

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТРОПІКАМІД
(TROPICAMIDUM)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: tropicamide; (2RS)-N-етил-3-гідрокси-2-феніл-N-(піридин-4-іл-метил)пропанамід;

основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина;

склад: 1 мл розчину містить 5 мг або 10 мг тропікамідуму;

допоміжні речовини: натрію хлорид, динатрію едетат, бензалконію хлорид, кислота хлористоводнева розведена, вода очищена.

Форма випуску.

Краплі очні.

Фармакотерапевтична група.

Мідріатичні та циклоплегічні засоби. Антихолінергічні засоби. Код АТС S01F A06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Тропікамід має парасимпатиколітичну активність, подібну до дії атропіну, але відрізняється більш швидким та відносно короткочасним мідріазом. 1 % розчин препарату спричинює параліч акомодатії ока.

Механізм дії тропікамідуму базується на конкурентному антагонізмі відносно ацетилхоліну. Спричиняє параліч м'яза, що звужує зіницю та війковий м'яз, внаслідок чого розширюється зіниця (мідріаз).

Фармакокінетика. Розширення і параліч зіниці настає через 5 хв після введення препарату в кон'юнктивальний мішок.

Максимальне розширення зіниці після введення тропікамідуму настає через 15 – 20 хв і зберігається протягом 2 годин. Повністю зіниця відновлюється через 3 – 5 годин.

Максимальний параліч акомодатії після дворазового введення 1 % розчину тропікамідуму в кон'юнктивальний мішок настає через 25 хв і утримується приблизно 30 хв. Повне зникнення паралічу акомодатії настає приблизно через 3 години.

Після введення препарату в кон'юнктивальний мішок він всмоктується і в незначній кількості може проникати в систему кровообігу, особливо у дітей і осіб літнього віку.

Показання для застосування.

– Діагностика в офтальмології: дослідження очного дна, а також параліч акомодатії для дослідження рефракції.

– Короткочасне розширення зіниці перед і після операції.

– У терапевтичних цілях після хірургічного втручання щодо імплантації штучного внутрішньоочного кристалика та хірургічного лікування глаукоми, для лікування запальних хвороб передньої ділянки судинної оболонки та рогівки.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять у кон'юнктивальний мішок. При введенні препарату слід одночасно натиснути на слізні каналця для запобігання надмірному всмоктуванню і усунення небажаної системної дії.

Дорослі, пацієнти літнього віку та діти

Для дослідження очного дна у кон'юнктивальний мішок вводять 1–2 краплі 0,5 % розчину за 20 – 30

хв перед дослідженням.

З метою паралічу акомодатії у кон'юнктивальний мішок вводять 1–2 краплі 1 % розчину два рази з інтервалом 5 хв. У випадку, якщо обстеження пацієнта не відбулося протягом 20 – 30 хв, можна додатково закапати 1 краплю препарату для подовження його дії.

Для досягнення паралічу акомодатії дітям Тропікамід не застосовують. Рекомендується застосовувати атропін.

У терапевтичних цілях після хірургічного втручання щодо імплантації штучного внутрішньоочного кристалика та хірургічного лікування глаукоми, для лікування запальних захворювань передньої ділянки судинної оболонки та рогівки закачують по 1 краплі 1 % розчину в кон'юнктивальний мішок 2–3 рази на добу.

Не слід перевищувати 4 краплі на добу.

Побічна дія.

Побічні дії у вигляді місцевих реакцій – підвищення внутрішньоочного тиску, мінущі колючі болі, світлобоязнь, яка виникає внаслідок розширення зіниці. Тривале застосування препарату може викликати місцеве подразнення, гіперемію, набряк і кон'юнктивіт.

Побічні дії у вигляді загальних реакцій – сухість у роті, сухість шкіри, брадикардія з попередньою тахікардією та аритмією, дизуричні явища, порушення шлунково-кишкової перистальтики, що призводить до запорів, нудота, запаморочення, невпевнена хода.

У дітей можуть спостерігатися алергічні реакції, здуття живота у немовлят, психотичні симптоми, порушення поведінки, серцева та дихальна недостатність.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до тропікаміду або до будь-якого компонента препарату.
- Глаукома первинна, особливо закритокутова та глаукома з вузьким кутом передньої камери.
- При застосуванні м'яких контактних лінз (через вміст у складі препарату бензалконію хлориду).

Передозування.

При місцевому застосуванні тропікаміду можуть спостерігатися (особливо у дітей) системні токсичні реакції: гіперемія обличчя, сухість у роті (у дітей – висип), порушення зору, аритмія, гарячка, здуття живота у немовлят, судоми, галюцинації, а також порушення координації.

При виникненні ознак передозування лікування симптоматичне. У дітей рекомендується підтримувати поверхню шкіри вологою. При випадковому прийомі препарату внутрішньо і появі симптомів отруєння необхідно викликати блювання, промити шлунок.

Особливості застосування.

Перед застосуванням тропікаміду з ціллю розширення зіниці для дослідження очного дна пацієнта необхідно обстежити на наявність закритокутової глаукоми (анамнез, оцінка глибини передньої камери, гоніоскопія), оскільки після одноразового застосування препарату можливі гострі напади глаукоми. Якщо необхідно дослідити очне дно, а обстеження на наявність глаукоми неможливе, необхідно відразу після огляду очного дна застосувати препарат, що звужує зіницю.

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 каналця для попередження надмірного всмоктування препарату і запобігання небажаним системним реакціям організму.

Застосування в педіатричній практиці.

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 тропікаміду. Необхідно попередити батьків про потенційну токсичну дію цього препарату у випадку його прийому дитиною внутрішньо, а також рекомендувати миття рук після

кожного закапування препарату.

Вагітність і годування груддю.

Безпека застосування препарату в період вагітності та годування груддю не досліджувалася.

Доцільність застосування препарату під час вагітності визначає лікар, враховуючи співвідношення користь для матері/ризик для плода.

З обережністю слід застосовувати препарат у період годування груддю.

Вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

При застосуванні препарату можливе порушення гостроти зору і світлобоязнь. Необхідно попередити пацієнта про неможливість керування автомобілем та обслуговування механічних пристроїв до відновлення нормального зору (протягом приблизно 6 годин після застосування препарату).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Антихолінергічні засоби, що застосовуються разом з антигістамінними препаратами, фенотіазинами, трициклічними антидепресантами, прокаїнамідом, хінідином, інгібіторами MAO, бензодіазепінами та антипсихотичними засобами, посилюють дію цих засобів.

Нітрати, нітроти, підлужуючі засоби, дизопірамід, кортикостероїди та галоперидол при сумісному застосуванні разом з Тропікамідом можуть спричинювати підвищення внутрішньоочного тиску при глаукомі з вузьким кутом камери ока.

Умови та термін зберігання.

Зберігати у щільно закритій упаковці при температурі не вище 25 °С, у захищеному від світла і недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Після розкриття флакона краплі придатні до застосування протягом 4 тижнів.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка.

По 5 мл 0,5 % або 1 % розчину у поліетиленовому флаконі. По 2 флакони у картонній коробці.

Виробник. Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ.

Адреса. Вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща.