МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП - 004322 - 050617
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Циклопентолат-СОЛОфарм

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Циклопентолат-СОЛОфарм

Международное непатентованное наименование: циклопентолат

Лекарственная форма: капли глазные

Состав препарата на 1 мл

Действующее вещество:

Циклопентолата гидрохлорид	10,0 мг

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид	0,1 мг
Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б)	1,0 мг
Натрия хлорид	7,0 мг
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

М-холиноблокатор.

Код АТХ: S01FA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Циклопентолат, блокируя м-холинорецепторы, препятствует действию медиатора холинергических синапсов – ацетилхолина.

В результате блокирования м-холинорецепторов, расположенных в сфинктере зрачка и в цилиарной мышце, происходит расширение зрачка за счет преобладания тонуса мышцы, расширяющей зрачок, и расслабление мышцы, суживающей зрачок. Одновременно за счет расслабления цилиарной мышцы возникает паралич аккомодации (циклоплегия).

Расширение зрачка наступает в течение 25-75 минут после однократного закапывания. Мидриаз сохраняется в течение 6-12 часов, у особо чувствительных пациентов легкий

мидриаз может сохраняться значительно дольше. Остаточные явления циклоплегии сохраняются в течение 12-24 часов. Препарат обладает слабым спазмолитическим действием, уменьшает секрецию слюнных, желудочных, бронхиальных, потовых желез и поджелудочной железы; повышает внутриглазное давление; уменьшает тонус блуждающего нерва, что приводит к увеличению частоты сердечных сокращений при незначительном повышении артериального давления.

Проникает через гематоэнцефалический барьер; в средних терапевтических дозах оказывает умеренное стимулирующее влияние на центральную нервную систему, возбуждает дыхание.

Фармакокинетика

Хорошо всасывается через конъюнктиву. Концентрация в центральной нервной системе (ЦНС) достигается через 0,5-1 час. Связывание с белками плазмы умеренное. Период полувыведения (T½) составляет 2 часа.

Показания к применению

Для диагностических целей: при офтальмоскопии; при определении рефракции.

В предоперационной подготовке: для расширения зрачка при экстракции катаракты.

При воспалительных заболеваниях переднего отдела глаза – эписклериты, склериты, кератиты, иридоциклиты, увеиты – в составе комплексной терапии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, закрытоугольная глаукома, подозрение на глаукому, посттравматический парез сфинктера зрачка, детский возраст до 3-х лет, беременность, период лактации.

С осторожностью

Пожилой возраст, кишечная непроходимость, гиперплазия предстательной железы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период лактации противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения и дозы

Местно.

Взрослым и детям:

Для диагностических целей: по 1-2 капли препарата в каждый конъюнктивальный мешок, при необходимости дозу повторяют через 5-10 мин.

Для достижения циклоплегии при исследовании рефракции: 2-3 раза в день по 1-2 капли с интервалом 15-20 мин.

При воспалительных заболеваниях: по 1 капле 3 раза в день в течение 5-10 дней, в тяжелых случаях допустимо применение по 1 капле каждые 3-4 часа.

Побочное действие

Местные реакции: жжение, гиперемия, отек конъюнктивы и глазного яблока, фотофобия, повышение внутриглазного давления, снижение остроты зрения, блефароконъюнктивит, точечный кератит.

В редких случаях – проявления системного действия (чаще у детей): слабость, тошнота, сухость во рту, головокружение, головная боль, сонливость, тахикардия, атония кишечника, атония мочевого пузыря, острая задержка мочи.

Передозировка

Симптомы: нарушения психических реакций и расстройство поведения (бессвязная речь, галлюцинации, припадки, дезориентация во времени и пространстве, изменение эмоционального состояния), атаксия, чрезмерная утомляемость, нарушение распознавания предметов с близкого расстояния, кома (вплоть до смертельного исхода).

Лечение: внутривенное введение специфического антидота – физостигмина, детям в дозе 0,5 мг, при необходимости (при отсутствии эффекта через 5 мин) дозу повторяют (максимальная доза не должна превышать 2 мг); взрослым антидот вводят в дозе 2 мг, при отсутствии эффекта через 20 мин введение повторяют в дозе 1-2 мг.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ослабляет действие м-холиномиметиков и ингибиторов холинэстеразы.

Эффект циклопентолата усиливают адреномиметики.

Особые указания

При применении препарата необходим контроль внутриглазного давления.

Для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется легкое надавливание пальцем на область проекции слезных мешков у внутреннего угла глаза в течение 1-2 минут после инстилляции препарата.

Препарат менее эффективен у лиц с темно-пигментными радужками. У данных пациентов при использовании препарата остаточная аккомодация может достигать 2-4 диоптрий.

У детей при наличии полустойкого или стойкого спазма аккомодации лучше для циклоплегии использовать атропина сульфат.

Пациенты с повышенной чувствительностью к атропину не дают перекрестной аллергии к препарату Циклопентолат-СОЛОфарм, что позволяет применять его у этой категории больных.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

При применении препарата не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими быстрой психомоторной реакции.

Форма выпуска

Капли глазные 1 %.

По 5 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

Заместитель директора по развитию ООО «Гротекс» С. В. Сергеев