

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тропикамид, 0,5%, капли глазные.

Тропикамид, 1%, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тропикамид.

Тропикамид, 0,5%, капли глазные

Каждый мл препарата содержит 5 мг тропикамида.

Тропикамид, 1%, капли глазные

Каждый мл препарата содержит 10 мг тропикамида.

Вспомогательные 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.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тропикамид 0,5% показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет:

- 1) для диагностических целей при проведении офтальмоскопии и определении рефракции (в том числе при повышенной чувствительности к другим препаратам, расширяющим зрачок);
- 2) для профилактики развития синехий в комплексной терапии воспалительных заболеваний глаз.

Препарат Тропикамид 1% показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет при необходимости паралича аккомодации при исследовании рефракции.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Тропикамид 0,5%

Для диагностического расширения зрачка: по 1–3 капли в течение 10 минут. При 3-х разовом закапывании через 10 минут можно проводить офтальмоскопию.

Для определения рефракции: 6 раз с интервалом 6–12 минут.

При применении в лечебных целях: закапывать до 6 раз в сутки.

Тропикамид 1%

Для эффекта циклоплегии при исследовании рефракции по 1–2 капли раствора; закапывание повторяют через 5 минут. Если пациент не был обследован в течение 20–25 минут, можно дополнительно закапать 1 каплю для продления мидриатического эффекта.

Дети

Препарат Тропикамид 0,5% следует применять с осторожностью у детей грудного возраста.

Препарат Тропикамид 1% противопоказан детям в возрасте до 6 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Для уменьшения системной абсорбции препарата непосредственно после закапывания рекомендуется слегка нажать на область внутреннего угла глаза (носо слезная окклюзия) или мягко закрыть веки на 2 минуты. Это способствует снижению системных нежелательных реакций и увеличению местной активности препарата.

Не следует прикасаться кончиком капельницы (флакона-капельницы) к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого. Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

При использовании более чем одного местного офтальмологического лекарственного средства препараты должны применяться с не менее чем 5-минутным интервалом. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к тропикамиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Глаукома, особенно закрытоугольная и смешанная первичная глаукома, или предрасположенность к глаукоме (мелкая передняя камера или узкий угол передней камеры).

1% раствор противопоказан детям в возрасте до 6 лет (следует использовать 0,5% раствор).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При повышении внутриглазного давления, неглубокой передней камере глаза.

При воспалении глаз, так как любое воспаление значительно увеличивает уровень системной абсорбции.

Особые указания

Применять только для инстилляций в конъюнктивальный мешок. При случайном проглатывании препарат может оказывать токсическое действие. Препарат не предназначен для инъекционного введения.

Тропикамид может вызывать 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.

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Пациентов следует проинструктировать о том, что необходимо снять контактные линзы перед применением препарата и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата. Возможно развитие язвенной и точечной кератопатии у пациентов с сопутствующими заболеваниями роговицы, связанной с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида.

Дети

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

Тропикамид может вызывать нарушения со стороны центральной нервной системы, которые могут носить угрожающий характер для детей, в том числе у грудных детей. Избыточное введение препарата детям может вызвать симптомы системной токсичности. Следует с особой осторожностью назначать препарат новорожденным, детям младшего возраста, недоношенным детям, детям с синдромом Дауна, детским церебральным параличом или поражением головного мозга. Родителей следует предупреждать о токсичности препарата при приеме внутрь детьми и рекомендовать мыть свои руки и руки ребенка после применения препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Адреностимуляторы могут сильно усилить, а м-холиностимуляторы ослабить эффект тропикамида. Трициклические антидепрессанты, фенотиазины, амантадин, хинидин, антигистаминные препараты повышают вероятность развития побочных эффектов при взаимодействии с тропикамидом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении тропикамида беременными женщинами отсутствуют или недостаточны. Препарат не рекомендуется при беременности.

Лактация

В настоящее время нет данных о том, проникает ли тропикамид или его метаболиты в женское грудное молоко; однако риск для грудного ребенка исключить нельзя. Решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении/приостановке терапии препаратом должно быть принято, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность

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

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

После инстилляции препарата наблюдались следующие нежелательные реакции (на основании имеющихся данных частоту нежелательных реакций оценить невозможно). Внутри каждого системно-органного класса нежелательные реакции расположены в порядке уменьшения серьезности.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения: затуманивание зрения, фотофобия, боль в глазу, раздражение глаз, конъюнктивальная инъекция, продление действия препарата (мигриаз). Местные реакции могут быть охарактеризованы фотофобией и затуманиванием зрения из-за расширения зрачка и потери аккомодации; повышенным внутриглазным давлением; аллергическими реакциями; кратковременным болевым жжением после инстилляций; конъюнктивальной инъекцией и отеком конъюнктивы.

Нарушения со стороны сосудов: обморок, гипотензия.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь.

Описание отдельных нежелательных реакций

Циклоплегические средства могут повышать внутриглазное давление и провоцировать развитие закрытоугольной глаукомы у предрасположенных пациентов.

Другими токсичными проявлениями антихолинэргических препаратов являются покраснение кожи, сухость слизистых оболочек, тахикардия, пониженная секреция потовых желез и сухость во рту, снижение моторики желудочно-кишечного тракта и запор, задержка мочеиспускания и снижение секреции назальных, бронхиальных и слезных желез. Тяжелые реакции проявляются при гипотензии с быстро прогрессирующей дыхательной недостаточностью.

Дети

Возможно развитие психических реакций и поведенческих нарушений, особенно у детей. У детей может появиться сыпь; у новорожденных – вздутие живота. Также описаны случаи сердечно-легочного коллапса у детей при применении данного класса препаратов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях 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.

Российская Федерация

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4. стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

4.9. Передозировка

Симптомы

При местном применении имеет место общая токсичность, особенно у детей. Это проявляется в виде покраснения и сухости кожи (у детей может быть сыпь), затуманивания зрения, тахикардии, учащенного и нерегулярного пульса, жара, вздутия

живота у новорожденных, судорог, галлюцинаций, потери нервно-мышечной координации.

Лечение

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

Лечение симптоматическое и поддерживающее. У детей младшего возраста следует увлажнять поверхность кожных покровов. При случайном приеме внутрь вызвать рвоту и сделать промывание желудка, в тяжелых случаях может быть назначен физостигмин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01FA06.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 инстилляций и достигает максимума к 15–20 минуте. Расширение зрачка сохраняется в течение 1–2 часов. Для развития паралича аккомодации необходимы многократные инстилляции. Максимальный паралич аккомодации после двукратных инстилляций 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После закапывания препарата в конъюнктивальный мешок тропикамид в незначительной степени подвергается системной абсорбции (особенно у детей и лиц пожилого возраста).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Динатрия эдетата дигидрат

Бензалкония хлорид

Кислота хлористоводородная

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

В закрытой оригинальной упаковке: 3 года.

После вскрытия флакона: 4 недели.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл в пластиковом флаконе с пробкой-капельницей и завинчивающимся защитным колпачком, снабженным предохранительным кольцом.

1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Румыния

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

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

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Ромфарм»

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

Телефон/факс: (495) 787-78-44

Адрес электронной почты: info@rompharm.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тропикамид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.