

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20 ж. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша-парақ)**

**Саудалық атауы**  
ТРОПИКАМ-DF

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Тропикамид

**Дәрілік түрі, дозалануы**  
Көзге тамызатын дәрі, 1 %

**Фармакотерапиялық тобы**  
Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Мидриатикалық және циклоплегиялық дәрілер. Антихолинергиялық дәрілер. Тропикамид.  
АТХ коды S01FA06

**Қолданылуы**  
Офтальмологияда тексеру жүргізу кезінде мидриазға және циклоплегияға қол жеткізу үшін.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- болжамдалған немесе диагностикаланған жабық бұрышты глаукома
- 8 жасқа дейінгі балаларға.

***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Шешімі: N057711

Шешім тіркелген күні: 03.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Келесі шаралар көз тамшыларын тамызғаннан кейін пайдалы, жүйелік резорбцияны азайту және, демек, жүйелік жағымсыз әсерлерді азайту үшін:

- 2 минут бойы қабақты жабық ұстаңыз, немесе

- 2 минут бойы саусақпен жас өзегін қысу.

Егер бірнеше офтальмологиялық препараттар пайдаланылса, бірізді енгізулер арасындағы аралық кемінде 5 минутты құрауы қажет. Көз жақпамайлары соңғы кезекте қолданылады.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Өзара әрекеттесуге зерттеулер жүргізілген жоқ.

Кейбір антигистаминді препараттар, бутирофенон, амантадин, фенотиазин және трициклді антидепрессанттар сияқты антимускариндік қасиеттері бар басқа дәрілік заттармен бірлесіп қолданғанда тропикамидтің антимускариндік әсері күшеюі мүмкін.

### ***Арнайы ескертулер***

ТРОПИКАМ-DF тек жергілікті офтальмологиялық қолдануға арналған.

Вена ішіне қолдануға болмайды.

ТРОПИКАМ-DF есірткіге немесе алкогольге тәуелді пациенттерде сақтықпен тағайындау керек.

ТРОПИКАМ-DF инъекция жолымен қате қолданылуы мүмкін. Тәжірибенің бұл түрі пациент үшін елеулі қауіп төндіреді және артық дозалану мен өлімге әкелуі мүмкін. Бұл тәжірибелерді ТРОПИКАМ-DF тағайындағанда немесе қолданғанда, дәрігер немесе фармацевт өнімді дұрыс пайдаланбаудың жоғары қаупіне күдіктенгенде, шамадан тыс пайдалану немесе рекреациялық мақсаттарда пайдалану жағдайларында ескеру керек.

ТРОПИКАМ-DF көзішілік қысымның жоғарылауына әкелуі мүмкін. Диагностикаланбаған глаукоманың болу мүмкіндігін егде адамдар сияқты кейбір пациенттерде ескеру керек. Енгізу алдында көзішілік қысымды анықтау және көздің алдыңғы камерасы бұрышының тереңдігін бағалау керек.

ТРОПИКАМ-DF әсіресе балаларға зиянды болуы мүмкін орталық жүйке жүйесі бұзылуларын тудыруы мүмкін. Антихолинергиялық препараттарға жоғары сезімталдығы бар пациенттерде психоздық реакциялар мен мінез-құлықтық бұзылулар қаупін ескеру керек.

ТРОПИКАМ-DF көздің қабыну ауруларын емдеуде сақтықпен қолдану керек, себебі гиперемия препараттың жүйелі сіңірілуін едәуір арттырады.

Кейбір пациенттерде жарыққа жоғары сезімталдығы болуы мүмкін. Сондықтан көз қарашықтары кеңейген кезде көзді қарқынды жарықтан

Шешімі: N057711

Шешім тіркелген күні: 03.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

қорғау керек. Кейбір пациенттерде толық қалпына келу 24 сағатқа дейін созылуы мүмкін.

Құрамында тропикамид бар препараттарды жергілікті қолданғаннан кейін артериялық гипертензиясы, гипертиреозы, қант диабеті немесе жүрек жүйесі бұзылулары бар пациенттерге мұқият қарау керек.

ТРОПИКАМ-DF құрамында бензалконий хлориді (50% ерітінді) бар, ол тітіркенуді туындатуы және жұмсақ жанаспалы линзалардың түсін өзгертуі мүмкін. ТРОПИКАМ-DF жұмсақ жанаспалы линзаларды кигенде қолдануға болмайды. Пациенттерге ТРОПИКАМ-DF қолданар алдында жанаспалы линзаларды шешу қажет. Тамызғаннан соң линзаларды кемінде 15 минут өткеннен кейін киюге болады.

#### *Балаларда қолданылуы*

- ТРОПИКАМ-DF орталық жүйке жүйесі бұзылуларын туындатуы ықтимал, бұл балалар үшін қауіпті болуы мүмкін, оның ішінде емшектегі балаларда

- шамадан тыс қолдану жүйелі уыттану симптомдарын туындатуы мүмкін. Емшектегі, шала туылған, Даун синдромы, спазмдық салдану немесе ми жарақаты бар балаларда үлкен сақтықпен қолданылады.

- ата-аналар осы препараттың ішке қабылдаған жағдайда оның пероральді уыттылығы туралы хабардар болуы керек, бұл препарат баланың ауыз қуысына түспейтініне кепілдік беру үшін, сондай-ақ препараттың әр инстиляциясынан кейін өзінің қолдарын және баланың қолдарын жууды ұсыну қажет.

ТРОПИКАМ-DF препараты, көзге тамызатын дәрі, құрамында бензалконий хлориді (50% ерітінді) бар, сондықтан, 8 жасқа дейінгі балаларда қолдану ұсынылмайды.

#### *Жүктілік немесе лактация кезінде*

##### *Жүктілік*

Жүктілік кезінде құрамында тропикамид бар препараттарды қолдану туралы жеткілікті ақпарат жоқ. Адам үшін ықтимал қауіп белгісіз. Жүктілік кезінде ТРОПИКАМ-DF пайдалану ұсынылмайды.

##### *Лактация*

Тропикамид немесе оның метаболиттері емшек сүтіне бөлінуі белгісіз.

Бала үшін қауіпті жоққа шығаруға болмайды.

Бала емізуді тоқтатуды немесе ТРОПИКАМ-DF препаратымен емдеуді тоқтатуды шеше отырып, бала үшін емізудің артықшылықтарын және ана үшін емдеудің артықшылықтарын қарастыру қажет.

Шешімі: N057711

Шешім тіркелген күні: 03.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

*Препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

ТРОПИКАМ-DF көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне үлкен әсер етеді.

ТРОПИКАМ-DF ұйқышылдықты, көрудің бұлыңғырлануын және жарыққа жоғары сезімталдықты тудыруы мүмкін. Сондықтан көру толық қалпына келгенге дейін көлік құралдарын басқаруға және механизмдермен жұмыс істеуге болмайды. ТРОПИКАМ-DF, көзге тамызатын дәрісі, әсерінен толық қалпына келу 6 сағатқа дейін созылуы мүмкін.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалану режимі***

*Көздің рефракциясын зерттеу (циклоплегия)*

1% ТРОПИКАМ-DF 1 немесе 2 тамшысын конъюнктивальды қапшыққа тамызады және тамызуды 5 минуттан кейін қайталайды. Егер пациент 20-30 минут ішінде тексеріле алмаса, мидриаздық әсерді ұзарту үшін көзге қосымша тамшы тамызуға болады.

### **Пациенттердің ерекше топтары**

*Балалар мен жасөспірімдер*

Балаларда қолданылуы ТРОПИКАМ-DF балаларда жеткіліксіз циклоплегиялық әсер етуі мүмкін екендігі, осыған байланысты атропин сияқты анағұрлым күшті циклоплегиялық дәрі қажет болуы мүмкіндігін хабарлайды. Қажетті әсерге жету үшін әрқашан қажетті ең төменгі дозаны пайдаланыңыз.

*Бауыр немесе бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Құрамында тропикамид бар көзге тамызатын дәрінің тиімділігі мен қауіпсіздігі бауыр немесе бүйрек қызметі бұзылған емделушілерде анықталмаған.

### **Енгізу әдісі мен жолы**

Офтальмологиялық қолдану.

Құты-тамшылатқышты және құты ішіндегісінің ластануын болдырмау үшін қабаққа, іргелес жерлерге немесе басқа да беткейге құтының ұшын тигізіп алмаңыз. Құтыны әр қолданғаннан кейін тығыз жабу керек.

### **Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар**

*Симптомдары:* жүйелі уыттылық жергілікті офтальмологиялық қолданудан кейін, әсіресе балаларда туындауы мүмкін. Симптомдарына терінің қызаруы мен құрғақтығы (балаларда бөртпе болуы мүмкін), көрудің бұлыңғырлануы, тахикардия, жүйесіз пульс, дене қызуының

Шешімі: N057711

Шешім тіркелген күні: 03.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

көтерілуі, нәрестелерде іштің кебуі, елестеулер, құрысулар және жүйке-бұлшықет қимылы үйлесімінің бұзылуы кіреді.

*Емі:* көзді жылы сумен жуыңыз.

Артық дозаланғанда немесе кездейсоқ жұтып қойғанда симптоматикалық және демеуші ем. Нәрестелер мен кішкентай балаларда дене беткейі дымқыл болып тұруы керек.

### **ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

Ең көп таралған жағымсыз әсерлер жергілікті реакциялар мен жүйелік антихолинергиялық әсерлер болып табылады.

Келесі жағымсыз әсерлер нарықта орналасқаннан кейін құрамында тропикамид бар көзге тамызатын дәрі пайдаланғаннан кейін анықталды. Жілігі қол жетімді деректер негізінде бағалануы мүмкін емес. Әрбір жүйелік-ағза класы шегінде жағымсыз реакциялар ауырлығы азаю тәртібімен ұсынылған.

