

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРОПИКАМИД, капли глазные 5 мг/мл и 10 мг/мл

Международное непатентованное наименование: Tropicamide

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл раствора содержит действующее вещество тропикамид – 5,0 мг или 10,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых в составе следует учитывать:
бензалкония хлорид.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Тропикамид является антихолинергическим средством короткого действия, применяемым как мидриатик и циклоплегик. Используется в следующих ситуациях:

- в диагностических целях для фундоскопии и циклоплегической рефракции.
- в пред- и послеоперационных состояниях, когда необходимо применение короткодействующих мидриатиков.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Взрослые пациенты, пациенты пожилого возраста и дети

Исследование глазного дна

Одну или две капли раствора дозировкой 5 мг/мл закапывают в глаза за 15-20 минут до обследования.

Циклоплегическая рефракция

Одну или две капли раствора дозировкой 10 мг/мл закапывают дважды с интервалом 5 минут, при необходимости пролонгации мидриатического эффекта через 20-30 минут дополнительно закапать ещё 1 каплю препарата.

Применение в педиатрии

Сообщалось, что тропикамид не подходит для циклоплегии у детей. Может потребоваться более мощный циклоплегический агент, такой как атропин. У детей в возрасте до 7 лет следует применять только глазные капли тропикамида в концентрации 5 мг/мл (см. разделы 4.4, 4.8, 4.9).

Способ применения

Только для местного офтальмологического применения.

Рекомендации по использованию флаконов в комплекте с крышкой-капельницей

Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках 1-6.

1. Достать флакон из упаковки (рисунок 1).
2. Расположить ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив её нижний край, движением, направленным вверх, снять алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рисунок 2).

3. Достать капельницу из упаковки и плотно надеть на флакон (рисунок 3).
4. Перевернуть флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождать несколько секунд. В случае большого пузырька, флакон вернуть в исходное положение, а затем медленно действие повторить, аккуратно постукая по дну флакона (рисунок 4).
5. Произвести закапывание, нажимая указательным и большим пальцем на пипетку (рисунок 5).
6. Перевернув флакон, закрыть пипетку специальной пробкой (рисунок 6).

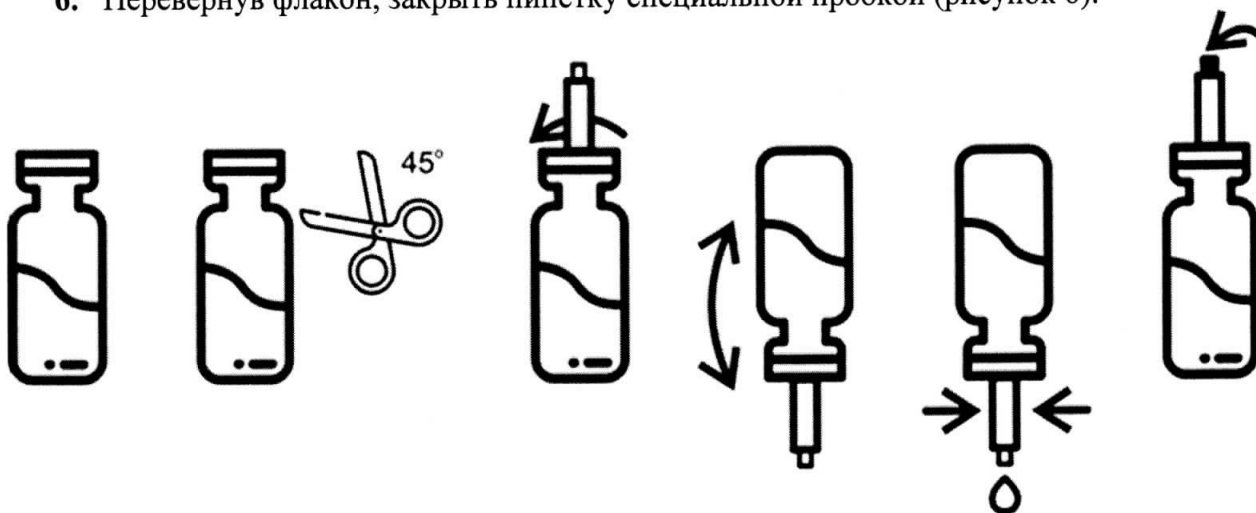


Рисунок 1

Рисунок 2

Рисунок 3

Рисунок 4

Рисунок 5

Рисунок 6

После применения рекомендуется прижать в области носослезного отверстия или осторожно закрыть веки. Это может уменьшить системную абсорбцию препарата при офтальмологическом применении и как результат – уменьшить системные побочные реакции.

