

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
МИНЗДРАВ РОССИИ

**ИНСТРУКЦИЯ**

ЛП - 004879 - 050618

по медицинскому применению лекарственного препарата

СОГЛАСОВАНО

**Тропикамид-СОЛОфарм**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Тропикамид-СОЛОфарм

**Международное непатентованное наименование:** Тропикамид

**Лекарственная форма:** капли глазные

**Состав препарата на 1 мл:**

<i>Действующее вещество:</i>	0,5 %      1,0 %
Тропикамид	5,0 мг      10,0 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Бензалкония хлорид	0,1 мг
Натрия хлорид	8,0 мг
Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б)	0,1 мг
1 М раствор хлористоводородной кислоты	до рН 4,0 – 5,8
или 1 М раствор натрия гидроксида	
Вода для инъекций	до 1 мл

**Описание**

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа**

М-холиноблокатор.

**Код АТХ:** S01FA06

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Тропикамид, блокируя м-холинорецепторы сфинктера радужки и цилиарной мышцы, вызывает развитие мидриаза и паралича аккомодации. Мидриатическое и

цикlopлегическое действие препарата существенно короче по сравнению с атропином. Тропикамид обладает меньшим влиянием на состояние офтальмotonуса, однако возможно повышение внутриглазного давления при применении препарата.

Мидриаз развивается через 5-10 минут после инстилляции и достигает максимума к 15-20 минуте. Расширение зрачка сохраняется в течение 1-2 часов.

Для развития паралича аккомодации необходимы многократные инстилляции (см. дозировку). Максимальный паралич аккомодации после двукратных инстилляций 1 % раствора в среднем возникает через 25 минут и сохраняется в течение 30 минут.

Купирование паралича аккомодации наступает в среднем через 3 часа.

Купирование всех эффектов тропикамида достигается в среднем через 6 часов.

### **Фармакокинетика**

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

### **Показания к применению**

- для диагностических целей при офтальмоскопии и определении рефракции;
- расширение зрачка перед хирургическими (экстракция катаракты, операции на сетчатке и стекловидном теле) и лазерными операциями (лазерокоагуляция сетчатки);
- как компонент комплексной терапии воспалительных заболеваний глаз и в послеоперационном периоде для профилактики развития синехий.

### **Противопоказания**

- глаукома, особенно закрытоугольная и смешанная первичная глаукома, или предрасположенность к глаукоме (мелкая передняя камера или узкий угол передней камеры);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- 1 % раствор противопоказан детям в возрасте до 6 лет (следует использовать 0,5 % раствор).

### **С осторожностью**

При повышении внутриглазного давления, неглубокой передней камере глаза.

При воспалении глаз, так как гиперемия значительно увеличивает уровень системной абсорбции через конъюнктиву.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### Фертильность

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

### Беременность

Данные о применении тропикамида беременными женщинами отсутствуют или недостаточны. Препарат не рекомендуется при беременности.

### Период грудного вскармливания

В настоящее время нет данных о том, проникает ли тропикамид или его метаболиты в женское грудное молоко; однако риск для грудного ребенка исключить нельзя.

Решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении/приостановке терапии препаратом должно быть принято, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

## **Способ применения и дозы**

Местно.

Для диагностического расширения зрачка закапывают 1-2 капли 0,5 % раствора за 15-20 минут до осмотра.

Для определения рефракции 1-2 капли 1 % раствора закапывают 2 раза в день с интервалом 5 минут. Для пролонгирования эффекта может быть добавлено еще одно закапывание.

Для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется после инстилляции пережимать носослезный канал путем прижатия точки у внутреннего угла глаза в течение нескольких минут.

## **Побочное действие**

После инстилляции препарата наблюдались следующие нежелательные реакции (частоту нежелательных реакций не позволяют оценить имеющиеся данные). Внутри каждого системно-органного класса нежелательные реакции расположены в порядке уменьшения серьезности.

### Местные реакции

Затуманивание зрения, фотофобия, боль в глазу, раздражение глаз, гиперемия.