<b>Жүйелер мен ағзалар класы</b>	<b>MedDRA терминологиясы</b>
Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар	Аса жоғары сезімталдық
Психика тарапынан бұзылулар	Психоздық бұзылу * Мінез-құлықтың бұзылулары *
Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар	Бас айналу, бас ауыруы, ұйқышылдық
Көру ағзасы тарапынан бұзылулар	Көрудің бұлыңғырлануы, көздің қарығуы, көздің ауыруы, көздің тітіркенуі, көздің гиперемиясы, көзішілік қысымның жоғарылауы, жабық бұрышты глаукома **
Жүрек жүйесі тарапынан бұзылулар	Жүрек-өкпе жеткіліксіздігі *
Қан тамырлары тарапынан бұзылулар	Тамырлы коллапс *, естен тану, гипотония
Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар	Жүрек айнуы
Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар	Бөртпе
Жалпы бұзылулар мен енгізу орнындағы реакциялар	Препараттың ұзартылған әсері (мидриаз)

Шешімі: N057711

Шешім тіркелген күні: 03.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

\* балаларда, әсіресе, нәрестелерде, жаңа туған нәрестелерде, дене салмағы төмен немесе шала туған балаларда немесе Даун синдромы, спазмдық салдану немесе ми жаракаты бар балаларда жүйелік уыттылығы

\*\* жабық бұрышты глаукома преципитаттары

### *Кейбір жағымсыз әсерлердің сипаттамасы*

Циклоплегиялық препараттар, оның ішінде тропикамид, кейбір пациенттерде көзішілік қысымның жоғарылауын және жабық бұрышты глаукома тудыруы мүмкін.

Елестеулер, қалыпты емес мінез-құлық, бағдарсыздық немесе атаксия сияқты психоздық реакциялар мен мінез-құлықтың бұзылулары осы класс препараттарында және тропикамидпен бірге, әсіресе балаларда тіркелген.

### *Балалар мен жасөспірімдер*

Балаларда бөртпе және сәбилерде іш кебуі болуы мүмкін.

Психоздық реакциялар, мінез-құлықтың бұзылулары және жүрек-өкпе коллапсы препараттардың осы класымен байланысты және тропикамидпен бірге, әсіресе балаларда, хабарланған.

### *Осы класс препараттарының әсері туралы қосымша ақпарат*

Антихолинергиялық препараттардың басқа уытты көріністері терінің қызаруы мен құрғауы, шырышты қабықтардың құрғауы, өтпелі брадикардиядан кейін жүрек соғуымен және аритмиямен кейіннен болатын тахикардия, сілекей бездері секрециясының және терлеудің төмендеуі, асқазан-ішек жолы моторикасының төмендеуі және іш қату, құсу, несептің кідіруі, дизурия және мұрыннан, бронхтардан мен көз жасы бөлінуінің төмендеуі болып табылады.

Аккомодацияның бұзылуы, көздегі жайсыздық, көздің ісінуі, конъюнктивит және нүктелі кератит өнімнің басқа да ықтимал жағымсыз әсерлері болып табылады.

Егер нұсқаулықта көрсетілген кез келген жағымсыз әсерлер нашарласа немесе Сіз нұсқаулықта көрсетілмеген кез келген басқа жағымсыз әсерлерді байқасаңыз, бұл туралы дәрігерге хабарлаңыз.

Препаратты тіркегеннен кейін болжамды жағымсыз реакциялар туралы хабардың маңызы зор - бұл пайда/қауіп арақатынасының тұрақты мониторингін жүзеге асыруға мүмкіндік береді.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз**

Шешімі: N057711

Шешім тіркелген күні: 03.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК  
<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

1 мл препараттың құрамында

*белсенді зат* - 10.0 мг тропикамид,

*қосымша заттар*: натрий эдетаты, натрий хлориді, бензалконий хлориді (50 % ерітінді), хлорсутек қышқылы, инъекцияға арналған су.

#### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Мөлдір түссіз ерітінді.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

5 мл және 10 мл препараттан қалпақшамен тығыздалған, полиэтилен құтыларға салынған. Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

### **Сақтау мерзімі**

2 жыл.

Құтыны ашқаннан кейін қолдану кезеңі - 4 апта.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

#### ***Сақтау шарттары***

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

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

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

Шешімі: N057711

Шешім тіркелген күні: 03.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

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

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасы туралы шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері***

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд. Чаплыгин к-сі, 3 ү.  
тел.: + 7 (727) 364 84 31  
e-mail: [kachestvo@dosfarm.kz](mailto:kachestvo@dosfarm.kz)

***Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері***

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд. Чаплыгин к-сі, 3 ү.  
тел.: + 7 (727) 364 84 27  
e-mail: [pharmacovigilance@dosfarm.kz](mailto:pharmacovigilance@dosfarm.kz)

Шешімі: N057711

Шешім тіркелген күні: 03.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N057711

Шешім тіркелген күні: 03.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең