ЛП-№009245-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.03.2025 № 260
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Мидакс-Реб / Midax-Reb

Международное непатентованное название: Тропикамид / Tropicamide

Форма выпуска: Капли глазные 5 мг/мл и 10 мг/мл.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Состав
5 мг/мл
Активное вещество: тропикамид 5 мг
Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия эдетат, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.
10 мг/мл
Активное вещество: тропикамид 10 мг
Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия эдетат, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа
Средства, применяемые в офтальмологии. Мидриатики и циклоплегики. Антихолинергики.
Код АТХ: S01FA06

Фармакологические свойства.
Фармакодинамика
Тропикамид – антихолинергическое средство, блокирует М-холинорецепторы сфинктера зрачка и цилиарной мышцы, вызывая расширение зрачка (мидриаз). В концентрации 10 мг/мл тропикамид вызывает паралич аккомодации. Действие препарата быстрое и относительно непродолжительное.
Фармакокинетика
Тропикамид при местном офтальмологическом применении у человека связывается с тканями менее прочно, чем атропин. Период полувосстановления ответной реакции на карбахол составляет менее 15 минут для непигментированной радужки и 30 минут для пигментированной.

Показания к применению
Мидакс-Реб – антихолинергический препарат короткого действия, используемый как мидриатик и циклоплегик. Показан для местного применения:
- с диагностическими целями для фундоскопии и циклоплегической рефракции;
- в пред- и послеоперационных состояниях, когда необходимо применение короткодействующих мидриатиков.

Способ применения и дозы
Для местного применения в офтальмологии.
Взрослые, пожилые пациенты и дети
Фундоскопия: 1-2 капли раствора дозировкой 5 мг/мл закапывают в конъюнктивальный мешок за 15-20 минут до обследования.

ЛП-№009245-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ 12.03.2025 № 360
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001

Циклоплегическая рефракция: 1-2 капли раствора дозировкой 10 мг/мл закапывают в конъюнктивальный мешок с интервалом 5 минут. При необходимости пролонгации эффекта следует дополнительно закапать 1 каплю препарата через 20-30 минут.

Применение у детей

Тропикамид может оказывать недостаточное циклоплегическое действие у детей, в связи с чем может потребоваться более сильное циклоплегическое средство, такое как атропин.

Детям, в том числе грудным, тропикамид применяют в концентрации не выше 5 мг/мл.

Способ применения

Если после открытия колпачка отрывается предохранительное кольцо, его необходимо снять перед использованием препарата.

Для уменьшения системной абсорбции и снижения системных нежелательных реакций рекомендуется надавливание пальцем на область слезного мешка или закрытие века после инстилляции препарата.

При одновременном применении нескольких офтальмологических препаратов необходимо соблюдать интервал между их введением не менее 5 минут, глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Не прикасаться кончиком капельницы к любой поверхности, так как это может привести к загрязнению содержимого флакона.

Противопоказания

- гиперчувствительность к тропикамиду или к любому компоненту препарата;
- глаукома или предрасположенность к глаукоме (например, узкий угол передней камеры).

Нежелательные реакции

Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы после местного офтальмологического применения тропикамида. Частота возникновения указанных реакций не может быть оценена на основании имеющихся данных. В пределах каждой категории частоты нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль.

Со стороны органа зрения: нарушение четкости зрения, фотофобия, боль в глазах, раздражение глаз, гиперемия глаз.

Со стороны сосудов: обморок, гипотензия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: пролонгированный эффект препарата (мидриаз).

Циклоплегики могут повышать внутриглазное давление и вызывать закрытоугольную глаукому у пациентов с предрасположенностью к этому заболеванию.

При применении антихолинергических препаратов сообщалось о развитии психотических реакций, нарушения поведения и сердечно-легочного коллапса, особенно у детей.

Другие токсические проявления антихолинергических препаратов включают покраснение и сухость кожи, сухость во рту, сухость слизистых оболочек, брадикардию с последующей тахикардией с пальпитацией и аритмией, снижение секреции потовых желез, снижение моторики желудочно-кишечного тракта и запоры, неотложные позывы к мочеиспусканию, затруднение и снижение назальной, бронхиальной и слезной секреции.

Продолжительное применение может привести к местному раздражению, гиперемии, отеку и конъюнктивиту.

У детей может наблюдаться рвота, головокружение, шаткость походки, сыпь. У младенцев возможно вздутие живота.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства являются важными. При выявлении у пациента серьезной нежелательной реак-

ЛП-№009245-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ ОТ 12.03.2025 № 260
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001

ции на лекарственное средство или появлении новой нежелательной реакции, не описанной в данном разделе, просим проинформировать в соответствии с Национальной системой фармаконадзора.

