

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

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**16.01.2021 № 60**

**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.

### **Протипоказання.**

- 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 Тропікаміду-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 Тропікамиду-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 дивитеся 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 закрити 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 тропікамідю 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.

<b>Системи органів</b>	<b>Побічні реакції згідно з MedDRA (версія 12.1)</b>
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 акомодатції. <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.** АТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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

**Дата останнього перегляду.** 16.01.2021.