

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Циклоптик, 1%, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: циклопентолат.

Каждый мл препарата содержит 10 мг циклопентолата (в виде 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 или слегка желтовато-коричневатого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Циклоптик показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3-х лет:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для диагностических целей: по 1–2 капли препарата в каждый конъюнктивальный мешок, 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 тяжелых случаях допустимо применение по 1 капле каждые 3–4 часа.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 3-х лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

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

4.3. Противопоказания

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

Закротоугольная глаукома или подозрение на глаукому.

Посттравматический парез сфинктера зрачка.

Детский возраст до 3-х лет.

Беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Циклоптик следует применять с осторожностью:

- у пациентов пожилого возраста;
- при кишечной непроходимости;
- при гиперплазии предстательной железы.

При применении препарата Циклоптик необходим контроль внутриглазного давления.

Препарат менее эффективен у лиц с темно-пигментными радужками. У данных пациентов при использовании препарата остаточная аккомодация может достигать 2–4 диоптрий.

Пациенты с повышенной чувствительностью к атропину не дают перекрестной аллергии к циклопентолату, что позволяет применять его у этой категории пациентов.

Вспомогательные вещества

Препарат Циклоптик содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз, а также изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением препарата контактные линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15 минут после применения препарата.

У пациентов с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза бензалкония хлорид может вызывать развитие точечной и/или язвенной кератопатии. Требуется контроль состояния роговицы таких пациентов в ходе лечения препаратом.

Дети

У детей при наличии полустойкого или стойкого спазма аккомодации лучше для циклоплегии использовать атропина сульфат.

Препарат рекомендован к применению у детей с 3-х лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Циклопентолат ослабляет действие м-холиномиметиков и ингибиторов холинэстеразы. Эффект циклопентолата усиливают адреномиметики.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Циклоптик при беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение препарата Циклоптик в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

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

При применении препарата Циклоптик не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

В таблице представлены нежелательные реакции, сгруппированные в зависимости от системно-органный класса (СОК). На основании имеющихся данных их частоту возникновения оценить невозможно (частота неизвестна).

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение, головная боль, сонливость
Нарушения со стороны органа зрения	Жжение, конъюнктивальная инъекция, отек конъюнктивы и глазного яблока, фотофобия, повышение внутриглазного давления, снижение остроты зрения, блефароконъюнктивит, точечный кератит
Нарушения со стороны сердца	Тахикардия
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота, сухость во рту, атония кишечника
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Атония мочевого пузыря, острая задержка мочи
Общие нарушения и реакции в месте введения	Слабость

Дети

Проявления системного действия могут возникнуть чаще у детей.

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. 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

Нарушения психических реакций и расстройства поведения (бессвязная речь, галлюцинации, припадки, дезориентация во времени и пространстве, изменение эмоционального состояния), атаксия, чрезмерная утомляемость, нарушение распознавания предметов с близкого расстояния, кома (вплоть до смертельного исхода).

Лечение

Внутривенное введение специфического антидота – физостигмина, детям в дозе 0,5 мг, при необходимости (при отсутствии эффекта через 5 минут) дозу повторяют (максимальная доза не должна превышать 2 мг); взрослым антидот вводят в дозе 2 мг, при отсутствии эффекта через 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.

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

Фармакодинамические эффекты

Расширение зрачка наступает в течение 25–75 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, возбуждает дыхание.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо всасывается через конъюнктиву. Концентрация в центральной нервной системе (ЦНС) 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

Борная кислота

Калия хлорид

Динатрия эдетата дигидрат

Бензалкония хлорид

0,2 М раствор натрия карбоната или 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия флакона использовать в течение 4-х недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл препарата помещают в белый флакон из полиэтилена низкой плотности, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и закрытый крышкой с предохранительным кольцом из полиэтилена высокой плотности. По одному флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

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 на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Ромфарма»

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