МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 014551/01-251218
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИДРИАЦИЛ

капли глазные 0.5 %, 1 %

«с.а. Алкон-Куврер н.в.», Бельгия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 251218 _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания	**Особые указания** **Только для местного применения в офтальмологии. Препарат не предназначен для инъекционного введения.**
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.	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-индуцированные психотические реакции и поведенческие нарушения. Особую осто-	У пациентов с повышенной чувствительностью к антихолинергическим препаратам могут развиваться тропикамид-индуцированные психотические реакции и поведенческие нарушения. Особую осто-

рожность 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 прие-	рожность 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 прие-

ме 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	ме 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.

Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма»

Иванов В. А.