

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
ЦИКЛОПТИК

Торговое наименование: Циклоптик

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Циклопентолат

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

Состав на 1 мл препарата:

действующее вещество: циклопентолата гидрохлорид – 10,0 мг;

вспомогательные вещества: борная кислота - 7,2 мг, калия хлорид - 4,3 мг, динатрия эдетата дигидрат - 1,0 мг, бензалкония хлорид - 0,1 мг, 0,2 М раствор натрия карбоната или 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты - до рН 4,7-5,0, вода очищенная - до 1,0 мл.

Описание: прозрачный бесцветный или слегка желтовато-коричневато цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; мидриатические и циклоплегические средства; антихолинергические средства.

Код АТХ: S01FA04

Фармакологическое действие

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 расслабления мыш-

цы, 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 ($T_{1/2}$) составляет 2 часа.

Показания к применению

Препарат рекомендован у детей с 3-х лет и у взрослых

- 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 циклопентолату или к другим компонентам препарата, закрытоугольная глаукома, подозрение на глаукому, посттравмати-

ческий парез сфинктера зрачка, детский возраст до 3-х лет, беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Пожилой возраст, кишечная непроходимость, гиперплазия предстательной железы.

В состав препарата входит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать контактные линзы. При применении препарата пациентами, носящими контактные линзы, необходимо снять их перед инстилляцией и снова вставить не ранее, чем через 15 минут.

У пациентов с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза бензалкония хлорид может вызывать развитие точечной и/или язвенной кератопатии. Требуется контроль состояния роговицы таких пациентов в ходе лечения препаратом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел Противопоказания).

Способ применения и дозы

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Взрослым и детям с 3-х лет:

- 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 минут.
- 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.

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

Побочное действие

Ниже представлены нежелательные реакции, сгруппированные в зависимости от системно-оргannого класса (СОК). На основании имеющихся данных их частоту возникновения оценить невозможно (частота неизвестна). Проявления системного действия могут возникнуть чаще у детей.

Нарушения со стороны нервной системы

Головокружение, головная боль, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения

Жжение, конъюнктивальная инъекция, отек конъюнктивы и глазного яблока, фотофобия, повышение внутриглазного давления, снижение остроты зрения, блефароконъюнктивит, точечный кератит.

Нарушения со стороны сердца

Тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения

Тошнота, сухость во рту, атония кишечника.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Атония мочевого пузыря, острая задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Слабость.

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 ЦИКЛОПТИК необходим контроль внутриглазного давления.

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. Препарат рекомендован к применению у детей с 3-х лет.

Пациенты с повышенной чувствительностью к атропину не дают перекрестной аллергии к циклопентолату, что позволяет применять его у этой категории пациентов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Во время лечения препаратом ЦИКЛОПТИК не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими быстрой психомоторной реакции.

Форма выпуска

Капли глазные 1 %.

По 5 мл препарата помещают в белый флакон из полиэтилена низкой плотности, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и закрытый крышкой с предохранительным кольцом из полиэтилена высокой плотности. По одному флакону 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.

После вскрытия флакона использовать в течение 4-х недель.

Не использовать по истечении указанного на упаковке срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,

ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,

ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представитель производителя в РФ

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6.

Тел./факс: (495) 787-78-44