Меры предосторожности

Тропикамид может вызвать повышение внутриглазного давления. У некоторых пациентов, особенно пожилого возраста, возможно наличие не диагностированной глаукомы. Перед применением глазных капель **Мидакс-Реб** необходимо провести измерение внутриглазного давления и оценить глубину угла передней камеры.

У пациентов с повышенной чувствительностью к антихолинергическим препаратам могут возникать психотические реакции и поведенческие расстройства, индуцированные тропикамидом.

Мидакс-Реб следует применять с особой осторожностью при лечении детей и пациентов с повышенной чувствительностью к алкалоидам белладонны, поскольку увеличивается риск системной токсичности.

Следует с осторожностью применять **Мидакс-Реб** при воспалительных заболеваниях глаз, так как при гиперемии значительно увеличивается скорость системной абсорбции препарата через конъюнктиву. Для уменьшения системной абсорбции рекомендуется надавливание пальцем на область слезного мешка в течение 2 минут после инстилляции препарата.

Мидакс-Реб содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. При использовании контактных линз следует снять их до применения глазных капель и надеть через 15 минут после инстилляции.

Не предназначено для внутривенных инъекций; сообщалось об угрожающих жизни нежелательных реакциях при внутривенном введении тропикамида.

Педиатрическая популяция

Тропикамид может вызвать нарушения со стороны центральной нервной системы, которые могут быть опасны для младенцев и детей.

Применение у детей в дозах, превышающих рекомендованные, может привести к возникновению симптомов системной токсичности. С особой осторожностью следует применять препарат у младенцев, недоношенных или отстающих в развитии детей, а также у детей с синдромом Дауна, спастическим параличом и поражением головного мозга.

Необходимо проинформировать родителей о возможном токсическом действии препарата в случае его приема внутрь и рекомендовать мыть свои руки и руки ребенка после каждой инстилляции препарата.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

Глазные капли тропикамида оказывают умеренное влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Применение тропикамида может вызвать сонливость, нарушение четкости зрения и повышенную чувствительность к свету. Пациент должен подождать, пока восстановится зрение, прежде чем управлять автотранспортом или другими механизмами. На полное восстановление зрения может потребоваться до 6 часов.

Фертильность, применение при беременности и кормлении грудью

Фертильность

Сведения о влиянии тропикамида на фертильность у мужчин и женщин отсутствуют.

Беременность

Нет достаточной информации по безопасности препарата при применении в период беременности и лактации. Целесообразность назначения препарата во время беременности определяет врач.

Лактация

ЛП-№009245-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
приказом от 13.03.2025 № 260
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001

Риск попадания препарата в организм ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не исключен, поскольку неизвестно, проникает ли тропикамид или его метаболиты в грудное молоко. При принятии решения о прерывании кормления грудью или отмене терапии тропикамидом следует принимать во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Эффект антихолинергических препаратов может быть усилен при сопутствующем применении других препаратов с антихолинергическими свойствами, например амантадина, некоторых антигистаминных и антипсихотических средств, фенотиазина и трициклических антидепрессантов.

Тропикамид может ослаблять действие на внутриглазное давление карбахола, пилокарпина и офтальмологических ингибиторов холинэстеразы.

Передозировка

При местной передозировке препарат может быть удален из глаз при промывании теплой водой.

При местном применении препарата возможно возникновение системной токсичности, особенно у детей. Симптомами системной токсичности являются покраснение и сухость кожи (у детей возможна сыпь), нарушение четкости зрения, частый и неритмичный пульс, лихорадка, вздутие живота у младенцев, судороги и галлюцинации, потеря нервно-мышечной координации.

Лечение симптоматическое и поддерживающее (отсутствуют доказательства преимущества применения физостигмина над поддерживающим лечением). У младенцев и детей младшего возраста следует увлажнять поверхность кожных покровов. При случайном проглатывании вызвать рвоту или провести промывание желудка.

Условия хранения и срок годности

Хранить при температуре не выше 25°С в оригинальной упаковке для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не хранить в холодильнике и не замораживать.

После вскрытия флакона препарат использовать в течение 28 дней.

Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

Глазные капли по 10 мл в пластиковом флаконе с пробкой-капельницей и навинчивающейся защитной крышкой, снабженной предохранительным кольцом.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Информация о производителе

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by, http://www.rebpharma.by.