ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Аппамид Плюс

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Аппамид Плюс
Международное непатентованное или группировочное название: тропикамид+фенилэфрин&
Лекарственная форма: капли глазные
Состав:
В 1 мл содержится:
Активные вещества: тропикамид – 8 мг, фенилэфрина гидрохлорид – 50 мг.
Вспомогательные вещества: хлоробутанол, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, натрия хлорид, динатрия эдетат, вода.
Описание: прозрачный бесцветный раствор
Фармакотерапевтическая группа: офтальмологических заболеваний средство диагностики (м-холиноблокатор + α-адреномиметик)
Код АТХ: S01FA56

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Тропикамид. М-холиноблокирующее средство, блокирует рецепторы сфинктера зрачка и цилиарной мышцы, вызывая кратковременный мидриаз и паралич аккомодации. Незначительно повышает внутриглазное давление. Начало действия – 5 мин, оптимальное время для исследования рефракции глаза – 25-40 мин (для 0,5% раствора) и 25-30 мин – после повторного закапывания (для 1% раствора). Для 0,8% раствора время наступления эффекта будет находиться в пределах указанных значений. Максимальное расширение зрачка сохраняется в течение 1 ч (для 0,5% раствора) и 2 ч (для 1% раствора). Исходная ширина зрачков восстанавливается через 6 ч.
Фенилэфрин. Оказывает выраженное стимулирующее действие на постсинаптические α-адренорецепторы, слабо воздействует на β1-адренорецепторы сердца. Обладает вазоконстрикторным эффектом (вазопрессорное действие фенилэфрина слабее, чем у норэпинефрина, но более длительное), практически не оказывает хроно- и инотропного действия. После инстилляции фенилэфрин сокращает дилататор зрачка и гладкие мышцы артериол конъюнктивы, тем самым вызывая расширение зрачка и сужение сосудов конъюнктивы, улучшает отток внутриглазной жидкости. Расширение зрачка наступает в течение 10-60 мин после однократного закапывания и сохраняется в течение 4-6 ч.
Фармакокинетика
Тропикамид. Легко проникает в ткани глаза, быстро всасывается в кровоток. Нижний предел определения тропикамида в плазме составляет менее 240 пг/мл, диапазон – 240 пг/мл – 10 нг/мл.
Фенилэфрин. Легко проникает в ткани глаза, пик концентрации в плазме наблюдается через 10-20 мин после местного применения. Фенилэфрин

выводится почками в неизмененном виде (< 20%) или в виде неактивных метаболитов.

Показания к применению
Расширение зрачка: 1) при диагностических офтальмологических процедурах; 2) перед хирургическими и лазерными операциями.

Противопоказания
Гиперчувствительность к компонентам препарата, возраст до 18 лет, закрытоугольная глаукома, повышенное внутриглазное давление, заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. коронаросклероз, стенокардия, аритмия, гипертонический криз), тиреотоксикоз, сахарный диабет 1 типа, беременность, период кормления грудью, одновременный прием (а также в течение 3 недель после их отмены) ингибиторов моноаминооксидазы (МАО).

С осторожностью
Сахарный диабет 2 типа, пожилой возраст (риск развития желудочковых аритмий и инфаркта миокарда у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы).

Способ применения и дозы

Для расширения зрачка при диагностических офтальмологических и оперативных вмешательствах в конъюнктивальную полость закапывают по 1-2 капле за 15-30 мин до процедуры или операции.

Побочное действие
Аллергические реакции.
Местные реакции: преходящее жжение, гиперемия конъюнктивы, блокирование угла передней камеры (при сужении угла), нечеткость зрительного восприятия, ощущение дискомфорта в глазу, слезотечение, поверхностный точечный кератит, повышение внутриглазного давления, фотофобия; редко – реактивный миоз на следующий день после применения (повторные инстилляции препарата в это время могут давать менее выраженный мидриаз, чем накануне; данный эффект чаще проявляется у пожилых пациентов).
Системные побочные эффекты: бледность, сухость во рту, тошнота, рвота, головная боль, контактный дерматит, нарушения со стороны ЦНС и мышечная ригидность, сердцебиение, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, рефлекторная брадикардия, окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии; в редких случаях (у пожилых пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы) – желудочковые аритмии, инфаркт миокарда.

Передозировка

Данные о передозировке тропикамида и фенилэфрина при местном применении отсутствуют.
Симптомы (в случае избыточного приема препарата внутрь): сухость кожи и слизистых оболочек, гипертермия, тахикардия, мидриаз, возбуждение, судороги, кома, паралич дыхания.
Лечение: промывание желудка, прием активированного угля; в качестве антидота – физостигмин (0,03 мг/кг внутривенно медленно), бензодиазепины; для устранения гипертермии – холодные компрессы. Для купирования системного действия фенилэфрина – α-адреноблокаторы (5-10 мг фентоламина внутривенно, при необходимости инъекцию повторяют).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Адреномиметики усиливают, м-холиномиметики – ослабляют эффект тропикамида. Трициклические антидепрессанты, фенотиазины, амантадин, хинидин, антигистаминные лекарственные средства повышают вероятность развития системных побочных эффектов тропикамида.
Атропин усиливает мидриатический эффект фенилэфрина. Одновременное применение с ингибиторами МАО, а также в течение 21 дня после прекращения их приема повышает риск развития системных адренергических эффектов. Вазопрессорное действие α-адреномиметиков может также усиливаться при совместном применении с трициклическими антидепрессантами, пропранололом, гуанетидином, метилдопой и м-холиноблокаторами. β-адреноблокаторы повышают риск резкого повышения артериального давления. Фенилэфрин увеличивает риск угнетения сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционной общей анестезии.

Особые указания
Консерванты, содержащиеся в препарате, могут адсорбироваться мягкими контактными линзами. Препарат может оказывать раздражающее действие на глаз при ношении контактных линз, поэтому любые контактные линзы следует снимать перед закапыванием и надевать не ранее чем через 15 мин после него.
Капли следует закапывать в нижний конъюнктивальный мешок. Для уменьшения риска развития системного побочного действия рекомендуется легкое надавливание пальцем на область проекции слезных мешков у внутреннего угла глаза в течение 1-2 мин после закапывания.
Вследствие значительного сокращения дилататора зрачка через 30-45 мин после инстилляции во влаге передней камеры глаза могут обнаруживаться частицы пигмента из пигментного листка радужной оболочки. Взвесь в камерной влаге необходимо дифференцировать с проявлениями переднего увеита или с попаданием форменных элементов крови во влагу передней камеры. Предварительная инстилляция местных анестетиков может увеличивать системную абсорбцию фенилэфрина и пролонгировать мидриаз.
В период лечения не рекомендуется вождение автотранспорта и занятие другими опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как

вследствие изменения аккомодации и ширины зрачка возможно снижение остроты зрения.

Форма выпуска
Капли глазные.
5 мл препарата в прозрачный флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности с белой крышкой из полиэтилена высокой плотности.
Флакон с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения
В защищенном от света месте, при температуре от 15°С до 25°С. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности
2 года. 4 недели с момента вскрытия флакона (в тех же условиях хранения). Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
Аппасами Окулар Дивайсес (П) Лтд. (Фарма Дивижн),
Вадамангалам, 605102 Пондичери, Индия.

Представитель производителя в Российской Федерации
ООО «Вартамана Фарма»,
123995 г. Москва, ул. Бережковская набережная, д. 20, стр. 64
Телефон: (495) 933-00-49, 775-01-32

Представитель фирмы

Генеральный директор
ООО «ФармИнформ» Макарова О.Е.



