

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Цикломед

Международное непатентованное название

Циклопентолат

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, 1.0 %

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Мидриатики и циклоплегические препараты. Антихолинергические средства. Циклопентолат.

Код АТХ S01FA04

Показания к применению

- диагностика исследования глазного дна и определение рефракции
- в офтальмохирургии в предоперационной подготовке для расширения зрачка при экстракции катаракты
- в комплексной терапии воспалительных заболеваний переднего отдела глаза (эписклерит, склерит, кератит, иридоциклит, увеит)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- глаукома, подозрение на глаукому
- посттравматический парез *musculus sphincter pupillae* радужки глаза
- беременность и период лактации
- детский возраст до 8 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

При инстилляциях раствора в конъюнктивальный мешок во избежание попадания раствора в носоглотку целесообразно прижимать нижнюю слезную точку. Циклопентолат менее эффективен у лиц с темно-пигментными радужками. У этих лиц при использовании препарата остаточная аккомодация может достигать 2 – 4 диоптрий.

Лица, чувствительные к атропину сульфату, не дают перекрестной аллергии к циклопентолату, что позволяет применять его у этой категории больных.

При возникновении фотофобии для предохранения глаз от УФ-света необходимо носить солнцезащитные очки. Если фотофобия и/или затемнение зрения не проходит в течение 36 часов после инстилляций, следует проконсультироваться с врачом.

У пациентов старше 40 лет использование Цикломеда требует контроля внутриглазного давления и проведения гониоскопии, если это необходимо. С осторожностью применять препарат: у пожилых людей, у пациентов с кишечной непроходимостью и гиперплазией предстательной железы.

Бензалкония хлорид

В составе препарата содержится бензалкония хлорид, в связи с чем возможны ириты. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами, удалить контактные линзы перед применением и выждать не менее 15 минут после закапывания препарата. Бензалкония хлорид обесцвечивает мягкие контактные линзы. Не применяется у детей до 8 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Эффект циклопентолата могут усиливать симпатомиметики (мезатон).

Эффект циклопентолата могут ослаблять м-холиномиметики (пилокарпин), ингибиторы холинэстеразы, карбахолин.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

У детей при наличии полустойкого или стойкого спазма аккомодации лучше для циклоплегии использовать курс инстилляций атропина сульфата. С осторожностью применять у детей старше 8 лет, у детей с синдромом Дауна, спастическим параличом или церебральными нарушениями, у детей со светло-голубым цветом глаз (характеризуется повышенной чувствительностью к действию циклопентолата).

Во время беременности или лактации

Безопасность использования во время беременности и кормления грудью не установлена, поэтому применять можно только после тщательного анализа соотношения польза/риск, в случае особой необходимости.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Может вызвать временное затуманивание зрения при закапывании. Пациентам не рекомендуется управлять автотранспортом или работать со сложной техникой, станками или другим сложным оборудованием, пока зрение не станет четким.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Применяют местно, закапывая в конъюнктивальный мешок по 1 – 2 капли.
Обследование глазного дна – закапывают 1-3 раза по 1 капле через 10 минут.

Исследование рефракции у детей и подростков – 2-3 раза по 1-2 капле через 15-20 минут.

Воспалительные заболевания глаз - по 1 капле 3 раза в день, в тяжёлых случаях допускается закапывание циклопентолата по 1 капле каждые 3 – 4 часа.

Дети

Не применяется у детей младше 8 лет, в связи с содержанием в составе препарата бензалкония хлорида.

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекция дозы.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Не требуется коррекция дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью

Не требуется коррекция дозы.

Метод и путь введения

Для местного применения.

Для снижения системной абсорбции рекомендуется прижимать носослезную точку во время процедуры и в течение 2-3 мин после нее (особенно у детей).

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При точном следовании назначениям врача случаев передозировки не наблюдалось.

Симптомы: при повышении рекомендованных доз или при случайном приеме препарата внутрь возможны: сухость кожи и слизистых оболочек, тахикардия, возбуждение, бессвязная речь, утомляемость, нарушение распознавания близко расположенных предметов, дезориентация во времени и пространстве, изменение эмоционального состояния; при очень высоких дозах - паралич дыхания и кома.

Лечение: внутривенное введение специфического антидота – физостигмина, детям в дозе 0,5 мг, при необходимости (при отсутствии эффекта через 5 мин.) дозу повторяют (максимальная доза не должна превышать 2 мг); взрослым антидот вводят в дозе 2 мг, при отсутствии эффекта через 20 мин введение повторяют в дозе 1-2 мг.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения у вас каких-либо дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу.

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

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Редко

- аллергические реакции

Неизвестно

- раздражение глаз
- некротизирующий колит (у недоношенных детей)
- анафилактические реакции, анафилактический шок
- повышенное внутриглазное давление
- судороги (особенно у детей), дисфункция мозжечка
- галлюцинации

Системная токсичность циклопентолата зависит от дозы, дети более восприимчивы к таким реакциям, чем взрослые.

Периферические эффекты, типичные для антихолинергических средств, такие как покраснение или сухость кожи и слизистых оболочек, не наблюдались при местном применении циклопентолата у детей или взрослых, температура, пульс и артериальное давление обычно не изменяются.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - циклопентолата гидрохлорид 10.00 мг

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата в пластиковые флаконы–капельницы.

По 1 флакону–капельнице вместе с навинчивающимся колпачком, внутри которого имеется устройство для вскрытия флакона и с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года.

Период применения после вскрытия флакона 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25°C.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия

212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия

На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх,

р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101

Тел./факс: + 91-11-6868878, +91-11-6868041

Электронная почта: information@sentisspharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Индия

Тел.: +91 11 26863503

Факс: +91 11 26968517

Электронная почта: information@sentisspharma.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан),

Республика Казахстан, 050062,

г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3

Тел./факс: +7 (7272) 76-83-57

Электронная почта: sentiss_kz@sentisspharma.com