якими контактними лінзами.
Пацієнтів слід проінформувати про те, що перед застосуванням Тропікаміду-Фармак слід зняти контактні лінзи та зачекати щонайменше 15 хвилин, перш ніж надіти контактні лінзи.
- Як правило, антихолінергічні препарати з обережністю слід призначати пацієнтам із хронічними захворюваннями передміхурової залози. Однак якщо препарат застосовувати одноразово, як у разі нерегулярного обстеження, імовірність виникнення ускладнень дуже мала.
- Після місцевого застосування тропікаміду слід здійснювати ретельний нагляд за пацієнтами, які страждають на артеріальну гіпертензію, гіпертиреозидизм, цукровий діабет або порушення серцевої системи.
- Деякі пацієнти можуть мати надмірну чутливість до світла, коли зіниці розширені, тому слід захищати очі від надто інтенсивного світла.
- Використовувати з обережністю при запаленні ока, гіперемії, що значно збільшує швидкість системної абсорбції через кон'юнктиву.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Репродуктивна функція

Немає достатньої інформації щодо впливу препарату на репродуктивну функцію у чоловіків або жінок та можливої тератогенної дії або іншого небажаного впливу на плід.

Вагітність

Кількість даних щодо застосування тропікаміду вагітним жінкам обмежена. Застосування тропікаміду у період вагітності не рекомендується.

Годування груддю

Невідомо, чи тропікамід або його метаболіти проникають у грудне молоко.

Ризик потрапляння препарату в організм дитини з грудним молоком не виключений. Застосування лікарського засобу у період годування груддю можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат може спричинити сонливість, затуманення зору та чутливість до світла. Пацієнтів слід попередити, що не слід керувати автотранспортом та займатись іншою потенційно

небезпечною діяльністю, поки зір не проясниться. Тропікамід-Фармак значно впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Перед початком процедури слід ретельно вимити руки з милом. Переконайтеся, що флакон та крапельниця цілі. Відкриття флакона проводиться проколом верхньої частини горловини поворотом ковпачка до упору. Перед проведенням процедури не торкатися слизової оболонки очей та інших частин тіла крапельницею флакона, оскільки це може спричинити забруднення препарату. Перед застосуванням Тропікаміду-Фармак необхідно зняти м'які контактні лінзи. Надіти їх знову можна не раніше ніж через 15 хвилин з моменту закапування препарату.

Пацієнту слід нахилити голову назад, змістити нижню повіку ока вказівним пальцем так, щоб утворилася кишенька. Другою рукою слід тримати флакон вниз крапельницею так близько до ока, наскільки це можливо, не торкаючись слизової оболонки. Дивлячись вгору, слід м'яко стиснути стінки флакона так, щоб в утворену нижньою повікою кишеньку потрапила одна крапля. Потім відпустити нижню повіку та закрити око, протягом 2–3 хвилин злегка нахилити голову вниз, неначе дивитися на підлогу. Спробувати не кліпати або закрити очі. Натиснути обережно пальцем у проекції слізного каналу для зниження реабсорбції. Видалити зайву рідину з обличчя тканиною. Не слід витирати і ополіскувати крапельницю флакона. Не слід торкатися краю флакона. Після кожного застосування слід щільно закривати флакон. Вимити руки, щоб видалити залишки препарату.

Не застосовувати більше 28 днів після першого відкриття флакона. Перед застосуванням слід перевірити термін придатності препарату.

Як повідомлялося, застосування тропікаміду для циклоплегії у дітей може бути недостатнім, що може потребувати більш потужного циклоплегічного агенту, такого як атропін. Не застосовувати препарат у концентрації більше 0,5 % немовлятам.

Для дослідження стану кристалика і визначення рефракції: закапати 1–2 краплі 1 % розчину двічі з інтервалом 5 хвилин, при необхідності пролонгації мідріатичного ефекту через 20–30 хвилин додатково закапати ще 1 краплю препарату.

Фундоскопія: закапати 1–2 краплі 0,5 % розчину за 15–20 хвилин до обстеження.

При застосуванні кількох офтальмологічних лікарських засобів слід застосовувати їх з інтервалом 5 хвилин. Очні мазі слід застосовувати в останню чергу.

Діти. Не застосовувати 1 % розчин тропікаміду немовлятам.

Тропікамід може спричинити розлади центральної нервової системи, які можуть бути небезпечними для дітей, особливо немовлят.

Надмірне застосування дітям може спричинити симптоми системної інтоксикації. Необхідно дуже обережно застосовувати лікарський засіб немовлятам, дітям молодшого віку або недоношеним дітям, дітям із синдромом Дауна, зі спастичним паралічем або церебральними порушеннями.

Пацієнтів слід попередити, що цей препарат не повинен потрапити до рота дитини, а також про необхідність мити свої руки та руки дитини після застосування препарату.

Передозування.

У разі місцевого передозування слід видалити надлишок препарату з ока, промивши його теплою проточною водою.

Після місцевого застосування може виникнути системна інтоксикація, особливо у дітей. Ознаки системної інтоксикації: приплив крові до обличчя та сухість шкіри (у дітей можуть спостерігатися висипи), затуманення зору, частий та неритмічний пульс, жар, здуття живота у немовлят, судоми, психічні розлади (галюцинації) та втрата нервово-м'язової координації. У таких випадках проводиться симптоматичне та підтримуюче лікування. Необхідно зволожувати поверхню тіла немовлят і дітей молодшого віку.

При випадковому ковтанні препарату слід викликати блювання або промити шлунок.

Побічні реакції.

Нижчезазначені побічні реакції були визнані такими, що пов'язані із застосуванням тропікамідуму у вигляді місцевого офтальмологічного засобу. Побічні реакції класифікуються за частотою таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), або частота невідома (неможливо оцінити частоту за наявними даними). У межах кожної групи побічні ефекти представлені у порядку зменшення їх ступеня тяжкості. Дані щодо побічних ефектів були отримані під час клінічних досліджень та зі спонтанних повідомлень протягом постмаркетингового періоду.

Системи органів	Побічні реакції згідно з MedDRA (версія 12.1)
Порушення з боку серцевої системи	<i>Рідко:</i> брадикардія, тахікардія, аритмія.
Психічні розлади	<i>Рідко:</i> психотичні розлади, галюцинації, аномальна поведінка, дезорієнтація.
Порушення з боку нервової системи	<i>Нечасто:</i> головний біль. <i>Рідко:</i> порушення координації. <i>Частота невідома:</i> запаморочення.
Офтальмологічні порушення	<i>Часто:</i> фотофобія, біль в очах, затуманення зору, відчуття дискомфорту в очах, порушення акомодативної функції. <i>Нечасто:</i> підвищення внутрішньоочного тиску, подразнення очей, очна гіперемія. <i>Рідко:</i> кон'юнктивіт, набряк очей, точковий кератит. <i>Частота невідома:</i> свербіж очей.
Порушення з боку судинної системи	<i>Рідко:</i> припливи, збліднення, синкопе, артеріальна гіпотензія.
Порушення з боку дихальної системи, торакальні та медіастинальні порушення	<i>Рідко:</i> сухість у носі.
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	<i>Рідко:</i> блювання, нудота, запор, сухість у роті.
Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин	<i>Рідко:</i> висипання, сухість шкіри.
Порушення функції нирок та сечового міхура	<i>Рідко:</i> дизурія, затримка сечовиділення.
Розлади загального характеру	<i>Частота невідома:</i> подовження дії препарату.

Опис деяких побічних реакцій.

Циклоплегічні препарати можуть підвищувати внутрішньоочний тиск, а також спровокувати закритокутову глаукому у пацієнтів зі схильністю до цього захворювання.

Препарат може викликати реакції гіперчутливості у деяких пацієнтів.

Цей лікарський засіб може спричиняти розлади центральної нервової системи, які можуть бути небезпечними для дітей. Рекомендується з особливою обережністю застосовувати препарат дітям та пацієнтам, чутливим до алкалоїдів беладони, через підвищений ризик виникнення системної токсичності. У дітей можлива поява висипу, а у немовлят можливе здуття живота. Повідомлялося про психотичні реакції, розлади поведінки і кардіореспіраторний колапс у дітей при застосуванні лікарських препаратів цієї групи.

Інші токсичні прояви антихолінергічних лікарських засобів включають сухість слизових оболонок, зниження секреції потових залоз, зменшення моторики шлунково-кишкового тракту, зниження бронхіальної та слизової секреції.

Термін придатності.

3 роки.

Термін придатності після розкриття флакона – 28 діб.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл або 10 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 30.01.2019.

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, применяемые в офтальмологии. Антихолинергические средства. Код АТХ S01F A06.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Антихолинергическое средство, которое блокирует М-холинорецепторы сфинктера зрачка и цилиарной мышцы, вызывая мидриаз. Тропикамид действует подобно атропину, но циклоплегический и мидриатический эффект наступает быстрее и является непродолжительным.

0,5 % раствор можно применять для достижения мидриаза с незначительной циклоплегией. Применение 1 % раствора также вызывает паралич аккомодации.

Доклинические исследования 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 маловероятно при клиническом применении.

Фармакокинетика.

Максимальный эффект наступает примерно через 20 минут после закапывания в глаза. Размер зрачка возвращается к нормальному состоянию через 6 часов.

После закапывания в глаза 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.

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому вспомогательному веществу.

- Закрытоугольная глаукома или подозрение на закрытоугольную глаукому.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Исследование взаимодействия Тропикамида-Фармак с другими лекарственными средствами не проводили.

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

Особенности применения.

- Только для офтальмологического применения. Тропикамид-Фармак предназначен только для местного применения в глаза, и его не следует применять парентерально и/или перорально.
- После применения рекомендуется нажать на участок носослезного отверстия или осторожно закрыть веки. Это может уменьшить системную абсорбцию препарата при офтальмологическом применении и, как результат, уменьшить системные побочные реакции.
- Тропикамид-Фармак может вызвать 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-Фармак психотические реакции и расстройства поведения могут возникать у пациентов с повышенной чувствительностью к антихолинергическим средствам (например, алкалоиды красавки).
- Тропикамид-Фармак содержит бензалкония хлорид, который может привести к раздражению глаз, а также может обесцветить мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами.

Пациентов следует проинформировать о том, что перед применением Тропикамида-Фармак следует снять контактные линзы и подождать не менее 15 минут, прежде чем одеть контактные линзы.

- Как правило, антихолинергические препараты с осторожностью следует назначать пациентам с хроническими заболеваниями предстательной железы. Однако если препарат применять однократно, как в случае нерегулярного обследования, вероятность возникновения осложнений очень мала.
- После местного применения тропикамида следует осуществлять тщательное наблюдение за пациентами, страдающими артериальной гипертензией, гипертиреозом, сахарным диабетом или нарушением сердечной системы.
- Некоторые пациенты могут иметь чрезмерную чувствительность к свету, когда зрачки расширены, поэтому следует защищать глаза от слишком интенсивного света.
- Использовать с осторожностью при воспалении глаза, гиперемии, что значительно увеличивает скорость системной абсорбции через конъюнктиву.

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

Количество данных по применению тропикамида беременным женщинам ограничено. Применение тропикамида в период беременности не рекомендуется.

Кормление грудью

Неизвестно, проникают ли тропикамид либо его метаболиты в грудное молоко.

Риск попадания препарата в организм ребенка с грудным молоком не исключен. Применение лекарственного средства в период кормления грудью возможно, если, по мнению врача, ожидаемый положительный 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, что не следует управлять автотранспортом и заниматься другой потенциально опасной деятельностью, пока зрение не прояснится. Тропикамид-Фармак значительно влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Перед началом процедуры следует тщательно вымыть руки с мылом. Убедитесь, что флакон и капельница целые. Открытие флакона проводится проколом верхней части горловины поворотом колпачка до упора. Перед проведением процедуры не касаться слизистой оболочки глаз и других частей тела капельницей флакона, так как это может вызвать загрязнение препарата. Перед применением Тропикамида-Фармак необходимо снять мягкие контактные линзы. Надеть их снова можно не раньше чем через 15 минут с момента закапывания препарата.

