

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ТРОПКАМІД-ФАРМАК**  
**(TROPICAMIDE-FARMAK)**

**Склад:**

*діюча речовина:* tropicamide;

1 мл Тропікаміду-Фармак, краплі очні 1 %, містить тропікаміду 10 мг в перерахуванні на 100 % суху речовину;

1 мл Тропікаміду-Фармак, краплі очні 0,5 %, містить тропікаміду 5 мг в перерахуванні на 100 % суху речовину;

*допоміжні речовини:* динатрію едетат, бензалконію хлорид, натрію хлорид, 1 М розчин хлористоводневої кислоти, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Краплі очні.

**Фармакотерапевтична група.** Мідріатичні та циклоплегічні засоби. Антихолінергічні засоби. Код АТС S01F A06.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Для досягнення мідріазу (дослідження очного дна, стану кришталика або склоподібного тіла) та досягнення циклоплегії при визначенні рефракції при проведенні обстеження в офтальмології.

**Протипоказання.** Глаукома первинна, особливо закритокутова та глаукома з вузьким кутом передньої камери. Підвищена чутливість до тропікаміду або до будь-якого компонента препарату. Через вміст у складі препарату бензалконію хлориду не застосовувати пацієнтам, які використовують м'які контактні лінзи.

**Спосіб застосування та дози.**

Перед початком процедури слід ретельно вимити руки з милом. Переконайтеся, що флакон та крапельниця цілісні. Відкриття флакона проводиться проколом верхньої частини горловини поворотом ковпачка до упору. Перед проведенням процедури не торкатися слизової оболонки очей та інших частин тіла крапельницею флакона оскільки це може спричинити забруднення препарату. Перед застосуванням Тропікаміду-Фармак необхідно зняти м'які контактні лінзи. Надіти їх знову можна не раніше, ніж через 30 хв з моменту закрапування препарату.

Хворому слід нахилити голову назад, змістити нижню повіку ока вказівним пальцем так, щоб утворилася кишеня. Другою рукою слід тримати флакон вниз крапельницею так близько до ока, наскільки це можливо, не торкаючись слизової оболонки. Дивлячись вгору, слід м'яко стиснути стінки флакона так, щоб в утворену нижнім повіком кишеню потрапила одна крапля. Потім відпустити нижню повіку та закрити око і протягом 2-3 хвилин злегка нахилити голову вниз, неначе дивитися на підлогу. Спробуйте не кліпати або закрийте очі. Тисніть обережно пальцем у проекції слізного каналу для зниження реабсорбції. Видаліть зайву рідину тканиною з обличчя. Не слід витирати і не ополіскувати крапельницю флакона. Закрийте кришку на флаконі. Вимийте руки, щоб видалити залишки препарату.

*Для дослідження стану кришталика і визначення рефракції:* 1-2 краплі 1 % розчину двічі з інтервалом 5 хв., при необхідності пролонгації мідріатичного ефекту через 20-30 хв. додатково закапують ще одну краплю препарату.

*Фундоскопія:* закапати 1-2 краплі 0,5 % розчину за 15-20 хвилин до обстеження.

**Побічні реакції.**

При застосуванні препарату можливі *місцеві офтальмологічні реакції*: підвищення внутрішньоочного тиску, порушення гостроти зору, колючий біль, що проходить, світлобоязнь, помутніння рогівки.

Одразу після закапування препарату можливі печія і сльозотеча, що продовжуються протягом приблизно 15-20 сек. Тривале застосування препарату може спричинити реакції місцевого подразнення: гіперемію, набряк і кон'юнктивіт.

При застосуванні препарату можливе виникнення спільних антихолінергічних реакцій:

*з боку травного тракту:* сухість у роті, порушення шлунково-кишкової перистальтики, які можуть призводити до запорів.

*Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини:* сухість шкіри, відчуття припливів.

*Кардіальні порушення:* брадикардія з попередньою тахікардією і аритмією. Порушення *з боку сечовидільної системи:* дизуричні явища, затримка сечі.

Блювання, запаморочення, хитка хода, шкірні висипання можуть спостерігатися у дітей, здуття живота у немовлят. У дітей так само можуть виникнути психотичні симптоми, порушення поведінки, серцева та дихальна недостатність.

*Інші:* алергічні реакції (в т.ч. анафілактичний шок).

**Передозування.** Передозування, як правило, виникає при системній інтоксикації після місцевого призначення препарату, особливо у дітей.

Симптоми: сухість у роті, приплив крові до обличчя (гіперемія), утруднене ковтання, головний біль, запаморочення, нудота, блювання, ядуха, порушення чіткості зорового сприйняття, світлобоязнь. У деяких випадках можливі: занепокоєння, судоми, галюцинації, втрата нервово-м'язової координації, тахікардія, аритмія, артеріальна гіпотензія, гіпертермія, дизуричні явища, сухість шкірних покривів, висипання, здуття живота у немовлят.

Лікування: фазостигмін саліцилат (0,03 мг/кг маси тіла внутрішньовенно повільно), препарати групи бензодіазепінів,  $\beta$  - адреноблокатори. Для усунення гіпертермії рекомендуються холодні компреси і зволоження поверхні тіла, особливо у дітей. Лікування симптоматичне.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Немає достовірної інформації про вплив препарату на перебіг вагітності і негативної дії на плід. Доцільність призначення препарату під час вагітності визначає лікар, враховуючи співвідношення користь для матері/ризик для плоду/дитини.

При місцевому вживанні системна реабсорбція і екскреція в грудне молоко невідомі. Тому з обережністю слід призначати препарат вагітним і жінкам в період годування груддю.

**Діти.** Призначають Тропікамід-Фармак тільки у вигляді 0,5 % розчину. При застосуванні препарату Тропікамід-Фармак потенційний ризик виникнення побічних ефектів з боку центральної нервової системи у дітей вищий, ніж у дорослих пацієнтів.

### ***Особливості застосування.***

Перед застосуванням Тропікамиду-Фармак з діагностичною метою слід попередити пацієнта або супроводжуючу особу про тимчасовий розлад зору та світлобоязнь.

При застосуванні препарату слід бути обережним при лікуванні дітей і пацієнтів з підвищеною чутливістю до алкалоїду беладони, оскільки в цих пацієнтів зростає ризик токсичної дії після застосування тропікамиду. Необхідно попередити батьків про потенційну токсичну дію цього препарату у випадку його прийому дитиною внутрішньо, а також рекомендувати миття рук після кожного закапування препарату.

В осіб літнього віку необхідно провести обстеження для виявлення можливої закритокутової глаукоми (уточнити анамнез, провести оцінку глибини передньої камери, гоніоскопію), оскільки можливі гострі напади глаукоми після застосування препарату, а також необхідно пам'ятати про більш високий ризик розвитку побічних реакцій у цієї категорії пацієнтів. Якщо необхідне дослідження очного дна, а обстеження для виявлення глаукоми неможливе, слід одразу ж після проведеного дослідження ввести препарат, який звужує зіницю (пілокарпін гідрохлорид, карбахол тощо).

Слід з обережністю застосовувати препарат при запаленні очей через підвищення поглинання

лікарського засобу і потрапляння його до кровообігу. Одночасно при введенні препарату необхідно протягом хвилини легко натиснути на слізні каналці для попередження надмірного всмоктування препарату і запобігання небажаним системним реакціям організму. При запальних захворюваннях очей застосовувати з обережністю, оскільки гіперемія збільшує абсорбцію препарату через кон'юнктиву.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** При застосуванні препарату пацієнту не слід виконувати потенційно небезпечну роботу, яка потребує підвищеної уваги (керування автотранспортом та робота з іншими механізмами).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Одночасне застосування антихолінергічних засобів і блокаторів гістамінових H<sub>1</sub>-рецепторів, фенотіазинів, трициклічних антидепресантів, прокаїнамідів, хінідину, інгібіторів MAO, бензодіазепінів і антипсихотичних засобів взаємно посилює дію одне одного.

При одночасному застосуванні тропікамідів і нітратів, нітритів, лікарських засобів із лужною реакцією, дізопірамідів, глюкокортикостероїдів і галоперидолу можливе підвищення внутрішньоочного тиску (особливо при супроводжувачій глаукомі).

#### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Блокує м-холінорецептори сфінктера райдужки і війкового м'яза. Розширює зіницю, викликає параліч акомодатії. Діє швидко і недовго. Після одноразової інстиляції 1 % розчину розширення зіниці починається через 5 хв., досягає максимуму через 20-45 хв. і зберігається протягом 2 годин. Максимальний параліч акомодатії після двократної інстиляції відбувається через 25 хв. від моменту закапування і триває приблизно 30 хв. Повне відновлення акомодатії і розмірів зіниці відбувається через 6 годин.

**Фармакокінетика.** Незначною мірою підлягає системній абсорбції (особливо у дітей та осіб похилого віку).

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора безбарвна рідина.

**Термін придатності.** 3 роки. Термін придатності після розкриття флакона - 28 діб.

**Умови зберігання.** Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці!

**Упаковка.** По 5 мл у флаконі, вкладеному в пачку.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ВАТ «Фармак».

**Адреса.** Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.