ЛП-№(006909)-(РГ-RU) от 13.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тропикамид + Фенилэфрин, 8 мг/мл+50 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: тропикамид + фенилэфрин.
Каждый мл раствора содержит 8 мг тропикамида и 50 мг фенилэфрина гидрохлорида.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.
Прозрачный от бесцветного до коричневато-желтого, желтого или коричневого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Тропикамид + Фенилэфрин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет в качестве мидриатического средства:
- при диагностических офтальмологических процедурах;
- перед хирургическими и лазерными операциями;
- при нарушениях аккомодации и терапии прогрессирующей близорукости (в составе комплексной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Для расширения зрачка при диагностических офтальмологических и оперативных вмешательствах в конъюнктивальный мешок закапывают по 1-2 капле за 15-30 минут до процедуры или операции.
Для коррекции нарушений аккомодации закапывают по 1 капле в каждый глаз на ночь в течение 2-4 недель.

Дети
Режим дозирования у детей в возрасте 12 лет и старше не отличается от режима дозирования для взрослых.
Безопасность и эффективность Тропикамид + Фенилэфрин у детей в возрасте до 12 лет не установлены, применение противопоказано.

Способ применения
Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Инструкция по применению флакона:
1. Повернуть крышку (колпачок) по часовой стрелке, открыть флакон.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз, надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальную полость.
4. После использования надеть крышку (колпачок) и закрыть флакон.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к тропикамиду или фенилэфрину, или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
– узкоугольная и закрытоугольная глаукома, смешанная глаукома;
– заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. коронаросклероз, стенокардия, аритмия, гипертонический криз);
– почечная порфирия;
– тиреотоксикоз;
– сахарный диабет I типа;
– одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), а также в течение 3 недель после их отмены.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо применять с осторожностью у пациентов с сахарным диабетом II типа, пациентов пожилого возраста (риск развития желудочковых аритмий и инфаркта миокарда у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы), пациентов с цереброваскулярными заболеваниями, а также у пациентов после оперативного вмешательства (снижение заживления конъюнктивы).
Вследствие значительного сокращения дилататора зрачка через 30-45 минут после инстилляции во влаге передней камеры глаза могут обнаруживаться частицы пигмента из пигментного слоя радужной оболочки. Взвесь во влаге передней камеры необходимо дифференцировать с проявлениями переднего увеита или с попаданием форменных элементов крови во влагу передней камеры.
Циклоплегики могут повышать внутриглазное давление и провоцировать развитие закрытоугольной глаукомы у предрасположенных лиц, что необходимо учитывать и проводить тщательную оценку перед началом лечения.
Тропикамид может индуцировать возникновение психозов.
Рекомендуется минимизировать системную абсорбцию препарата и риск развития системных нежелательных реакций путем надавливания на слезный мешок у медиального угла глаза во время инстилляции капель и в течение одной минуты после инстилляции, или закрытия глаза на несколько минут после инстилляции. Таким образом предотвращается затекание капель через носослезный проток и всасывание через слизистую оболочку носа и глотки. Такая мера предосторожности особенно рекомендована при применении препарата у детей и пациентов пожилого возраста. Для минимизации впитывания препарата через кожу следует убирать излишки жидкости с окологлазничной области.
В случае совместного использования с любыми другими глазными каплями, препараты следует применять с интервалом не менее 10 минут.
Необходимо избегать контакта наконечника флакона с глазом или окружающими тканями, так как раствор может подвергаться загрязнению обычными бактериями, которые могут вызывать инфекционные заболевания глаз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Вспомогательные вещества
В состав препарата входит консервант бензалкония хлорид, который может быть причиной возникновения раздражения глаза.
При длительном применении у пациентов с сопутствующими заболеваниями роговицы или с синдромом «сухого» глаза бензалкония хлорид может вызвать язвенную токсическую кератопатию и (или) точечную кератопатию. Требуется тщательный контроль за состоянием роговицы таких пациентов в процессе лечения препаратом.
Бензалкония хлорид может изменять цвет мягких контактных линз, поэтому необходимо избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Перед применением препарата необходимо снимать контактные линзы и надевать их снова не ранее, чем через 15 минут после инстилляции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 альфа-адреномиметиков может также усиливаться при совместном применении с трициклическими антидепрессантами, пропранололом, гуанетидином, метилдопой и м-холиноблокаторами.
Бета-адреноблокаторы увеличивают риск резкого повышения артериального давления. При назначении бета-адреноблокаторов возможно усиление сосудосуживающего действия фенилэфрина за счет подавления ими вазодилатации.
Фенилэфрин увеличивает риск угнетения сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционной общей анестезии.
Из-за риска возникновения гипертонического криза не рекомендуется совместное использование фенилэфрина и гуанетидина, а также любого другого адреноблокатора или ингибитора обратного захвата моноаминов.
Предварительная инстилляция местных анестетиков может увеличивать системную абсорбцию действующих веществ и пролонгировать мидриаз.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация
Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. После использования препарата изменяется аккомодация и ширина зрачка, поэтому возможно снижение остроты зрения. В период лечения не рекомендуется управление транспортными средствами и занятия другими потенциально

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения:
очень часто (≥ 1/10);
часто (≥ 1/100, но < 1/10);
нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100);
редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000);
очень редко (< 1/10 000);
частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы
частота неизвестна – головокружение, головная боль, обморок.
Нарушения со стороны органа зрения
частота неизвестна – аллергические реакции, повышение внутриглазного давления, преходящие боль, жжение в глазу и светобоязнь, преходящее снижение зрения, высвобождение пигмента в водянистую влагу с временным повышением внутриглазного давления, блокирование угла передней камеры (при наличии врожденного анатомически узкого угла или при сужении угла), боль в области надбровных дуг, слезотечение, конъюнктивальная инъекция, кератит, 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).
Нарушения со стороны сердца
частота неизвестна – ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмия, брадикардия. У пожилых пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы возможны желудочковые аритмии, инфаркт миокарда.
Нарушения со стороны сосудов
частота неизвестна – снижение артериального давления, желудочковая окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
частота неизвестна – сухость во рту, снижение тонуса желудочно-кишечного тракта и перистальтики, ведущее к запору, рвота.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
частота неизвестна – бледность кожных покровов, покраснение и сухость кожи, контактный дерматит.
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани
частота неизвестна – мышечная ригидность.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
частота неизвестна – частые позывы на мочеиспускание, затруднение мочеиспускания.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарства после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: 8 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
0051, г. Ереван, проспект Комитаса, 49/5
Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am; vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

Республика Беларусь
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский переулок, д. 2а
Телефон: +375-17-231-85-14
Факс: +375-17-252-53-58
Электронная почта: info@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25
Телефон: 0800-800-26-26, + 996 (312) 21-92-88
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Данные о передозировке тропикамида и фенилэфрина при местном применении отсутствуют.

Симптомы
При случайном приеме внутрь возможно развитие следующих признаков: сухость и слизистых оболочек, гипертермия, тахикардия, мидриаз, ажитация, судороги, кома, угнетение дыхания.

Лечение
Промывание желудка, прием активированного угля; в качестве антидота – физостигмин (0,03 мг/кг внутривенно медленно), бензодиазепины; для устранения гипертермии –

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

холодные компрессы. Для купирования системного действия фенилэфрина – альфа-адреноблокаторы (5–10 мг фентоламина внутривенно, при необходимости инъекцию повторяют).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; мидриатические и циклоплегические средства; антихолинергические средства.
Код АТХ: S01FA56

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Тропикамид
М-холиноблокатор, блокирует м-холинорецепторы сфинктера зрачка и цилиарной мышцы. Вызывает кратковременный мидриаз и паралич аккомодации. Незначительно повышает внутриглазное давление. Мидриаз на фоне применения тропикамида развивается через 5–10 минут и достигает максимума к 20–45 минуте. Максимальное расширение зрачка сохраняется в течение 1 часа и нормализуется через 6 часов.
Фенилэфрин
Неселективный альфа-адреномиметик, обладает выраженным стимулирующим действием на постсинаптические альфа-адренорецепторы, оказывает очень слабое действие на бета1-адренорецепторы. При инстилляции в глаз вызывает расширение зрачка, улучшает отток внутриглазной жидкости и сужает сосуды конъюнктивы. Обладает вазоконстрикторным действием, подобным действию норэпинефрина (норадреналина), при этом у него практически отсутствует хронотропное и инотропное действие на сердце. Вазопрессорный эффект фенилэфрина слабее, чем у норадреналина, но является более длительным. После инстилляции фенилэфрин сокращает дилататор зрачка и гладкие мышцы артериол конъюнктивы, тем самым вызывая расширение зрачка. Мидриаз наступает в течение 10–60 минут после однократного закапывания и сохраняется в течение 4–6 часов. Мидриаз, вызываемый фенилэфрином, не сопровождается циклоплегией.
Фенилэфрин дополняет действие тропикамида, поскольку механизмы их действия отличаются. Введение фенилэфрина совместно с тропикамидом снижает или купирует способность тропикамида повышать внутриглазное давление.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Тропикамид
Легко проникает в ткани глаза и быстро всасывается в кровоток. При использовании модифицированного радиорецепторного анализа нижний предел определения тропикамида в плазме составлял менее 240 пг/мл, диапазон определения – 240 пг/мл – 10 нг/мл. Средняя максимальная концентрация в плазме на 5 минуте после введения составляла 2,8±1,7 нг/мл. На 60 минуте концентрация тропикамида в плазме составляла 0,46±0,51 нг/мл, а на 120 – ниже 240 пг/мл.
Фенилэфрин
Легко проникает в ткани глаза, максимальная концентрация в плазме возникает через 10–20 минут после местного применения.

Элиминация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гипромеллоза
Натрия метабисульфит
Динатрия эдетат
Бензалкония хлорид 50 % раствор
Хлороводородной кислоты раствор 1 М или натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции pH)
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.
После первого вскрытия
1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл или 10 мл во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками из полипропилена или колпачками из полипропилена.
На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.
1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25 стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25 стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Республика Армения
ЗАО «Фарматек»
0064, г. Ереван, ул. Раффи, д. 111
Тел.: +374 10 741410
Адрес электронной почты: pv@pharmatech.am

Республика Беларусь
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +37529-55-12-510
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +7 (727) 269 54 59, +7 (701) 217 24 57
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Кыргызская Республика
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +996 557 870 101
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006909)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Общая характеристика лекарственного препарата Тропикамид + Фенилэфрин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.