

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тропикамид, 5 мг/мл, капли глазные.

Тропикамид, 10 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тропикамид.

Тропикамид, 5 мг/мл, капли глазные

Каждый мл раствора содержит 5 мг тропикамида.

Тропикамид, 10 мг/мл, капли глазные

Каждый мл раствора 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**

Тропикамид показан к применению у взрослых пациентов и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

- для диагностических целей при проведении офтальмоскопии и определения рефракции;
- расширение зрачка перед хирургическими (экстракция катаракты, операции на сетчатке и стекловидном теле) и лазерными операциями (лазерная коагуляция сетчатки);
- как компонент комплексной терапии воспалительных заболеваний глаз и в послеоперационном периоде для профилактики развития синехий.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Для диагностического расширения зрачка закапывают 1-2 капли раствора 5 мг/мл за 15-20 минут до осмотра.

Для определения рефракции 1-2 капли раствора 10 мг/мл закапывают 2 раза с интервалом 5 минут. Для пролонгирования эффекта может быть добавлено еще одно закапывание.

Дети

У детей до 6 лет можно применять только раствор 5 мг/мл.

Способ применения

Местно (инстилляцией в конъюнктивальную полость).

Для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется после инстилляций пережимать носослезный канал путем прижатия точки у внутреннего угла глаза в течение нескольких минут.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к тропикамиду или 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);
- раствор 10 мг/мл противопоказан детям в возрасте до 6 лет (следует использовать раствор 5 мг/мл).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- При повышении внутриглазного давления, неглубокой передней камере глаза.
- При воспалении глаз, так как гиперемия значительно увеличивает системную абсорбцию через конъюнктиву.

Особые указания

Перед применением препарата в диагностических целях следует предупредить пациента или сопровождающее лицо о временном расстройстве зрения и светобоязни.

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 психомоторные реакции и расстройства поведения.

Особую осторожность необходимо соблюдать у детей и лиц с повышенной чувствительностью к алкалоидам белладонны (красавки), что связано с повышенным риском возникновения общего токсического действия на организм (см. раздел 4.8.).

Для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется легкое надавливание пальцем в области проекции слезного мешка у внутреннего угла глаза в течение 1-2 минут после инстилляций препарата.

Не следует прикасаться кончиком флакон-капельницы к каким-либо поверхностям во избежание загрязнения флакон-капельницы и его содержимого.

Флакон-капельницу необходимо закрывать после каждого использования.

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

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 надеть 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 раствор 5 мг/мл.

Тропикамид может вызвать нарушения со стороны центральной нервной системы, которые могут носить угрожающий характер у 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, спастическим 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

Антихолинергическое действие препарата может усиливаться при совместном применении других лекарственных средств, обладающих антихолинергическим эффектом, например, некоторых антигистаминных препаратов, трициклических антидепрессантов, амантадина, нейролептиков, производных фенотиазина, бутирофенона.

При использовании более одного местного офтальмологического лекарственного средства препараты должны применяться с не менее чем 5 минутным интервалом. Последними должны применяться глазные мази.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата беременными женщинами отсутствуют или недостаточны. Применение препарата при беременности не рекомендуется.

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 кормления грудью 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 препарата при местном применении на фертильность 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 нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна: головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

частота неизвестна: затуманивание зрения, фотофобия, боль в глазу, раздражение глаз, гиперемия, продление мидриатического действия (мидриаз).

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; гиперемией и отеком конъюнктивы.

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна: обморок, гипотензия.

Желудочно-кишечные нарушения

частота неизвестна: тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

частота неизвестна: 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, сухость кожи, 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 психотических 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 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, строение 1

Телефон: 8 (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, галлюцинаций, судорог, потери нервно-мышечной координации.

Лечение

Лечение симптоматическое и поддерживающее. У детей младшего возраста следует увлажнять поверхность кожных покровов. При случайном приеме внутрь следует вызвать рвоту и сделать промывание желудка, в тяжелых случаях может быть назначен физостигмин. При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01FA06.

Механизм действия, 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 инстилляций. Максимальный паралич аккомодации после 2-кратной инстилляций раствора 10 мг/мл в среднем возникает через 25 минут и сохраняется в течение 30 минут. Полное восстановление аккомодации наступает 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 эдетат

Бензалкония хлорид 50 % раствор

Хлороводородной кислоты раствор 1М или натрия гидроксида раствор 1М (для коррекции рН)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия

Срок годности препарата после вскрытия – 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Относится к препаратам, подлежащим предметно-количественному учету.

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флакон-капельницы из полиэтилена высокого давления низкой плотности с навинчиваемыми крышками или колпачками из полипропилена.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

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

Препарат подлежит предметно-количественному учету.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

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»
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

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» <https://eec.eaeunion.org/>.