

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

Тропикамид солофарм, 0,5 %, капли глазные.

Тропикамид солофарм, 1,0 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тропикамид.

Тропикамид солофарм, 0,5 %, капли глазные.

1 мл препарата содержит: 5,0 мг тропикамида.

Тропикамид солофарм, 1,0 %, капли глазные.

1 мл препарата содержит: 10,0 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.

Прозрачный бесцветный или слегка коричневатого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Тропикамид солофарм применяется у взрослых и детей по показаниям:

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Для диагностического расширения зрачка закапывают 1–2 капли 0,5 % раствора за 15–20 минут до осмотра.

Для определения рефракции 1–2 капли 1 % раствора закапывают 2 раза в день с интервалом 5 минут. Для пролонгирования эффекта может быть добавлено еще одно закапывание.

Способ применения

Введение препарата осуществляется в виде инстилляций 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.

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

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.

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

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 мин после закапывания препарата. Возможно развитие язвенной и точечной кератопатии у пациентов с сопутствующими заболеваниями роговицы, связанной с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида.

Для уменьшения риска развития системных побочных реакций рекомендуется после инстилляций препарата пережимать слезные каналы у внутреннего угла глаза (на

1–2 минуты).

Не следует прикасаться кончиком капельницы (флакона-капельницы) к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого.

Флакон 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.

Применение в педиатрии

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

Эффект м-холиноблокаторов может быть усилен при совместном применении препаратов с антимускариновыми свойствами – амантадин, некоторые антигистаминные препараты, бутирофеноны, фенотиазины, нейролептики, трициклические антидепрессанты.

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 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

После инстилляции препарата наблюдались следующие нежелательные реакции (частоту нежелательных реакций не позволяют оценить имеющиеся данные). 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 (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; конъюнктивальной инъекцией и отеком конъюнктивы.

Нарушения со стороны сосудов: обморок, гипотензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 499 578 06 70

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

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

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

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 офталмотонуса, 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 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

Бензалкония хлорид

Натрия хлорид

Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б)

1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 10 или 15 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности (высокого давления) и крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности (низкого давления) или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия и пробкой-

капельницей из полиэтилена низкого давления или по 10 мл во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону из полиэтилентерефталата в пакете из фольгированной пленки.

По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат Тропикамид солофарм относится к категории отпуска «по рецепту».

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