ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

МИДРИАЦИЛ
MYDRIACYL ®

Регистрационное удостоверение:

Торговое название: Мидриацил

Международное непатентованное название: Тропикамид.

Химическое название:
(2RS)-N-этил-3-гидрокси-2-фенил-N-(пиридин-4-илметил)пропионамид

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав 1 мл препарата

0,5% раствор содержит:
Активное вещество: тропикамид 5,0 мг
Вспомогательные вещества: натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорида раствор *эквивалентно* бензалкония хлориду, кислота хлористоводородная концентрированная и/или натрия гидроксид для доведения pH, вода очищенная.

1% раствор содержит:
Активное вещество: тропикамид 10,0 мг
Вспомогательные вещества: натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорида раствор *эквивалентно* бензалкония хлориду, кислота хлористоводородная концентрированная и/или натрия гидроксид для доведения pH, вода очищенная.

Описание: прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: М- холиноблокатор.
Код АТС: S01FA06

Фармакологическое действие
Фармакодинамика
Тропикамид, блокируя М-холинорецепторы сфинктера радужки и цилиарной мышцы, вызывает развитие мидриаза и паралича аккомодации. Мидриатическое и циклоплегическое действие препарата существенно короче по сравнению с атропином. Тропикамид обладает меньшим влиянием на состояние офтальмотонуса, однако возможно повышение внутриглазного давления при применении препарата.
Мидриаз развивается через 5-10 минут после инстилляции и достигает максимума к 15-20 минуте. Расширение зрачка сохраняется в течение 1-2 часов.

Для развития паралича аккомодации необходимы многократные инстилляции (см. дозировку). Максимальный паралич аккомодации после 2-х кратных инстилляций 1% раствора в среднем возникает через 25 минут и сохраняется в течение 30 минут. Купирование паралича аккомодации наступает в среднем через 3 часа.
Купирование всех эффектов тропикамида достигается в среднем через 6 часов.

Показания к применению
- для диагностических целей при офтальмоскопии и определении рефракции;
- расширение зрачка перед хирургическими (экстракция катаракты, операции на сетчатке и стекловидном теле) и лазерными операциями (лазеркоагуляция сетчатки);
- как компонент комплексной терапии воспалительных заболеваний глаз и в послеоперационном периоде для профилактики развития синехий.

Противопоказания
- глаукома, особенно закрытоугольная и смешанная первичная глаукома;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- 1% раствор противопоказан детям в возрасте до 6 лет (следует использовать 0,5% раствор)

С осторожностью
При повышении внутриглазного давления, неглубокой передней камере глаза.
При воспалении глаз, так как гиперемия значительно увеличивает уровень системной абсорбции через конъюнктиву.

Применение при беременности и лактации
Данных по применению препарата во время беременности, лактации нет.
Применение для лечения беременных и кормящих матерей возможно только по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Применение в педиатрии
У детей до 6 лет можно применять только 0,5% раствор!

Способ применения и дозы
Местно.
Для диагностического расширения зрачка закапывают 1-2 капли 0,5% раствора за 15-20 минут до осмотра.
Для определения рефракции 1-2 капли 1% раствора закапывают 2 раза в день с интервалом 5 минут. Для пролонгирования эффекта может быть добавлено еще одно закапывание.

Побочные эффекты
Местные: фотофобия и снижение остроты зрения вследствие дилатации зрачка и нарушения аккомодации, повышение внутриглазного давления, аллергические реакции, кратковременное жжение после закапывания, гиперемия и отек конъюнктивы.

Системные: сухость во рту, сухость кожи, тахикардия, сердцебиение и аритмии, дизурия, снижение тонуса и моторики желудочно-кишечного тракта, приводящие к запору, головокружение, головная боль. Психотические реакции, вздутие живота, сыпь, сердечно-легочный коллапс у детей. Системные побочные эффекты могут наблюдаться, прежде всего, у детей и людей пожилого возраста.

Передозировка
Симптомами передозировки являются сухость кожи (у детей может быть сыпь), нечеткость зрения, тахикардия, нерегулярный пульс, жар, вздутие живота у детей, судороги, галлюцинации, потеря нейромышечной координации, при высоких дозах - кома и паралич дыхания.
Лечение симптоматическое. У детей младшего возраста следует увлажнять поверхность кожных покровов. При случайном приеме внутрь вызвать рвоту и сделать промывание желудка.

Взаимодействие с другими препаратами
Эффект м-холиноблокаторов может быть усилен при совместном применении препаратов с антимускариновыми свойствами – амантадин, некоторые антигистаминные препараты, бутирофеноны, фенотиазины, трициклические антидепрессанты.

Особые указания
Препарат не предназначен для инъекционного введения.
Для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется после инстилляции препарата пережимать слезные канальцы у внутреннего угла глаза (на 1-2 минуты).
После применения препарата вследствие изменения аккомодации и ширины зрачка, возможно снижение остроты зрения, поэтому использование препарата не рекомендуется водителям автотранспорта.
Пациентам, использующим контактные линзы, перед применением препарата следует снять линзы и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.

Форма выпуска
Капли глазные 0,5%; 1%.
По 15 мл во флакон-капельницу «Droptainer™» из полиэтилена низкой плотности.
По 1 флакону с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения
При температуре от 8 до 30° С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска
По рецепту врача.

Производитель:
«с.а. Алкон-Куврер н.в.», B-2870 Пуурс, Бельгия.

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:
109004, Москва, ул. Николоямская, 54.
Тел. 961-13-33

И.о. директора ИДКЭЛС Васильев А.Н.

Представитель фирмы Сапунова О.О.