Местные реакции могут быть охарактеризованы фотофобией и затуманиванием зрения из-за расширения зрачка и потери аккомодации; повышенным внутриглазным давлением;

аллергическими реакциями; кратковременным болевым жжением после инстилляций; гиперемией и отеком конъюнктивы.

### Системные реакции

*Нарушения со стороны нервной системы:* головокружение, головная боль.

*Нарушения со стороны сосудов:* обморок, гипотензия.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* сыпь.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* продление действия препарата (мидриаз).

Циклоплегические средства могут повышать внутриглазное давление и провоцировать развитие закрытоугольной глаукомы у предрасположенных пациентов.

Другими токсичными проявлениями антихолинергических препаратов являются покраснение кожи, сухость слизистых оболочек, тахикардия, пониженная секреция потовых желез и сухость во рту, снижение моторики желудочно-кишечного тракта и запор, задержка мочеиспускания и снижение секреции назальных, бронхиальных и слезных желез. Тяжелые реакции проявляются при гипотензии с быстропрогрессирующей дыхательной недостаточностью.

### Применение в педиатрии

Возможно развитие психических реакций и поведенческих нарушений, особенно у детей.

У детей может появиться сыпь; у новорожденных – вздутие живота. Также описаны случаи сердечно-легочного коллапса у детей при применении данного класса препаратов.

### **Передозировка**

При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой.

При местном применении имеет место общая токсичность, особенно у детей. Это проявляется в виде покраснения и сухости кожи (у детей может быть сыпь), затуманивания зрения, тахикардии, учащенного и нерегулярного пульса, жара, вздутия живота у новорожденных, судорог, галлюцинаций, потери нервно-мышечной координации.

Лечение симптоматическое и поддерживающее. У детей младшего возраста следует увлажнять поверхность кожных покровов. При случайном приеме внутрь вызвать рвоту и сделать промывание желудка, в тяжелых случаях может быть назначен физостигмин.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Эффект м-холиноблокаторов может быть усилен при совместном применении препаратов с антимускариновыми свойствами - амантадин, некоторые антигистаминные препараты, бутирофеноны, фенотиазины, нейролептики, трициклические антидепрессанты.

При использовании более одного местного офтальмологического лекарственного средства препараты должны применяться с не менее чем 5-минутным интервалом. Последними должны применяться глазные мази.

## **Особые указания**

Тропикамид может вызывать повышение внутриглазного давления. Следует учитывать возможность наличия недиагностированной глаукомы у некоторых категорий пациентов, таких как лица пожилого возраста. Перед началом лечения необходимо измерить внутриглазное давление и оценить глубину угла передней камеры.

У пациентов с повышенной чувствительностью к антихолинергическим препаратам могут развиваться тропикамид-индуцированные психотические реакции и поведенческие нарушения. Особую осторожность необходимо соблюдать у лиц с чувствительностью к алкалоидам беладонны (красавки), что связано с повышенным риском возникновения общего токсического действия на организм.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Пациентов следует проинструктировать о том, что необходимо снять контактные линзы перед применением препарата и установить их обратно не ранее, чем через 15 мин после закапывания препарата.

Для уменьшения риска развития системных побочных реакций рекомендуется после инстилляции препарата пережимать слезные канальцы у внутреннего угла глаза (на 1-2 минуты).

Не следует прикасаться кончиком капельницы (флакона-капельницы) к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Применять только для инстилляций в конъюнктивальный мешок. При случайном проглатывании препарат может оказывать токсическое действие.

## **Применение в педиатрии**

**У детей до 6 лет можно применять только 0,5 % раствор!**

Тропикамид может вызывать нарушения со стороны 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.

### **Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

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

### **Форма выпуска**

Капли глазные 0,5 % и 1,0 %.

По 5, 10 или 15 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 навинчивающейся и пробкой-капельницей или по 10 мл во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону из полиэтилентерефталата в пакете из фольгированной пленки.

По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года. После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после окончания срока годности!

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

**Производитель/Организация, принимающая претензии**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

[www.solopharm.com](http://www.solopharm.com)

Заместитель директора по развитию

ООО «Гротекс»

С. В. Сергеев