Пациенту следует наклонить голову назад, сместить нижнее веко глаза указательным пальцем так, чтобы образовался карман. Второй рукой следует держать флакон вниз капельницей так близко к глазу, насколько это возможно, не касаясь слизистой оболочки. Глядя вверх, следует мягко сжать стенки флакона так, чтобы в образовавшийся нижним веком карман попала одна капля. Затем отпустить нижнее веко и закрыть глаза, в течение 2–3 минут слегка наклонить голову вниз, как будто смотрите на пол. Постараться не моргать или закрыть глаза. Нажать осторожно пальцем в проекции слезного канала для снижения реабсорбции. Удалить лишнюю жидкость с лица тканью. Не следует вытирать и ополаскивать капельницу флакона. Не следует касаться края флакона. После каждого применения следует плотно закрывать флакон. Вымыть руки, чтобы удалить остатки препарата.

Не применять более 28 дней после первого вскрытия флакона. Перед применением следует проверить срок годности препарата.

Как сообщалось, применение тропикамида для циклоплегии у детей может быть недостаточным, что может потребовать более мощного циклоплегического агента, такого как атропин. Не использовать препарат в концентрации более 0,5 % младенцам.

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

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

При применении нескольких офтальмологических лекарственных средств следует применять их с интервалом 5 минут. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Дети.

Не применять 1 % раствор тропикамида младенцам.

Тропикамид может вызывать расстройства центральной нервной системы, которые могут быть опасными для детей, особенно младенцев.

Чрезмерное применение детям может вызвать симптомы системной интоксикации. Необходимо очень осторожно применять лекарственное средство новорожденным, детям младшего возраста или недоношенным детям, детям с синдромом Дауна, со спастическим параличом или церебральными нарушениями.

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

Передозировка.

В случае местной передозировки следует удалить избыток препарата из глаза, промыв его теплой проточной водой.

После местного применения может возникнуть системная интоксикация, особенно у детей. Признаки системной интоксикации: прилив крови к лицу и сухость кожи (у детей может

наблюдаться сыпь), 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 проглатывании препарата следует вызвать рвоту или промыть желудок.

Побочные реакции.

Нижеприведенные побочные реакции были признаны такими, которые связаны с применением тропикамида в виде местного офтальмологического средства. Побочные реакции классифицируются по частоте следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) или частота неизвестна (невозможно оценить частоту по имеющимся данным). В рамках каждой группы побочные эффекты представлены в порядке уменьшения их степени тяжести. Данные по побочным эффектам были получены в ходе клинических исследований и из спонтанных сообщений в течение постмаркетингового периода.

Системы органов	Побочные реакции согласно MedDRA (версия 12.1)
Нарушения со стороны сердечной системы	<i>Редко:</i> брадикардия, тахикардия, аритмия.
Психические расстройства	<i>Редко:</i> психотические расстройства, галлюцинации, аномальное поведение, дезориентация.
Нарушения со стороны нервной системы	<i>Нечасто:</i> головная боль. <i>Редко:</i> нарушение координации. <i>Частота неизвестна:</i> головокружение.
Офтальмологические нарушения	<i>Часто:</i> фотофобия, боль в глазах, затуманивание зрения, ощущение дискомфорта в глазах, нарушение аккомодации. <i>Нечасто:</i> повышение внутриглазного давления, раздражение глаз, глазная гиперемия. <i>Редко:</i> конъюнктивит, отек глаз, точечный кератит. <i>Частота неизвестна:</i> зуд глаз.
Нарушения со стороны сосудистой системы	<i>Редко:</i> приливы, побледнение, синкопе, артериальная гипотензия.
Нарушения со стороны дыхательной системы, торакальные и медиастинальные нарушения	<i>Редко:</i> сухость в носу.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	<i>Редко:</i> рвота, тошнота, запор, сухость во рту.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Редко:</i> сыпь, сухость кожи.
Нарушения функции почек и мочевого пузыря	<i>Редко:</i> дизурия, задержка мочеиспускания.
Расстройства общего характера	<i>Частота неизвестна:</i> продление действия препарата.

Описание некоторых побочных реакций.

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

Препарат может вызвать реакции гиперчувствительности у некоторых пациентов.

Это лекарственное средство может вызывать расстройства центральной нервной системы, которые могут быть опасными для детей. Рекомендуется с 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 кардиореспираторном 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.

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. 30.01.2019.