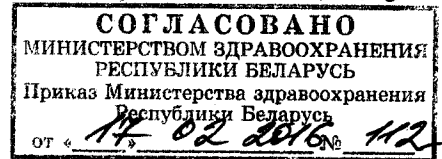


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРОПИКАМИД

№ 1 от 28.01.16

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Tropicamide



ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Глазные капли 0,5% или 1,0%.

Описание: прозрачный бесцветный раствор без механических включений.

СОСТАВ

Раствор содержит: действующее вещество: тропикамид – 5 мг/мл или 10 мг/мл; вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия эдетат, бензалкония хлорид, кислота хлористоводородная, вода очищенная.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Мидриатики. Холиноблокаторы.

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ: S01FA06

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Мидриатик. Блокирует м-холинорецепторы сфинктера радужки и цилиарной мышцы, быстро и на короткое время расширяет зрачок и парализует аккомодацию. Механизм действия тропикамида заключается в конкурентном антагонизме по отношению к ацетилхолину.

Расширение зрачка начинается через 5 мин с момента однократного закапывания препарата в конъюнктивальный мешок, достигает максимума через 15-20 мин и сохраняется в течение 1 ч при инстилляцией 0,5% капель и 2 ч – при инстилляцией 1% капель. Полное восстановление размеров зрачка происходит через 3-5 ч.

Максимальный паралич аккомодации после инстилляцией 1% капель 2 раза с интервалом 5 мин наступает через 25 мин и продолжается около 30 мин. Полное восстановление происходит примерно через 3 ч.

Фармакокинетика

После закапывания препарата в конъюнктивальный мешок тропикамид в незначительной степени подвергается системной абсорбции (особенно у детей и лиц пожилого возраста).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тропикамид – короткодействующее антихолинергическое средство, используемое как мидриатик и циклоплегик, показанный в следующих ситуациях:

- с диагностическими целями для фундоскопии и циклоплегической рефракции;
- в пред- и послеоперационных состояниях, когда необходимо применение короткодействующих мидриатиков.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Мидриатики: обычная доза 1-2 капли закапывают в конъюнктивальный мешок за 15-20 мин до обследования.

Циклопегия: обычная доза 1-2 капли, закапывание можно повторить через 5 мин. Для prolongation эффекта рекомендуется дополнительно закапать 1 каплю через 20-30 мин.

Способ применения: для ограничения системного всасывания и побочных эффектов, следует избегать повторного применения.

Для предупреждения загрязнения аппликатора (пробка-капельница) и раствора следует из-

бегать его прикосновения к векам, прилегающим поверхностям или другим поверхностям. Между применениями флакон следует хранить в закрытом виде.

Тропикамид может оказывать недостаточное циклоплегическое действие у детей, в связи с чем может потребоваться более сильное циклопелегическое средство, такое как атропин. Детям до 7 лет не рекомендуется применение тропикамида в связи с ограниченным опытом применения у данной категории пациентов.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Обычно препарат хорошо переносится. Возможны следующие побочные эффекты:

- затуманенное зрение
- светобоязнь
- ксеростомия с сухостью во рту и жаждой
- ксеродермия и временная гиперемия кожи, часто с ощущением жжения
- брадикардия в последствии с тахикардией, сердцебиением и аритмией
- уменьшение тонуса и подвижности кишечника, сопровождающееся метеоризмом и запорами
- затруднение мочеиспускания
- стимуляция дыхательной функции
- гиперемия слизистой оболочки
- реакции гиперчувствительности, проявляющиеся покраснением и отеком лица, языка и губ, затрудненного дыхания и макулопапулезной сыпи, которые могут перейти в анафилактический шок
- галлюцинации, смятение, возбуждение (особенно у детей и пожилых людей).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к тропикамиду, другим подобным ему лекарственным средствам или к вспомогательным веществам.

Пациенты с гипертрофией предстательной железы, кишечной непроходимостью или стенозом привратника.

Пациенты с глаукомой или предрасположенностью к глаукоме.

Первый триместр беременности.

В период лечения нельзя носить мягкие контактные линзы.

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Применение тропикамида противопоказано в первом триместре беременности, а в следующих двух триместрах применение его возможно если польза для матери превышает риск для плода.

Тропикамид выделяется в грудное молоко, поэтому грудное вскармливание должно быть прекращено в день применения лекарственного средства.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТОМ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

После применения тропикамида, вследствие изменения аккомодации и диаметра зрачка, возможно снижение остроты зрения, поэтому не рекомендуется заниматься потенциально опасными видами деятельности в течение 6 часов после использования препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Капли следует закапывать в нижний конъюнктивальный мешок. Для уменьшения резорбтивного действия рекомендуется легкое надавливание пальцем на область слезных мешков в течение 2-3 мин после закапывания.

Для ограничения системного всасывания и побочных эффектов следует избегать повторного применения.

Необходимо с осторожностью применять пациентам с заболеваниями, сопровождающимися-

ся тахикардией (тиреотоксикоз, сердечная недостаточность и др.), а также пациентам с сердечной ишемией и гипертонией.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у детей и лиц пожилого возраста (старше 65 лет) в связи повышенным риском развития побочных эффектов.

Контактные линзы. Так как Тропикамид содержит бензалкония хлорид, следует удалять мягкие (гидрофильные) линзы во время закапывания. Линзы можно одевать не ранее чем через 15 мин после закапывания.

Применение в педиатрии. Детям до 7 лет не рекомендуется применение 1% раствора Тропикамида.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: местное раздражение и конъюнктивит, смятение, дезориентация, галлюцинации, атаксия, головная боль, повышенная сонливость, параноидальные и психотические реакции, гипертермия, высокое кровяное давление, головокружение, рвота, диарея, стимуляция дыхательной функции, сыпь на коже, потеря сознания, кома, смерть от задержки дыхания.

Лечение: тщательное промывание глаз водой, симптоматическая терапия, в случае проглатывания рекомендуется промывание желудка и применение активированного угля, применение физостигмина, для терапевтического контроля нервного возбуждения возможно применение диазепама, следует провести коррекцию гипоксии и ацидоза.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Одновременное применение антихолинергических средств и блокаторов гистаминовых H₁-рецепторов, фенотиазинов, трициклических антидепрессантов, прокаидами, хинидина, ингибиторов MAO, бензодиазепинов и антипсихотических средств взаимно усиливает действие друг друга.

При одновременном применении тропикамида и нитратов, нитритов, подщелачивающих лекарственных средств, дизопирамида, ГКС и галоперидола возможно повышение внутриглазного давления при сопутствующей закрытоугольной глаукоме.

Сокращение пищеварительной подвижности может повлиять на поглощение других лекарственных средств.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке производителя при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия флакона глазные капли следует использовать в течение 4 недель.

УПАКОВКА

10 мл во флаконе с пробкой-капельницей, закрытым полиэтиленовой крышечкой.

Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

ОТПУСК ИЗ АПТЕК

По рецепту

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А
(«S.C. Rompharm Company S.R.L.», Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A).