

Листок-вкладыш – информация для пациента
Тропикамид + Фенилэфрин, 8 мг/мл + 50 мг/мл, капли глазные
Действующие вещества: тропикамид + фенилэфрин

Перед применением полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Тропикамид + Фенилэфрин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тропикамид + Фенилэфрин.
3. Применение препарата Тропикамид + Фенилэфрин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тропикамид + Фенилэфрин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тропикамид + Фенилэфрин, и для чего его применяют

Препарат Тропикамид + Фенилэфрин содержит действующие вещества тропикамид и фенилэфрин, которые относятся к фармакотерапевтической группе средств, применяемых в офтальмологии (мидриатические и циклоплегические средства; антихолинергические средства).

Комбинация тропикамида и фенилэфрина обеспечивает расширение зрачка (мидриаз) для выполнения диагностических и лечебных офтальмологических манипуляций.

Показания к применению

Тропикамид + Фенилэфрин применяют у взрослых и детей в возрасте от 12 лет:

- перед диагностическими офтальмологическими процедурами;
- перед хирургическими и лазерными операциями;
- при длительной фокусировке при переводе взгляда между предметами, расположенными на разном расстоянии (нарушении аккомодации) и лечении прогрессирующей близорукости (в составе комплексной терапии).

Способ действия препарата Тропикамид + Фенилэфрин

Тропикамид, блокируя м-холинорецепторы мышц глаза, вызывает расширение зрачка и незначительно повышает внутриглазное давление. Фенилэфрин, стимулируя адренорецепторы, вызывает расширение зрачка и снижает способность тропикамида повышать внутриглазное давление.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тропикамид + Фенилэфрин

Противопоказания

Не применяйте препарат Тропикамид + Фенилэфрин:

- если у Вас аллергия на тропикамид или фенилэфрин, или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас повышенное внутриглазное давление (глаукома);
- если у Вас заболевания сердца или сосудов, в том числе отложение холестерина на стенках сосудов сердца (коронаросклероз), боль в грудной клетке на фоне физического или эмоционального напряжения, которая проходит в покое или после приема нитроглицерина (стенокардия), нарушение ритма сердца (аритмия), резкое повышение артериального давления (гипертонический криз);
- если у Вас заболевание обмена веществ, при котором из-за недостаточности ферментов происходит накопление их субстратов – порфиринов (порфирия);
- если у Вас повышенный уровень гормонов щитовидной железы (тиреотоксикоз);
- если у Вас сахарный диабет, связанный с дефицитом гормона инсулина (I типа);
- если Вы принимаете антидепрессанты (ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)), или принимали их в течение последних 3 недель.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тропикамид + Фенилэфрин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Препарат применяют с осторожностью у пациентов с сахарным диабетом, связанным со снижением чувствительности клеток к гормону инсулину (II типа), у пациентов пожилого возраста, пациентов с заболеваниями сосудов головного мозга, приводящих к повреждению вещества головного мозга (цереброваскулярными заболеваниями), а также у пациентов после операции на конъюнктиве (снижение заживления конъюнктивы). Если что-либо из перечисленного относится к Вам, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.
- Из-за сокращения мышцы зрачка (дилатора) через 30-45 минут после закапывания (инстилляции) во влаге передней камеры глаза могут обнаруживаться частицы пигмента из пигментного слоя радужной оболочки. При наличии взвеси во влаге передней камеры врачу необходимо дифференцировать частицы пигмента с проявлениями переднего увеита или с попаданием форменных элементов крови.
- При применении препарата возможно повышение внутриглазного давления и развитие закрытоугольной глаукомы у предрасположенных лиц. При возникновении боли в глазу и прилегающих областях (лоб, висок, скула), ухудшении зрения, возникновении радужных кругов перед глазами, **прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.**
- Тропикамид может вызвать нарушение психической деятельности (психоз).
- Чтобы снизить риск системных нежелательных реакций, надавите на слезный мешок у внутреннего угла глаза во время закапывания капель и в течение одной минуты после закапывания, или закройте глаза на несколько минут после закапывания. Это предотвратит затекание капель через носослезный проток и всасывание через слизистую оболочку носа. Такая мера предосторожности особенно рекомендована при применении препарата у детей и пациентов пожилого возраста. Для снижения впитывания препарата через кожу уберите излишки раствора с окологлазничной области.

- При использовании Тропикамид + Фенилэфрин с другими глазными каплями применяйте препараты с интервалом не менее 10 минут.
- Нельзя прикасаться наконечником флакона к глазу или окружающим тканям, так как раствор может подвергаться загрязнению бактериями, которые могут вызывать инфекционные заболевания глаз.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте младше 12 лет, так как эффективность и безопасность для данной возрастной группы не установлены.

Другие препараты и препарат Тропикамид + Фенилэфрин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- Адреномиметики усиливают эффект тропикамида.
- М-холиномиметики ослабляют эффект тропикамида.
- Трициклические антидепрессанты, фенотиазины, амантадин, хинидин, антигистаминные лекарственные средства – повышают вероятность развития системных нежелательных реакций тропикамида.
- Атропин усиливает расширение зрачка, вызванное фенилэфрином.
- Ингибиторы МАО (в том числе через 3 недели после прекращения их приема) – повышают риск развития системных эффектов фенилэфрина (повышение или снижение артериального давления, ощущение сердцебиения, аритмия, бессонница, нервозность, тревога, повышенная возбудимость и т.д.).
- Трициклические антидепрессанты, пропранолол, гуанетидин, метилдопа и м-холиноблокаторы – усиливают сужение сосудов, вызванное фенилэфрином.
- Бета-адреноблокаторы – увеличивают риск резкого повышения артериального давления, возможно усиление сосудосуживающего действия фенилэфрина.
- Ингаляционные анестетики – фенилэфрин увеличивает риск угнетения сердечно-сосудистой деятельности.
- Гуанетидин, другие адреноблокаторы и ингибиторы обратного захвата моноаминов – не рекомендуется совместное применение с фенилэфрином из-за риска возникновения гипертонического криза.
- Предварительное применение местных анестетиков может увеличивать системное всасывание действующих веществ и увеличить время расширения зрачка.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата возможно снижение остроты зрения. В период лечения препаратом не управляйте транспортными средствами и не занимайтесь другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Тропикамид + Фенилэфрин содержит бензалкония хлорид

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может раздражать глаза.

Бензалкония хлорид может вызвать воспаление и изъязвление роговицы (язвенную токсическую кератопатию и (или) точечную кератопатию) у пациентов с заболеваниями роговицы или с синдромом «сухого» глаза. Если что-либо из перечисленного относится к Вам, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением снимите контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут после закапывания наденьте их обратно. Бензалкония хлорид может изменять цвет мягких контактных линз.

3. Применение препарата Тропикамид + Фенилэфрин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- Для расширения зрачка: по 1-2 капли за 15-30 минут до процедуры или операции.
- При нарушении аккомодации и при близорукости: по 1 капле в каждый глаз на ночь в течение 2-4 недель.

Применение у детей и подростков

Не применяйте препарат у детей младше 12 лет. Для детей в возрасте 12 лет и старше режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Закапывание (инстилляция) в конъюнктивальную полость.

Инструкция по применению флакона:

1. Поверните крышку (колпачок) по часовой стрелке и откройте флакон.
2. Не касаясь пальцами наконечника флакона, переверните флакон и зафиксируйте между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокиньте голову назад, расположите наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттяните нижнее веко вниз. Надавите на флакон и закапайте необходимое количество препарата в конъюнктивальную полость.
4. После использования наденьте крышку (колпачок) и закройте флакон.

Если Вы применили препарата Тропикамид + Фенилэфрин больше, чем следовало

Данные о передозировке при местном применении отсутствуют.

При случайном приеме внутрь возможно развитие следующих признаков: сухость и слизистых оболочек, увеличение температуры тела, увеличение частоты сердечных сокращений, расширение зрачков, двигательное беспокойство, эмоциональное возбуждение (ажитация), судороги, угнетение дыхания, кома.

При появлении этих признаков обратитесь к врачу или в службу экстренной медицинской помощи. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу какой препарат Вы применили.

Если Вы забыли применить препарат Тропикамид + Фенилэфрин

Используйте препарат в обычное время согласно графику. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Тропикамид + Фенилэфрин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу при развитии следующих нежелательных реакций, частота возникновения которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Боль в глазу и прилегающих областях (лоб, висок, скула), ухудшение зрения, возникновение радужных кругов перед глазами (признаки повышения внутриглазного давления).
- Сильная продолжительная боль в грудной клетке, чувство давления в грудной клетке, одышка, поверхностное дыхание, чувство нехватки воздуха, головокружение, слабость, холодный пот (признаки инфаркта миокарда) – возможно у пожилых пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы.
- Боль в грудной клетке, одышка, кашель, кровохарканье, снижение артериального давления, бледность кожи, обморок (признаки эмболии легочной артерии).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Тропикамид + Фенилэфрин:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- головокружение, головная боль, обморок;
- аллергические реакции;
- временная боль, жжение в глазу и светобоязнь;
- временное снижение зрения;
- временное повышение внутриглазного давления вследствие высвобождения пигмента в водянистую влагу и блокирования угла передней камеры глаза (при наличии врожденного анатомически узкого угла или при сужении угла);
- боль в области надбровных дуг;
- слезотечение;
- покраснение конъюнктивы;
- воспаление роговицы (кератит);
- сужение зрачка (реактивный миоз) на следующий день после применения (повторное применение препарата в это время может иметь менее выраженный эффект (мидриаз), чем накануне), чаще наблюдается у пожилых пациентов;
- ощущение сердцебиения;
- нарушение ритма сердца, увеличение или снижение частоты сердечных сокращений (тахикардия, брадикардия);
- снижение артериального давления;
- сухость во рту;
- рвота;
- снижение тонуса желудочно-кишечного тракта и перистальтики, ведущее к запору;
- бледность кожных покровов, покраснение и сухость кожи, контактный дерматит;
- напряжение (ригидность) мышц;
- частые позывы на мочеиспускание, затруднение мочеиспускания.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: 8 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 78-98-28
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Тропикамид + Фенилэфрин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Срок хранения после первого вскрытия – 1 месяц.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тропикамид + Фенилэфрин содержит

Действующими веществами являются тропикамид и фенилэфрин.

Каждый мл препарата содержит 8 миллиграмм тропикамида и 50 миллиграмм фенилэфрина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипромеллоза, натрия метабисульфит, динатрия эдетат, бензалкония хлорид 50 % раствор, хлороводородной кислоты раствор 1 М или натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции pH), вода для инъекций.

Препарат Тропикамид + Фенилэфрин содержит бензалкония хлорид (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Тропикамид + Фенилэфрин и содержимое упаковки
Капли глазные.

Препарат представляет собой прозрачный отбесцветного до коричневатого-желтого, желтого или коричневого цвета раствор.

По 5 мл или 10 мл во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками из полипропилена или колпачками из полипропилена.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Электронная почта: mez@endopharm.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева д. 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +7 (727) 269 54 59, +7 701 217 2457

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org>