

**УТВЕРЖДЕНА**  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

ТРОПИКАМ-DF

**Международное непатентованное название**

Тропикамид

**Лекарственная форма, дозировка**

Капли глазные, 1 %

**Фармакотерапевтическая группа**

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Мидриатические и циклоплегические средства. Антихолинергические средства. Тропикамид.  
Код АТХ S01FA06

**Показания к применению**

Для достижения мидриаза и циклоплегии при проведении обследования в офтальмологии.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ
- предполагаемая или диагностированная закрытоугольная глаукома
- детский возраст до 8 лет.

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Следующие меры полезны после закапывания глазных капель, чтобы уменьшить системную резорбцию и, следовательно, уменьшить системные

Решение: N057711

Дата решения: 03.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

побочные эффекты:

- держите веко закрытым в течение 2 минут, или
- сжатие слезного протока пальцем в течение 2 минут.

Если используется несколько офтальмологических препаратов, интервал между последовательными введениями должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази будут применяться в последнюю очередь.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Исследования взаимодействия не проводились.

Антимускариновый эффект тропикамида может усиливаться при совместном применении с другими лекарственными средствами с антимускариновыми свойствами, такими как некоторые антигистаминные препараты, бутирофенон, амантадин, фенотиазин и трициклические антидепрессанты.

### ***Специальные предупреждения***

ТРОПИКАМ-DF предназначен только для местного офтальмологического применения. Не следует применять внутривенно.

ТРОПИКАМ-DF следует с осторожностью назначать у пациентов с наркотической или алкогольной зависимостью.

ТРОПИКАМ-DF может ошибочно применяться путем инъекций. Этот тип практики представляет значительный риск для пациента и может привести к передозировке и смерти. Эти практики следует учитывать при назначении или применении ТРОПИКАМ-DF в случаях, когда врач или фармацевт подозревают повышенный риск неправильного использования, злоупотребления или использования продукта в рекреационных целях.

ТРОПИКАМ-DF может вызвать повышение внутриглазного давления. Возможность недиагностированной глаукомы следует учитывать у некоторых пациентов, таких как пожилые люди. Перед введением следует определить внутриглазное давление и оценить глубину угла передней камеры глаза.

ТРОПИКАМ-DF может вызвать расстройства центральной нервной системы, которые могут быть особенно вредными для детей. Следует учитывать риск психотических реакций и поведенческих расстройств у пациентов с повышенной чувствительностью к антихолинэргическим препаратам.

ТРОПИКАМ-DF следует использовать с осторожностью при лечении воспалительных заболеваний глаз, так как гиперемия значительно увеличивает системную абсорбцию препарата.

Некоторые пациенты могут иметь повышенную чувствительность к свету. Поэтому следует защищать глаза от интенсивного света, когда зрачки

Решение: N057711

Дата решения: 03.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

расширены. У некоторых пациентов полное выздоровление может занять до 24 часов.

После местного применения препаратов, содержащих тропикамид, следует осуществлять тщательный присмотр за пациентами с артериальной гипертензией, гипертиреозом, сахарным диабетом или нарушениями сердечной системы.

ТРОПИКАМ-DF содержит бензалкония хлорид (50% раствор), который может вызвать раздражение и изменение цвета мягких контактных линз. ТРОПИКАМ-DF нельзя использовать при ношении мягких контактных линз. Пациентам необходимо снять контактные линзы перед применением ТРОПИКАМ-DF. Линзы можно надевать не ранее чем через 15 минут после закапывания.

#### *Применение у детей*

– ТРОПИКАМ-DF может вызвать расстройства центральной нервной системы, которые могут быть опасны для детей, в том числе грудных

– чрезмерное использование у детей может привести к системным токсическим симптомам. Используется с большой осторожностью у грудных, недоношенных, у детей с синдромом Дауна, спастическим параличом или травмой головного мозга.

– родители должны быть проинформированы о пероральной токсичности этого препарата в случае его приема внутрь, чтобы гарантировать, что препарат не попадет в полость рта ребенка, также необходимо рекомендовать им мыть свои руки и руки ребенка после каждой инстиляции препарата.

Препарат ТРОПИКАМ-DF, капли глазные, содержит бензалкония хлорид (50% раствор), поэтому не рекомендуется применение у детей до 8 лет.

#### *Во время беременности или лактации*

##### *Беременность*

Нет достаточной информации о применении препаратов содержащих тропикамид в период беременности. Потенциальный риск для человека неизвестен. Использование ТРОПИКАМ-DF не рекомендуется во время беременности.

##### *Лактация*

Не известно выделяются ли тропикамид или его метаболиты в грудное молоко. Нельзя исключить риск для ребенка.

Необходимо рассмотреть преимущества грудного вскармливания для ребенка и преимущества лечения для матери, решая, прекратить ли грудное вскармливание или прекратить лечение препаратом ТРОПИКАМ-DF.

Решение: N057711

Дата решения: 03.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами*  
ТРОПИКАМ-DF имеет большое влияние на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами. ТРОПИКАМ-DF может вызывать сонливость, затуманивание зрения и повышенную чувствительность к свету. Поэтому не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами, пока зрение не восстановится полностью. Полное восстановление от последствий ТРОПИКАМ-DF, капли глазные, может длиться до 6 часов.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

#### *Исследование рефракции глаза (циклоплегия)*

1 или 2 капли ТРОПИКАМ-DF 1% закапывают в конъюнктивальный мешок и повторяют закапывание через 5 минут. Если пациент не может быть обследован в течение 20-30 минут, можно закапать дополнительную каплю в глаз, чтобы продлить мидриатический эффект.

