

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мецитолин, 1 %, 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.

Прозрачная бесцветная жидкость.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

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

Взрослым и детям:

Для диагностических целей: по 1-2 капли препарата в каждый конъюнктивальный мешок, при необходимости дозу повторяют через 5-10 мин.

Для достижения циклоплегии при исследовании рефракции: 2-3 раза в день по 1-2 капли с интервалом 15-20 мин.

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.

##### Способ применения

Местно. В виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

#### 4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к циклопентолату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., закрытоугольная глаукома, подозрение на глаукому,

посттравматический парез сфинктера зрачка, детский возраст до 3-х лет, беременность (см. раздел 4.6.), период лактации (см. раздел 4.6.).

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

Пожилой возраст, кишечная непроходимость, гиперплазия предстательной железы.

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.

При применении препарата необходим контроль внутриглазного давления.

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 менее эффективен у лиц с темно-пигментными радужками. У данных пациентов 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.

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

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, 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.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Ослабляет действие м-холиномиметиков и ингибиторов холинэстеразы.

Эффект циклопентолата усиливают адреномиметики.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Мецитолин противопоказан при беременности.

##### Кормление грудью

Мецитолин противопоказан в период грудного вскармливания.

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

При применении препарата не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими быстрой психомоторной реакции.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

Местные реакции: жжение, гиперемия, отек конъюнктивы и глазного яблока, фотофобия, повышение внутриглазного давления, снижение остроты зрения, блефароконъюнктивит, точечный кератит.

В редких случаях – 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

109074, 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.ru/people

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Нарушения психических реакций и расстройство 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 мин) 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: М-холиноблокатор.

Код АТХ: S01FA04.

#### Механизм действия

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

#### Фармакодинамические эффекты

В результате блокирования м-холинорецепторов, 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 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 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

Династрия эдетата дигидрат (трилон Б)

Натрия хлорид

Вода для инъекций

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °С.

Срок хранения после вскрытия см. раздел 6.3.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 5 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению 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**

Россия

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:

Россия

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

safety@grotexmed.com

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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