

РОПИТАКС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Ропитакс.

Международное непатентованное название:
Тропикамид.

Лекарственная форма: глазные капли.

Состав:

Ропитакс 0,5%:

Тропикамид USP 0,5% w/v

Бензалкония хлорида раствор NF 0,005%w/v

(в качестве консерванта)

Стерильная водяная основа q.s.

Ропитакс 1,0%:

Тропикамид USP 1% w/v

Бензалкония хлорида раствор NF 0,005%w/v

(в качестве консерванта)

Стерильная водяная основа q.s.

Фармакотерапевтическая группа: М - холиноблокатор.

Код АТХ: S01FA06.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Тропикамид, блокируя М-холинорецепторы сфинктера радужки и цилиарной мышцы, вызывает развитие мидриаза и паралича аккомодации. Мидриатическое и циклоплегическое действие препарата существенно короче по сравнению с атропином.

Тропикамид обладает меньшим влиянием на состояние офтальмотонуса, однако возможно повышение внутриглазного давления при применении препарата.

Мидриаз развивается через 5-10 минут после инсталляции и достигает максимума к 15-20 минуте. Расширение зрачка сохраняется в течение 1-2 часов.

Для развития паралича аккомодации необходимы многократные инсталляции (см. дозировку). Максимальный паралич аккомодации после 2-х кратных инсталляций 1% раствора в среднем возникает через 25 минут и сохраняется в течение 30 минут. Купирование паралича аккомодации наступает в среднем через 3 часа. Купирование всех эффектов тропикамида достигается в среднем через 6 часов.

Фармакокинетика:

Всасывается в системный кровоток, вследствие чего возможно развитие системных побочных эффектов (чаще всего наблюдаются у грудных и маленьких детей и лиц пожилого возраста).

Показания к применению:

Ропитакс 0,5%:

- для диагностических целей при офтальмоскопии и определении рефракции (в том числе при повышенной чувствительности к другим препаратам, расширяющим зрачок);
- для профилактики развития синехий в комплексной терапии воспалительных заболеваний глаз.

Ропитакс 1,0%:

- при необходимости паралича аккомодации при исследовании рефракции.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- глаукома, особенно закрытоугольная и смешанная первичная глаукома или предрасположенность к глаукоме (мелкая передняя камера или узкий угол передней камеры);
- 1% раствор противопоказан детям в возрасте до 6 лет (следует использовать 0,5% раствор).

С осторожностью: При повышении внутриглазного давления, неглубокой передней камере глаза. При воспалении глаз, так как гиперемия значительно увеличивает уровень системной абсорбции через конъюнктиву.

Беременность и период лактации:

Применение препарата Ропитакс при беременности не рекомендуется.

Решение о прекращении кормления грудью или о прекращении/приостановке терапии препаратом Ропитакс должно быть принято, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребёнка и пользу терапии для матери.

Способ применения и дозы:

Конъюнктивально, слегка нажимая на область слезного мешка в течение нескольких минут (для уменьшения абсорбции препарата).

Ропитакс 0,5%:

Для диагностического расширения зрачка: по 1-3 капли в течение 10 минут. При 3-х разовом закапывании через 10 минут можно проводить офтальмоскопию.

Для определения рефракции: закапывают 6 раз с интервалом 6-12 минут. Исследование проводят через 25-50 мин после наступления паралича аккомодации.

Детям, в т.ч. грудным, — только в виде 0,5% раствора. Недоношенным детям следует разбавить раствор в соотношении 1:1 изотоническим раствором хлорида натрия (для предупреждения развития системных эффектов — нарушения мочеиспускания, дефекации, тахикардии).

В терапевтических целях дозировка определяется врачом индивидуально, закапывают до 6 раз в сутки.

Ропитакс 1,0%:

Для эффекта циклоплегии при исследовании рефракции: по 1-2 капли раствора. Закапывание повторяют через 5 минут. Если пациент не был обследован в течение 20-25 минут, можно дополнительно закапать 1 каплю для продления мидриатического эффекта.

Побочное действие:

Местные реакции: нарушение аккомодации, снижение остроты зрения, повышение

офтальмотонуса, развитие острого приступа закрытоугольной глаукомы, аллергические реакции. **Системные реакции:** беспокойство, возбуждение, сухость во рту, дизурия, гипертермия, тахикардия.

Передозировка:

При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой.

При местном применении имеет место общая токсичность, особенно у детей.

Симптомами передозировки являются покраснение и сухость кожи (у детей может быть сыпь), затуманивание зрения, тахикардия, учащенный и нерегулярный пульс, жар, судороги, галлюцинации, потеря нейромышечной координации.

Лечение симптоматическое. У детей следует увлажнять поверхность кожных покровов.

При случайном приеме внутрь вызвать рвоту и сделать промывание желудка, в тяжелых случаях может быть назначен физостигмин.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Эффект м-холиноблокаторов может быть усилен при совместном применении препаратов с антимускариновыми свойствами - амантадин, некоторые антигистаминные препараты, бетифрофены, фенотиазины, нейролептики, трициклические антидепрессанты.

Особые указания:

У пациентов с повышенной чувствительностью к антихолинергическим препаратам могут развиваться тропикамид-индуцированные психотические реакции и поведенческие нарушения. Особую осторожность следует соблюдать у лиц с чувствительностью к алкалоидам белладонны (красавки), что связано повышенным риском возникновения общего токсического действия на организм.

Препарат Ропитакс содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контактов препарата с мягкими контактными линзами. Пациентов следует проинструктировать о том что, необходимо снять контактные линзы перед применением препарата и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.

Применение в педиатрии

Тропикамид может вызывать нарушения со стороны центральной нервной системы, которые могут носить угрожающий характер для детей. Избыточное введение препарата детям может вызвать симптомы системной токсичности. Следует с особой осторожностью назначать детям с синдромом Дауна, спастическим параличом или поражением головного мозга.

Родителей следует предупреждать о токсичности препарата Ропитакс при приеме внутрь детьми и рекомендовать мыть свои руки и руки ребенка после применения препарата.

Для уменьшения риска развития системных побочных реакций рекомендуется после инсталляции препарата пережимать слезные каналы у внутреннего угла глаза (на 1-2 минуты).

ПРЕПАРАТ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННОГО ВВЕДЕНИЯ.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:

Тропикамид может вызывать сонливость, затуманивание зрения и чувствительность к свету.

После применения препарата не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции, до полного восстановления зрения, которое наступает в течение примерно 6 часов после применения препарата.

Форма выпуска:

Ропитакс 0,5% или 1,0%: Капли глазные по 10 мл в пластиковом флакон-капельнице. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности. Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.

Условия отпуска:

По рецепту врача.