### **Особые группы пациентов**

#### *Дети и подростки*

Применение у детей сообщается, что ТРОПИКАМ-DF может оказывать недостаточное циклоплегическое действие у детей, в связи с чем может потребоваться более сильное циклоплегическое средство, такое как атропин.

Всегда используйте самую низкую дозу, необходимую для достижения желаемого эффекта.

#### *Пациенты с печеночной или почечной недостаточностью*

Эффективность и безопасность глазных капель, содержащих тропикамид, не были установлены у пациентов с нарушениями функций печени или почек.

### ***Метод и путь введения***

Офтальмологическое применение.

Для предотвращения загрязнения флакона-капельницы и содержимого флакона не касайтесь век, прилегающих участков или других поверхностей кончиком флакона. Флакон необходимо плотно закрыть, после каждого использования.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* системная токсичность может возникнуть после местного офтальмологического применения, особенно у детей. Симптомы включают покраснение и сухость кожи (иногда у детей сыпь), затуманивание зрения,

Решение: N057711

Дата решения: 03.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

тахикардия, нерегулярный пульс, повышение температуры тела, вздутие живота у младенцев, галлюцинации, судороги и нарушение нервно-мышечной координации.

*Лечение:* промыть глаза теплой водой.

Лечение передозировки или случайного проглатывания симптоматическое и поддерживающее. У младенцев и маленьких детей поверхность тела должна поддерживаться влажной.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Наиболее распространенными побочными эффектами являются местные реакции и системные антихолинергические эффекты.

Следующие побочные эффекты были выявлены после использования глазных капель, содержащих тропикамид, после его размещения на рынке. Частота не может быть оценена на основании доступных данных. В пределах каждого системно-органа класса побочные реакции перечислены в порядке уменьшения их серьезности.

<b>Классы систем и органов</b>	<b>Терминология MedDRA</b>
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность
Нарушения со стороны психики	Психотическое расстройство* Расстройства поведения*
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение, головная боль, сонливость
Нарушения со стороны органа зрения	Затуманенное зрение, светобоязнь, боль в глазах, раздражение глаз, гиперемия глаз, повышенное внутриглазное давление, закрытоугольная глаукома**
Нарушения со стороны сердечной системы	Сердечно-легочная недостаточность*
Нарушения со стороны сосудов	Сосудистый коллапс*, обморок, гипотония
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь
Общие нарушения и реакции в	Пролонгированный эффект препарата

Решение: N057711

Дата решения: 03.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

месте введения	(мидриаз)
----------------	-----------

\* системная токсичность у детей, особенно, у младенцев, новорожденных, новорожденных с низкой массой тела или недоношенных детей или у детей с синдромом Дауна, спастическим параличом или травмой головного мозга

\*\* преципитаты закрытоугольной глаукомы

### *Описание некоторых побочных эффектов*

Циклоплегические препараты, в том числе тропикамид, могут вызывать повышение внутриглазного давления и закрытоугольную глаукому у некоторых пациентов.

Психотические реакции и поведенческие расстройства, такие как галлюцинации, ненормальное поведение, дезориентация или атаксия, были зарегистрированы в этом классе препаратов и с тропикамидом, особенно у детей.

### *Дети и подростки*

Может возникнуть сыпь у детей и вздутие живота у младенцев.

Психотические реакции, поведенческие расстройства и сердечно-легочный коллапс, особенно у детей, связанные с этим классом препаратов и тропикамидом, были сообщены.

### *Дополнительная информация о влиянии препаратов этого класса*

Другими токсическими проявлениями антихолинэргических препаратов являются покраснение и сухость кожи, сухость слизистых оболочек, преходящая брадикардия с последующей тахикардией с сердцебиением и аритмией, снижение секреции слюнных желез и потоотделения, снижение моторики желудочно-кишечного тракта и запоры, рвота, задержка мочи, дизурия и снижение выделения из носа, бронхов и слез.

Другими возможными побочными эффектами продукта являются нарушения аккомодации, дискомфорт в глазу, отек глаз, конъюнктивит и точечный кератит.

Если любые, указанные в инструкции, побочные эффекты усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Важное значение имеет сообщение о предполагаемых побочных реакциях после регистрации препарата — это позволяет осуществлять постоянный мониторинг соотношения польза/риск.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по**

Решение: N057711

Дата решения: 03.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»**

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

1 мл препарата содержит

*активное вещество* - тропикамид 10.0 мг,

*вспомогательные вещества*: динатрия эдетат, натрия хлорид, бензалкония хлорид (50 % раствор), хлорводородная кислота, вода для инъекций.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачный бесцветный раствор.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 5 мл и 10 мл препарата помещают во флаконы из полиэтилена, укупоренные колпачками. По одному флакону вместе инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

#### **Срок хранения**

2 года.

Период применения после вскрытия флакона – 4 недели.

Не применять по истечении срока годности.

##### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25<sup>0</sup>С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

#### **Сведения о производителе**

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Решение: N057711

Дата решения: 03.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88  
e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

***Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей***  
ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел.: + 7 (727) 364 84 31  
e-mail: [kachestvo@dosfarm.kz](mailto:kachestvo@dosfarm.kz)

***Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***  
ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел.: + 7 (727) 364 84 27  
e-mail: [pharmacovigilance@dosfarm.kz](mailto:pharmacovigilance@dosfarm.kz)

Решение: N057711

Дата решения: 03.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N057711

Дата решения: 03.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе