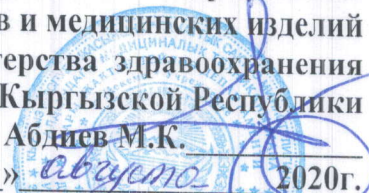


УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Аблиев М.К.
«21» августа 2020г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦИКЛОМЕД®
CYCLOMED®

Торговое название: Цикломед®/ Cyclomed®

Международное непатентованное название: Циклопентолат

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав:

Каждый мл препарата содержит:

Активное вещество:

Циклопентолата гидрохлорид - 10 мг,

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид – 0,1 мг, динатрия эдетат; натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний органов чувств. Препараты для лечения заболеваний глаз. Мидриатические и циклоплегические средства. Антихолинергические средства. Циклопентолат.

Код АТХ: S01FA04

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Циклопентолат, блокируя М-холинорецепторы, препятствует действию медиатора холинергических синапсов – ацетилхолина.

В результате блокирования холинергических синапсов, расположенных в сфинктере зрачка и в цилиарной мышце, происходит расширение зрачка за счет преобладания тонуса мышцы, расширяющей зрачок, и расслабления мышцы, суживающей зрачок. Одновременно за счет расслабления цилиарной (аккомодационной) мышцы возникает паралич аккомодации (циклоплегия).

Расширение зрачка наступает в течение 15 – 30 минут после однократного закапывания. Мидриаз сохраняется в течение 6 – 12 часов, у особо чувствительных пациентов легкий мидриаз может сохраняться значительно дольше. Остаточные явления циклоплегии

сохраняются в течение 12 – 24 часов. Препарат обладает слабым спазмолитическим действием, уменьшает секрецию слюнных, желудочных, бронхиальных, потовых желез и поджелудочной железы; повышает внутриглазное давление; уменьшает тонус блуждающего нерва, что приводит к увеличению частоты сердечных сокращений при незначительном повышении артериального давления.

Проникает через гематоэнцефалический барьер; в средних терапевтических дозах оказывает умеренное стимулирующее влияние на центральную нервную систему, оказывает стимулирующее влияние на дыхательный центр.

Фармакокинетика

Хорошо всасывается через конъюнктиву. Значительный уровень в ЦНС достигается через 0,5 – 1 час. Связывание с белками плазмы умеренное. T_{1/2} составляет 2 часа.

Показания

- Для диагностических целей: при офтальмоскопии; определении рефракции.
- В предоперационной подготовке: для расширения зрачка при экстракции катаракты.
- При воспалительных заболеваниях передней камеры глаза – эписклериты, склериты, кератиты, иридоциклиты, увеиты – в составе комплексной терапии.

Противопоказания

- Подозрение на глаукому; глаукома;
- Посттравматический парез musculus sphincter pupillae радужки;
- Повышенная чувствительность к препарату.

С осторожностью

Детский возраст – до 3-х лет; пожилой возраст; кишечная непроходимость; гиперплазия предстательной железы.

Способ применения и дозы

Местно. Закапывать в конъюнктивальный мешок по 1 – 2 капли.

Для обследования глазного дна: 1 – 3 раза по 1 капле с интервалом 10 минут.

При исследовании рефракции у детей и подростков: 2 – 3 раза в день по 1 – 2 капле с интервалом 15 – 20 минут.

При воспалительных заболеваниях: по 1 капле 3 раза в день, в тяжёлых случаях допустимо применение по 1 капле каждые 3 – 4 часа.

Побочное действие

Покраснение конъюнктивы и ощущение дискомфорта после инстилляций, временное снижение остроты зрения.

Повышение внутриглазного давления у больных первичной глаукомой.

Слабость, тошнота, головокружение, тахикардия.

У детей, чувствительных к циклопентолату, может возникнуть общая слабость, тошнота, головокружение, сонливость, сухость во рту, головная боль, в редких случаях тахикардия.

Передозировка

При точном следовании назначениям врача случаев передозировки не наблюдалось. Однако при превышении рекомендованных доз препарата, а также при приёме препарата

внутри, могут наблюдаться следующие *симптомы*: сухость кожи и слизистых оболочек, тахикардия, возбуждение и нарушение психических реакций (бессвязная речь, утомляемость, нарушение распознавания близко расположенных предметов и дезориентация в пространстве, изменение эмоционального состояния); при очень высоких дозах паралич дыхания и кома.

Лечение: в/в введение специфического антидота – физостигмина, детям в дозе 0,5 мг. При отсутствии эффекта в течение 5 минут дозу повторяют (максимальная доза не должна превышать 2,0 мг). Взрослым антидот вводят в дозе 2,0 мг; при отсутствии эффекта в течение 20 минут введение повторяют в дозе 1 – 2 мг.

Взаимодействие с другими лекарственными веществами

Эффект применения Цикломеда® могут усиливать симпатомиметики (мезатон), ослаблять – М-холиномиметики (пилокарпин).

Препараты с М-холиномиметическими свойствами при одновременном применении с Цикломедом® могут усиливать его побочное действие.

Особые указания

При инстилляциях раствора в конъюнктивальный мешок во избежание попадания раствора в носоглотку целесообразно прижимать нижнюю слезную точку.

Цикломед® менее эффективен у лиц с темно-пигментными радужками. У этих лиц при использовании препарата остаточная аккомодация может достигать 2 – 4 диоптрий.

У детей при наличии полустойкого или стойкого спазма аккомодации лучше для циклоплегии использовать атропина сульфат.

При применении Цикломеда® у пожилых пациентов требуется контроль внутриглазного давления.

Пациенты с повышенной чувствительностью к атропину не дают перекрестной аллергии к Цикломеду®, что позволяет применять его у этой категории больных.

Применение при беременности и лактации

Поскольку действие препарата у беременных женщин и кормящих матерей изучено недостаточно, применение у этих категорий больных возможно, если ожидаемый эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов у плода или ребёнка.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и управлению сложными механизмами

На фоне применения препарата следует воздержаться от управления транспортом и других потенциально опасных видов деятельности.

Форма выпуска

Капли глазные 1%.

- По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу с завинчивающимся колпачком. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
- По 5 мл во флакон темного стекла, закрытый резиновой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком с предохранительным пластмассовым колпачком. По одному стеклянному флакону со стерильной капельницей, упакованной в полиэтиленовый пакет, помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок хранения

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия флакона срок годности 1 месяц.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Сентисс Фарма Пвт. Лтд., Индия

Юридический адрес: Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Dist.Solan, Himachal Pradesh,
174 10

Адрес для направления претензий:

Представительство Промед Экспортс Пвт. Лтд. в РФ

111024, Москва, Шоссе Энтузиастов, 7.

тел.: 707-13-05, 707-13-06;

факс: 707-13-18