МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004624-120118
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТРОПИКАМ

Регистрационное удостоверение:

Торговое название: Тропикам

Международное непатентованное название: Тропикамид

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: тропикамид 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: динатрия эдетата дигидрат 0,25 мг; натрия хлорид 6,0 мг; бензалкония хлорида 50 % раствор 0,2 мг (в пересчете на бензалкония хлорид 0,1 мг); хлористоводородная кислота q.s. до pH 5,3-5,6; натрия гидроксид q.s. до pH 5,3-5,6; вода для инъекций до 1 мл.

Описание:

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: М – холиноблокатор.

Код АТХ: 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 течении 1-2 часов.

Для развития паралича аккомодации необходимы многократные инсталляции (см. дозировку). Максимальный паралич аккомодации после 2-х кратных инсталляций 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.

9 8172

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004624-120118
СОГЛАСОВАНО

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 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).

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 в период грудного вскармливания

Фертильность

Исследования о влиянии препарата Тропикам при местном применении на фертильность не проводились.

Беременность

Данных по применению препарата во время беременности нет или они недостаточны. Применение препарата Тропикам при беременности не рекомендуется.

Период кормления грудью

В настоящее время нет данных о том, проникает ли тропикамид или его метаболиты в женское грудное молоко; однако риск для грудного ребёнка исключить нельзя.

Решение о прекращении кормления грудью или о прекращении / приостановке терапии препаратом Тропикам должно быть принято, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребёнка и пользу терапии для матери.

Применение в педиатрии

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

Способ применения и дозы

Местно, в конъюнктивальный мешок.

98172

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004624-120118
СОГЛАСОВАНО

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

После инстилляции препарата Тропикам наблюдались следующие нежелательные реакции (частоту нежелательных реакций не позволяют оценить имеющиеся данные). Внутри каждого системно-органного класса нежелательные реакции расположены в порядке уменьшения серьёзности.

Местные реакции: затуманивание зрения, фотофобия, боль в глазу, раздражение глаз, гиперемия.

Местные реакции могут быть охарактеризованы фотофобией, затуманиванием зрения, вследствие расширения зрачка и потери аккомодации; повышенным внутриглазным давлением, аллергическими реакциями, кратковременным болевым жжением после инстилляций; гиперемией и отеком конъюнктивы.

Системные реакции:

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 антихолинергических препаратов являются покраснение кожи, сухость слизистых оболочек, тахикардия, пониженная секреция потовых желёз и сухость во рту, снижение моторики желудочно-кишечного тракта и запор, задержка мочеиспускания и снижение секреции назальных, бронхиальных и слёзных желез. Тяжелые реакции проявляются при гипотензии с быстропрогрессирующей дыхательной недостаточностью.

Применение в педиатрии

98172

МИНЗДРАВ РОССИИ

Возможно развитие психотических реакций и поведенческих нарушений, особенно у детей. У детей может появиться сыпь. Также описаны случаи сердечно-легочного коллапса у детей при приеме данного класса препаратов.

Передозировка

При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой.

При местном применении имеет место общая токсичность, особенно у детей.

Симптомами передозировки являются покраснение и сухость кожи (у детей может быть сыпь), затуманивание зрения, тахикардия, учащенный и нерегулярный пульс, жар, судороги, галлюцинации, потеря нейромышечной координации.

Лечение симптоматическое. У детей 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 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

Тропикамид может вызвать 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.

Для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется после инсталляции препарата пережимать слезные канальцы у внутреннего угла глаза (на 1-2минуты).

У пациентов с повышенной чувствительностью к антихолинергическим препаратам могут развиться тропикамид-индуцированные психотические реакции и поведенческие нарушения. Особую осторожность следует соблюдать у лиц с чувствительностью к алкалоидам белладонны (красавки), что связано повышенным риском возникновения общего токсического действия на организм.

Препарат Тропикам содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контактов препарата с мягкими контактными линзами. Пациентов следует

98172

МИНЗДРАВ РОССИИ
СОГЛАСОВАНО

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.

Избыточное введение препарата детям может вызвать симптомы системной токсичности. Следует с особой осторожностью назначать детям с синдромом Дауна, спастическим параличем или поражением головного мозга.

Родителей следует предупреждать о токсичности препарата Тропикам 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.

Препарат не предназначен для инъекционного введения.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами

Тропикамид может вызывать сонливость, затуманивание зрения и чувствительность к свету.

После применения препарата 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.

Форма выпуска

Капли глазные, 1 %.

По 5 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности, укупоренной навинчивающейся крышкой из полиэтилена низкой плотности.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

98172

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004624-120118
СОГЛАСОВАНО

Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Роутек Лимитед, Великобритания

3-rd floor, 207 Regent Street, London W1B3HH, United Kingdom

Производитель

Скан Биотек Лимитед,

Е-4/300, Арера Колони Экстеншн, 426016, Бхопал, Индия

Адрес производственной площадки

Офис №1, SP-918, Фаза III, Промышленная зона Риико, Бхивади, район Алвар, Раджастан, Индия

Претензии потребителей направлять по адресу представительства компании «Роутек Лимитед»:

119526, г. Москва, просп. Вернадского, д.93, к.1, кв.265

тел.: 8 (495) 374-62-84

ROUTECH LIMITED * CO. No. 04720700

Представитель компании Амит Шривастава

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4
ФГБУ НЦЭСМП

98172