

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цикломед, 10 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: циклопентолата гидрохлорид.

1 мл препарата содержит 10 мг циклопентолата гидрохлорида.

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 раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Цикломед показан к применению у взрослых и детей с 3 лет:

- для диагностических целей (при офтальмоскопии и определении рефракции);
- в составе предоперационной подготовки (для расширения зрачка при экстракции катаракты);
- в составе комплексной терапии при воспалительных заболеваниях переднего отдела глаза (эписклериты, склериты, кератиты, иридоциклиты, увеиты).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Для обследования глазного дна: по 1–2 капли в каждый глаз, при необходимости дозу повторяют через 5–10 минут.

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 тяжёлых случаях допустимо применение по 1 капле каждые 3–4 часа.

Дети

Режим дозирования у детей с 3 лет аналогичен режиму дозирования у взрослых.

Применение у детей младше 3 лет противопоказано.

Способ применения

Местно. В виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

- Подозрение на глаукому; глаукома;
- Посттравматический парез сфинктера зрачка;
- Гиперчувствительность к циклопентолата гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пожилой возраст; кишечная непроходимость; гиперплазия предстательной железы.

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

Препарат Цикломед менее эффективен у лиц с темно-пигментными радужками. У этих лиц 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.

При применении препарата Цикломед у пожилых пациентов требуется контроль внутриглазного давления.

Пациенты с повышенной чувствительностью к атропину не дают перекрёстной аллергии к препарату Цикломед, что позволяет применять его у этой категории больных.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может адсорбироваться мягкими контактными линзами и вызывать раздражение глаз. Необходимо снять контактные линзы перед инсталляцией и установить снова не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.

Согласно ряду исследований, бензалкония хлорид может провоцировать развитие точечной кератопатии и/или токсической язвенной кератопатии.

Требуется тщательный мониторинг состояния глаз пациентов при частом или длительном применении препарата Цикломед при сопутствующем синдроме «сухого» глаза, а также при поражении роговицы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Эффект применения препарата Цикломед могут усиливать симпатомиметики (мезатон), ослаблять – М-холиномиметики (пилокарпин).

Препараты с М-холиномиметическими свойствами при одновременном применении с препаратом Цикломед могут усиливать его побочное действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата в период беременности и лактации противопоказано.

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

Лекарственный препарат Цикломед оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Непосредственно после инстилляции возможно развитие затуманивания зрения, необходимо воздержаться от управления транспортом и других потенциально опасных видов деятельности до восстановления четкости зрительного восприятия.

4.8. Нежелательные реакции

Со стороны органа зрения: жжение, конъюнктивальная инъекция, отек конъюнктивы и глазного яблока, фотофобия, повышение внутриглазного давления, снижение остроты зрения, блефароконъюнктивит, точечный кератит.

В редких случаях возможны проявления системного действия (чаще у детей): слабость, тошнота, сухость во рту, головокружение, головная боль, сонливость, тахикардия, атония кишечника, атония мочевого пузыря, острая задержка мочи.

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 Российской Федерации

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

Телефон: +7 (499) 578-02-20, +7 (800) 550-99-03

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

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, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdic@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

При точном следовании назначениям врача случаев передозировки не наблюдалось. Однако при превышении рекомендованных доз препарата, а также при приёме препарата внутрь, могут наблюдаться следующие симптомы: сухость кожи и слизистых оболочек, тахикардия, возбуждение и нарушение психических реакций (бессвязная речь, утомляемость, нарушение распознавания близко расположенных предметов и дезориентация в пространстве, изменение эмоционального состояния); при очень высоких дозах паралич дыхания и кома.

Лечение

Внутривенное введение специфического антидота – физостигмина, детям в дозе 0,5 мг. При отсутствии эффекта в течение 5 минут дозу повторяют (максимальная доза не должна превышать 2,0 мг). Взрослым антидот вводят в дозе 2,0 мг; при отсутствии эффекта в течение 20 минут введение повторяют в дозе 1–2 мг.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01FA04

Механизм действия

Циклопентолат, блокируя М-холинорецепторы, препятствует действию медиатора холинергических синапсов – ацетилхолина.

Фармакодинамические эффекты

В результате блокирования холинергических синапсов, расположенных в сфинктере зрачка и в цилиарной мышце, происходит расширение зрачка за счет преобладания тонуса мышцы, расширяющей зрачок, и расслабление мышцы, суживающей зрачок. Одновременно за счет расслабления цилиарной мышцы возникает паралич аккомодации (циклоплегия).

Расширение зрачка наступает в течение 15–30 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, оказывает стимулирующее влияние на дыхательный центр.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо всасывается через конъюнктиву. Значительный уровень в центральной нервной системе достигается через 0,5–1 час.

Распределение

Связывание с белками плазмы умеренное.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 2 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

бензалкония хлорид

натрия хлорид

натрия эдетат

натрия гидроксид

вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

После первого вскрытия флакона хранить при температуре не выше 25 °С не более 1 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности с навинчивающимся колпачком из ABS-пластика. На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону-капельнице вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммерциал Комплекс, Д-1, Грин Парк, Нью-Дели, 110016

Телефон: +91 11 26863503

Факс: +91 11 26968517

Электронная почта: information@sentisspharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сентисс Рус»

115432, г. Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к. 12

Телефон: + 7 (495) 229–76–63

Факс: +7 (495) 229–76–64

Электронная почта: sentiss@sentiss.ru

Республика Казахстан

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан)

050062, г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3

Телефон/факс: +7 (7272) 76-83-5

Адрес электронной почты: sentiss_kz@sentisspharma.com

Кыргызская Республика

Представитель компании Сентисс Фарма Пвт. Лтд. в Кыргызской Республике

720001, г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 57, кв. 47

Телефон/факс: +9 967 723 22 213

Электронная почта: ssineva@sentisspharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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