МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014551/01- 081214
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № П N014551/01
Дата регистрации 08.08.2008

с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия
s.a. Alcon-Couvreur n.v., Belgium, B-2870, Puurs, Belgium

(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИДРИАЦИЛ
наименование лекарственного препарата

Капли глазные 0,5 %, 1 %
лекарственная форма, дозировка

с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 081214 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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)	**Противопоказания** - глаукома, особенно закрытоугольная и смешанная первичная глаукома или предрасположенность к глаукоме (мелкая передняя камера или узкий угол передней камеры); - повышенная чувствительность к компонентам препарата; - 1% раствор противопоказан детям в возрасте до 6 лет (следует использовать 0,5% раствор).

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!**	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** <u>Фертильность</u> Исследования о влиянии препарата Мидриацил при местном применении на фертильность не проводились. <u>Беременность</u> Данные о применении тропикамида беременными женщинами отсутствуют или недостаточны. Препарат Мидриацил не рекомендуется при беременности. <u>Период кормления грудью</u> В настоящее время нет данных о том, проникает ли тропикамид или его метаболиты в женское грудное молоко; однако риск для грудного ребенка исключить нельзя. Решение о прекращении кормления грудью или о прекращении / приостановке терапии препаратом Мидриацил должно быть принято, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины. **Применение в педиатрии** **У детей до 6 лет можно применять только 0,5% раствор!**
Побочные эффекты *Местные:* фотофобия и снижение остроты зрения вследствие дилатации зрачка и нарушения аккомодации, повышение внутриглазного давления, аллергические	**Побочное действие** После инстилляции препарата Мидриацил наблюдались следующие нежелательные реакции (Частоту нежелательных реакций не позволяют оценить имеющиеся данные).

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.	Внутри каждого системно-органного класса нежелательные реакции расположены в порядке уменьшения серьезности. <u>Местные реакции</u> затуманивание зрения, фотофобия, боль в глазу, раздражение глаз, гиперемия. Местные реакции могут быть охарактеризованы фотофобией и затуманиванием зрения из-за расширения зрачка и потери аккомодации; повышенным внутриглазным давлением; аллергическими реакциями; кратковременным болевым жжением после инстилляций; гиперемией и отёком конъюнктивы. <u>Системные реакции</u> *Нарушения со стороны нервной системы* Головокружение, головная боль. *Нарушения со стороны сосудов* Обморок, гипотензия. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Тошнота. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Сыпь. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* Продление действия препарата (мидриаз). Циклоплегические средства могут повышать внутриглазное давление и провоцировать развитие закрытоугольной

	глаукомы у предрасположенных пациентов. Другими токсичными проявлениями антихолинергитических препаратов являются покраснение кожи, сухость слизистых оболочек, тахикардия, пониженная секреция потовых желез и сухость во рту, снижение моторики желудочно-кишечного тракта и запор, задержка мочеиспускания и снижение секреции назальных, бронхиальных и слезных желез. Тяжелые реакции проявляются при гипотензии с быстропрогрессирующей дыхательной недостаточностью. *Применение в педиатрии* Возможно развитие психотических реакций и поведенческих нарушений, особенно у детей. У детей может появиться сыпь; у новорожденных – вздутие живота. Также описаны случаи сердечно-легочного коллапса у детей при приеме данного класса препаратов.
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	**Передозировка** При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой. При местном применении имеет место общая токсичность, особенно у детей. Это проявляется в виде покраснения и сухости кожи (у детей может быть сыпь), затуманивания зрения, тахикардии, учащенного и нерегулярного пульса, жара,

поверхность кожных покровов. При случайном приеме внутрь вызвать рвоту и сделать промывание желудка.	вздутия живота у новорожденных, судорог, галлюцинаций, потери нервно-мышечной координации. Лечение симптоматическое и поддерживающее. У детей младшего возраста следует увлажнять поверхность кожных покровов. При случайном приеме внутрь вызвать рвоту и сделать промывание желудка, в тяжелых случаях может быть назначен физостигмин.
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.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Эффект М-холиноблокаторов может быть усилен при совместном применении препаратов с антимускариновыми свойствами – амантадин, некоторые антигистаминные препараты, бутирофеноны, фенотиазины, нейролептики, 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.	**Особые указания** Тропикамид может вызывать повышение внутриглазного давления. Следует учитывать возможность наличия недиагностированной глаукомы у некоторых категорий пациентов, таких как лица пожилого возраста. Перед началом лечения необходимо измерить внутриглазное давление и оценить глубину угла передней камеры. У пациентов с повышенной чувствительностью к антихолинергическим препаратам могут развиваться тропикамид-

Пациентам, использующим контактные линзы, перед применением препарата следует снять линзы и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.	индуцированные психотические реакции и поведенческие нарушения. Особую осторожность необходимо соблюдать у лиц с чувствительностью к алкалоидам белладонны (красавки), что связано с повышенным риском возникновения общего токсического действия на организм. Препарат Мидриацил содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Пациентов следует проинструктировать о том, что необходимо снять контактные линзы перед применением препарата и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата. *Применение в педиатрии* Тропикамид может вызывать нарушения со стороны центральной нервной системы, которые могут носить угрожающий характер для детей, в том числе у грудных детей. Избыточное введение препарата детям может вызвать симптомы системной токсичности. Следует с особой осторожностью назначать препарат новорожденным, детям младшего возраста, недоношенным детям, детям с синдромом Дауна, спастическим параличом или поражением головного мозга. Родителей следует предупреждать о токсичности препарата Мидриацил при

	приеме внутрь детьми и рекомендовать мыть свои руки и руки ребенка после применения препарата. Для уменьшения риска развития системных побочных реакций рекомендуется после инстилляции препарата пережимать слезные канальцы у внутреннего угла глаза (на 1-2 минуты). Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого. Флакон необходимо закрывать после каждого использования **Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами** Тропикамид может вызывать сонливость, затуманивание зрения и чувствительность к свету. После применения 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.

Менеджер по регистрации
ООО «Алкон Фармацевтика» Буйко Е.Г.

подпись