Если используется более одного офтальмологического лекарственного средства для местного применения, препараты следует применять с интервалом не менее 5 минут. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

4.3 Противопоказания

- Закрытоугольная глаукома или подозрение на закрытоугольную глаукому (например, узкий угол передней камеры);
- гиперчувствительность к тропикамиду или к какому-либо компоненту препарата (см. раздел 6.1).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Тропикамид может вызвать повышение внутриглазного давления. Возможность не диагностированной глаукомы следует учитывать у некоторых пациентов, таких как пациенты пожилого возраста. Следует определить внутриглазное давление и глубину угла передней камеры глаза до начала терапии.

Психотические реакции, вызванные тропикамидом, и поведенческие нарушения могут возникать у пациентов с повышенной чувствительностью к антихолинэргическим препаратам (см. раздел 4.8).

Особая осторожность при применении требуется у детей и лиц, восприимчивых к алкалоидам белладонны из-за повышенного риска системной токсичности.

Следует использовать с осторожностью при наличии воспаления глаз, так как гиперемия значительно увеличивает скорость системного всасывания через конъюнктиву. Следует по крайней мере в течение 2 минут нажимать на слезные протоки, с целью ограничения системного всасывания тропикамида.

Тропикамид содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Пациентов нужно проинформировать о том, что перед применением препарата следует снять контактные линзы и надеть их обратно не ранее, чем через 15 минут.

Предназначен только для местного офтальмологического применения. Сообщалось о возникновении опасных для жизни нежелательных реакций при внутривенном введении глазных капель тропикамида.

Применение в педиатрии

Тропикамид может вызывать нарушения 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 антимускариновых средств может быть усилен одновременным приемом других препаратов с антимускариновыми свойствами, таких как амантадин, некоторые антигистаминные, антипсихотические, фенотиазиновые и трициклические антидепрессанты.

Если используется более одного офтальмологического лекарственного средства для местного применения, препараты следует применять с интервалом не менее 5 минут. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении тропикамида беременными женщинами отсутствуют или недостаточны. Применение препарата во время беременности не рекомендуется.

Лактация

Неизвестно, проникают ли тропикамид или его метаболиты в грудное молоко. Не исключен риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. При необходимости применения препарата в этот период грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Исследования о влиянии препарата при местном применении на фертильность не проводились.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Капли глазные тропикамида оказывают значительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Тропикамид может вызывать сонливость, затуманивание зрения и чувствительность к свету. После применения препарата 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

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях после использования местных офтальмологических препаратов тропикамида. По имеющимся данным частоты оценить

30335-2022



невозможно. В рамках каждого системно-органного класса **нежелательные реакции** представлены в порядке уменьшения их степени тяжести.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	<i>неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным)</i>	головокружение, головная боль
Нарушения со стороны органа зрения		ухудшение зрения, светобоязнь, боль в глазах, раздражение глаз, гиперемия глаз
Нарушения со стороны сосудов		обморок, гипотония
Желудочно-кишечные нарушения		тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		сыпь
Общие нарушения и реакции в месте введения		продолжительный эффект препарата (мигриаз)

Циклоплегические средства могут повышать внутриглазное давление и провоцировать развитие закрытоугольной глаукомы у предрасположенных пациентов (см. раздел 4.3 и 4.4).

Сообщалось о развитии психотических реакций, поведенческих нарушений и кардиореспираторном коллапсе (гипотензии с быстро прогрессирующей дыхательной недостаточностью) при применении этого класса препаратов, особенно у детей (см. раздел 4.4).

Другие токсические проявления антихолинергических препаратов включают покраснение кожи, сухость во рту, сухость слизистых оболочек, сухость кожи, брадикардию с последующей тахикардией с сердцебиением и аритмией, снижение секреции потовых желез и сухость во рту, снижение моторики желудочно-кишечного тракта и запор, задержку мочеиспускания и снижение секреции назальных, бронхиальных и слезных желез.

Местные реакции: повышение внутриглазного давления, преходящее покалывание и чувствительность к свету, вторичные по отношению к расширению зрачка.

Продолжительное применение может вызвать местное раздражение, гиперемия, отек и конъюнктивит.

У детей могут возникнуть рвота, головокружение и шаткость при ходьбе, сыпь; у младенцев – вздутие живота.

Дети

Тропиамид может вызывать нарушения центральной нервной системы, которые могут быть опасны для младенцев и детей (см. раздел 4.4).

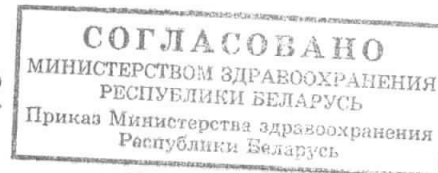
Повышенный риск системной токсичности при применении циклоплегических препаратов наблюдается у младенцев, детей младшего возраста или недоношенных детей, детей с синдромом Дауна, со спастическим параличом или повреждением головного мозга (см. раздел 4.4).

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. В случае выявления нежелательных реакций при применении лекарственного препарата данную информацию следует передать в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (www.rceth.by).

Также информацию о выявленных нежелательных реакциях вы можете предоставить в адрес держателя регистрационного удостоверения – РУП «Белмедпрепараты»:

- по телефонам +375-44-781-06-00 либо +375-17-222-78-38;
- посредством электронной почты pharmacovigilance@belmedpreparaty.com.



4.9 Передозировка

При развитии передозировки глазных капель Тропикамид избыточное количество препарата может быть удалено при промывании теплой водой.

После местного применения может возникнуть системная интоксикация, особенно у детей; она проявляется покраснением и сухостью кожи (у детей также может быть сыпь), затуманиванием зрения, учащенным и нерегулярным пульсом, лихорадкой, вздутием живота у младенцев, судорогами и галлюцинациями, потерей нервно-мышечной координации.

Лечение симптоматическое и поддерживающее (нет доказательств того, что физостигмин превосходит поддерживающее лечение). У младенцев и маленьких детей следует увлажнять поверхность кожных покровов. При случайном приеме внутрь вызвать рвоту или сделать промывание желудка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии. Антихолинергические средства.

Код АТХ: S01FA06.

Тропикамид является антихолинергическим средством, которое блокирует М-холинорецепторы сфинктера радужки и цилиарной мышцы, вызывая расширение зрачка (мидриаз). При более высоких концентрациях (10 мг/мл) тропикамид вызывает паралич аккомодации. Тропикамид действует быстро и имеет относительно короткую продолжительность действия.

5.2 Фармакокинетические свойства

При местном применении тропикамид, в отличие от атропина, в меньшей степени связывается с тканями глаза. Время полувыведения составляет менее 15 минут при непигментированной радужке и 30 минут при пигментированной.

5.3 Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид,
бензалкония хлорид,
динатрия эдетат,
хлористоводородная кислота (в виде 1 М раствора),
натрия гидроксида (в виде 1 М раствора),
вода для инъекций.

6.2 Несовместимость

Нет данных.

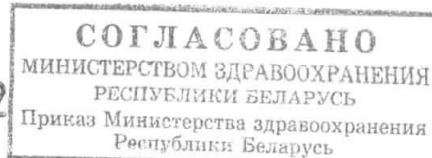
6.3 Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона капли использовать в течение 4 недель.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

**6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 мл во флаконы стеклянные. Флаконы укупоривают пробками резиновыми и обкатывают колпачками алюминиевыми, или колпачками алюминиевыми с пластиковой накладкой или комбинированными. Флакон в комплекте с крышкой-капельницей и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Не прикасайтесь кончиком флакона к любой поверхности, так как это может привести к загрязнению содержимого.

6.7 Условия отпуска

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ****9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА