

Состав

действующее вещество: циклопентолату;

1 мл содержит циклопентолата гидрохлорида 10 мг;

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

Лекарственная форма

Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии. Мидриатические и циклоплегические средства. Антихолинергические средства. Циклопентолату.

Код АТХ S01F A04.

Фармакодинамика

Циклопентолат, блокируя М-холинорецепторы, предотвращает действие 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, сужает 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, в особо чувствительных пациентов легкий мидриаз может сохраняться значительно дольше. Остаточные явления циклоплегии сохраняются в течение 12-24 часов. Препарат оказывает слабое спазмолитическое действие, 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, возбуждает дыхание.

Фармакокинетика

Хорошо всасывается через конъюнктиву. Значительный уровень в ЦНС достигается через 0,5-1 час. Сочетание с белками плазмы крови умеренное. Период полувыведения составляет 2 часа.

Показания

Препарат используется для достижения мидриаза и циклоплегии.

Противопоказания

Подозрение на глаукому, глаукома.

Кишечная непроходимость.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Органические поражения центральной нервной системы у детей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Эффект применения препарата могут усиливать симпатомиметики (мезатон), а М-холиномиметики (пилокарпин) - ослаблять. Препараты с М-холиномиметическими свойствами при одновременном применении с Цикломеда могут усиливать проявления его побочного действия. Циклопентолата может влиять на очное гипотензивное действие Карбахол или ингибиторов холинэстераз для офтальмологического применения.

Особенности применения

Предупреждение.

Только для офтальмического применения. Не для инъекции.

Этот препарат может вызывать нарушения центральной нервной системы (ЦНС). Это особенно касается детей младших возрастных групп, но может наблюдаться у пациентов любого возраста, особенно при применении растворов с более высокой концентрацией.

Мидриатики могут вызвать временное повышение внутриглазного давления.

Общие требования. Для уменьшения абсорбции и риска возникновения системных эффектов при применении препарата необходимо осторожно зажать внутренние края глаз (у переносицы) чистыми пальцами в течение двух-трех минут после закапывания, это даст возможность минимизировать прохождение препарата со слезой через назолакримальный пролив до носоглотки и полости носа. Особенно это необходимо выполнять при применении препарата у детей. Следует соблюдать осторожность при возможности применения этого препарата пациентам с синдромом Дауна и подверженным закрытоугольной глаукомы. Следует наблюдать за детьми в течение не менее 45 минут после применения.

Информация для пациентов. Не прикасайтесь кончиком капельницы к любой поверхности, поскольку это может загрязнить раствор. Пациентам не рекомендуется управлять автомашиной и осуществлять другие действия, связанные с повышенной опасностью, пока зрачки расширены. При введении может возникать кратковременное ощущение жжения в глазу, повышенная чувствительность к свету. В случае светочувствительности необходимо защищать глаза от яркого освещения, пока зрачки расширены. Следует предупредить родителей об опасности попадания препарата в рот ребенка, а также о необходимости мыть свои руки и руки ребенка после применения препарата для предупреждения проявлений системной токсичности. У новорожденных может наблюдаться пищевая непереносимость, если матери их кормят грудью после офтальмологического применения этого препарата. Рекомендуется воздержаться от кормления грудью в течение 4 часа после процедуры.

Препарат проявляет меньшую эффективность у маленьких детей, лиц с темной кожей и/или темно-пигментными радужными оболочками глаз. У этих лиц при применении препарата остаточная аккомодация может достигать 2-4 диоптрий. При необходимости применения препарата данной категории пациентов следует подбирать необходимую дозу. С осторожностью применять детям, истощенным или пожилого возраста, а также при наличии гиперемии глаз (возможно усиление абсорбции и проявлений системных реакций).

У детей при наличии полустойкого и стойкого спазма аккомодации лучше для циклоплегии использовать курс инстилляций атропина сульфата.

При применении препарата у пациентов пожилого возраста потребность контроля внутриглазного давления.

С осторожностью применять препарат детям младшего возраста (до 3 лет), пациентам в возрасте от 60 лет, при гиперплазии предстательной железы.

С осторожностью применять пациентам с коронарными заболеваниями, сердечной недостаточностью, атаксией.

С особой осторожностью применять детям и пациентам с чувствительностью к производным красавки, поскольку риск системной токсичности.

Восстановление аккомодации происходит в течение 24 часов.

Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, который может абсорбироваться мягкими контактными линзами, обесцвечивать их или вызвать раздражение глаз. При использовании контактных линз их необходимо снять перед закапыванием. Одеть линзы можно не ранее чем через 15 минут после применения препарата.

Дети.

Применение циклопентолата у детей может быть связано с психотическими реакциями и поведенческими нарушениями. Повышенная восприимчивость к циклопентолату наблюдается у новорожденных, маленьких детей и детей со спастическим параличом или поражением мозга. К таким нарушениям относятся атаксия, бессвязная речь, беспокойство, галлюцинации, гиперактивность, судороги, дезориентация во времени и пространстве, неузнавания людей. У новорожденных может наблюдаться пищевая непереносимость, если их кормят грудью матери после офтальмологического применения этого препарата.

Рекомендуется воздержаться от кормления грудью в течение 4 часов после процедуры.

Пациенты пожилого возраста. В общем не наблюдается различий в безопасности или эффективности у пациентов пожилого возраста и молодыми пациентами. Пожилым пациентам циклопентолата следует применять с осторожностью из-за возможного наличия недиагностированной закрытоугольной глаукомы.

В случае применения других глазных капель необходимо подождать не менее 15 минут к применению следующего препарата.

После применения препарата необходимо тщательно вымыть руки, поскольку существует риск системной токсичности при случайном пероральном попадании препарата в организм.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат снижает четкость зрения и влияет на скорость реакции, поэтому следует воздерживаться от управления автотранспортом и работы с механизмами на период применения препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Препарат можно применять в период беременности и кормления грудью исключительно в неотложных случаях при условии, что ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода/ребенка.

Кормление грудью.

Неизвестно, выделяется ли циклопентолат в грудное молоко. Однако препарат может попадать в системный кровоток и младенцы, матери которых получают циклопентолат местно, могут иметь повышенный риск токсического воздействия.

Репродуктивная функция.

Исследования на животных по влиянию циклопентолата на репродуктивную функцию не проводили. Неизвестно, может ли циклопентолат оказать негативное влияние на плод при применении беременным женщинам и влияет на репродуктивную функцию.

Способ применения и дозы

Глазные капли следует применять с максимальным соблюдением правил гигиены, не касаться краем капельницы любых поверхностей, а также пальцев. Держать флакон закрытым после каждого применения. Во время закапывания оттянуть нижнее веко.

Взрослые. Следует закапывать в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли. Максимальный эффект наступает через 30-60 минут. При необходимости инстилляцию можно повторить через 5-10 минут.

Дети в возрасте от 3 месяцев и подростки. Следует закапывать по 1-2 капли с интервалом 15-20 минут 2-3 раза в сутки.

Дети

Препарат противопоказан детям в возрасте до 3 месяцев и детям с органическими поражениями центральной нервной системы, в т.ч. с эпилепсией.

Передозировка

Симптомы: гиперпирексия (повышение температуры), сухость кожи и слизистых оболочек, тахикардия, возбуждение и нарушение поведения, нарушение психических реакций (бессвязная речь, повышенная утомляемость, нарушение распознавания близко расположенных предметов и дезориентация в пространстве, изменение эмоционального состояния), тахикардия, гипертензия, повышенное внутриглазное давление, вазодилатация, задержка мочи, снижение моторики желудочно-кишечного тракта, снижение секреции слюнных, потовых желез, глотки, бронхов и носовых ходов; при очень высоких дозах - паралич дыхания и кома.

Лечение: введение специфического антидота - физостигмина. Дети - в дозе 0,5 мг, при отсутствии эффекта в течение 5 минут дозу повторить (максимальная доза не должна превышать 2 мг). Взрослым антидот вводить в дозе 2 мг, при отсутствии эффекта в течение 20 минут введение повторить в дозе 1-2 мг.

Побочные реакции

Местные реакции (офтальмологические нарушения).

Кратковременное ощущение жжения, покраснение конъюнктивы, нарушение остроты зрения, повышение внутриглазного давления у пациентов с узким углом или с открытоугольной глаукомой, фотофобия, отек, раздражение, конъюнктивит, блефароконъюнктивит, точечный кератит, синехии.

Системные реакции.

Со стороны ЦНС: неадекватное поведение, галлюцинации (визуальные или слуховые), неясность и неадекватность речи, бред, генерализованные/развернутые эпилептические припадки, дезориентация во времени и пространстве, ухудшение памяти, возбуждение, острые психотические реакции, психозы, агитация, головокружение, слабость, астения, усталость, мозжечковые проявления или дисфункция мозжечка, спутанность сознания, атаксия, тревожность, беспричинный страх, изменение ощущений, повышенная утомляемость, делирий, острый прогрессирующий кровоизлияние среднего мозга, медуллярный паралич, кома, смерть.

Проявления токсичности со стороны центральной нервной системы у детей могут наблюдаться атаксия, развернутые эпилептические припадки, расстройства речи, возбуждение, бессвязная речь, неуместны разговоры, галлюцинации, дезориентация во времени и пространстве, нарушение узнавания окружающих людей, амнезия, дизартрия, церебральные проявления или

дисфункции, повышенная активность, беспокойство, страх, делирий, центральный антихолинергический синдром, сонливость, плаксивость.

3 стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия (тахикардия, тахиаритмия) брадикардия, что сменяется тахикардией; артериальная гипотензия или гипертензия, покраснение лица и конечностей, расширение сосудов, сердцебиение (пальпитации).

Со стороны кожи: крапивница (в том числе контактная), контактный дерматит, ощущение жара и сухости кожи, неспровоцированная потливость.

3 стороны пищеварительной системы: тошнота, вздутие живота (особенно у детей раннего возраста), увеличение желудочного аспирата, расстройства желудка, транзиторная паралитическая непроходимость кишечника, рвота, непереносимость пищи, некротический энтероколит, запоры, слезотечение, слюнотечение, снижение секреции глотки, слюнных желез (сухость во рту).

Со стороны иммунной системы: тяжелые анафилактические реакции, дыхательная недостаточность.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочеиспускания, императивные позывы к мочеиспусканию, затруднение мочеиспускания.

Прочие: лихорадка, покраснение щек, снижение секреции в бронхах, носовых ходах, потовых железах.

Эффекты, вызванные содержанием консерванта: отек роговицы, поражение эндотелия роговицы, цитотоксический эффект в отношении клеток роговицы.

Срок годности

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона - 1 месяц.

Не использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 мл во флаконе-капельнице, по одному флакону в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал-Прадеш, 174101, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).