

Состав

действующее вещество: cyclopentolate hydrochloride;

1 мл раствора содержит гидрохлорида циклопентолата 10 мг;

другие составляющие: кислота борная, бензалкония хлорид, калия хлорид, динатрия эдетат, кислота хлористоводородная или раствор натрия карбоната, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли глазные, раствор.

Основные физико-химические свойства: бесцветный прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Мидриатические и циклоплегические средства. Антихолинергические средства. 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, сужающей зрачок. Одновременно за счет расслабления цилиарной (аккомодационной) мышцы возникает паралич аккомодации (циклоплегия).

Расширение зрачка наступает в течение 15–30 минут после одноразового закапывания. Мидриаз сохраняется в течение 6–12 ч, у особо чувствительных пациентов легкий мидриаз может сохраняться значительно дольше. Остаточные явления циклоплегии сохраняются в течение 6–24 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 воздействие на ЦНС, возбуждает дыхание.

Фармакокинетика

Циклопентолат хорошо всасывается из-за конъюнктивы. Значительный уровень в центральной нервной системе достигается через 0,5-1 час. Связывание с белками плазмы крови умеренное. Период полувыведения составляет 2 часа.

Показания

Препарат используется для достижения мидриаза и циклоплегии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата; закрытоугольная глаукома; анатомически узкий угол передней камеры глаза.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Эффекты циклопентолата могут быть усилены при одновременном применении с антихолинергическими средствами, такими как амантадин, некоторые антигистаминные средства, фенотиазин, нейролептики и трициклические антидепрессанты.

Антиглаукомный эффект карбахолина, пилокарпина и антиглаукомный и миотический эффекты офтальмологических ингибиторов холинэстеразы могут ослабляться при одновременном применении с циклопентолатом.

Особенности применения

Полное восстановление аккомодации происходит в течение 24 часов, но в некоторых случаях возможно восстановление в течение нескольких суток.

Лица с темным пигментом радужки и/или темной кожей менее чувствительны к действию циклопентолата, поэтому дозу препарата следует соответствующим образом корректировать.

Для снижения системной абсорбции и риска развития системных побочных реакций рекомендуется прижимать нососкользящую точку во время

процедуры и в течение 2–3 минут после нее (особенно при применении детям). Следует наблюдать за детьми по крайней мере 45 минут после процедуры.

После применения препарата следует тщательно вымыть руки, поскольку существует риск системной токсичности при случайном пероральном попадании препарата в организм. В случае непреднамеренного попадания препарата перорально в организм следует обратиться за помощью.

Родителям следует не допустить попадания в рот ребенка и вымыть руки ребенка после его применения.

Чтобы предотвратить загрязнение раствора, не следует касаться других поверхностей кончиком капельницы.

При применении циклопентолата возможна повышенная чувствительность к свету, поэтому защищать глаза от яркого света.

При применении циклопентолата возможно развитие психотических реакций, поведенческих расстройств и других неврологических нарушений у пациентов с повышенной чувствительностью к антихолинергическим средствам. Эти нарушения могут возникать в любом возрасте, однако наиболее чувствительны дети младшего возраста (до 3 лет).

У пациентов, склонных к повышенному внутриглазному давлению, и у пожилых пациентов повышается риск возникновения спровоцированной закрытоугольной глаукомы. Таким пациентам и пациентам с синдромом Дауна препарат следует применять с осторожностью. Перед применением препарата следует оценить глубину передней глазной камеры, особенно при необходимости длительной или интенсивной терапии.

Из-за риска развития гипертермии препарат применять с осторожностью пациентам (особенно детям), подвергающимся воздействию высоких температур окружающей среды или с лихорадкой.

Препарат применять с осторожностью пациентам с гипертрофией предстательной железы, кишечной непроходимостью, коронарной недостаточностью, сердечной недостаточностью, атаксией из-за возможности атропиноподобных реакций и пациентам с повышенной чувствительностью к алкалоидам красавки и ослабленным пациентам из-за риска развития системных токсических эффектов.

Препарат применять с осторожностью пациентам с воспалением глаз, поскольку гиперемия значительно увеличивает скорость абсорбции через конъюнктиву.

При применении циклопентолата возможно развитие судорог и психотических реакций, особенно у детей. Препарат применять с осторожностью детям с эпилепсией.

Применение детям.

Сообщалось о повышенной чувствительности к циклопентолату у младенцев, детей младшего возраста (до 3 лет), детей с синдромом Дауна, спастическим параличом или повреждением головного мозга. В результате системной абсорбции циклопентолата у таких пациентов оказывается его токсическое влияние на центральную нервную систему, сердечно-сосудистую и дыхательную систему.

Препарат не применять детям до 1 года и с особой осторожностью применять детям младшего возраста (до 3 лет), детям с синдромом Дауна, спастическим параличом или повреждением головного мозга.

При наличии полустойкого или стойкого спазма аккомодации при циклоплегии лучше применять курс инстилляций атропина сульфата.

Светлокожие дети с голубыми глазами могут иметь повышенный риск развития побочных реакций.

Применение пациентам пожилого возраста.

Пациенты пожилого возраста имеют повышенный риск развития спровоцированной глаукомы, повышения внутриглазного давления, психотических и поведенческих нарушений. Препарат применять с осторожностью таким пациентам и контролировать внутриглазное давление.

Применение пациентам с нарушением функций почек и печени.

Исследований применения циклопентолата таким пациентам не проводилось.

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

При одновременном применении других глазных капель перерыв между закапываниями этих препаратов должен составлять не менее 15 минут.

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

Циклопентолат может вызвать кратковременное затуманивание зрения. Пациентам следует воздержаться от управления автотранспортом или другими механизмами до восстановления ясности зрения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данных по безопасности применения циклопентолата беременным на сегодняшний день недостаточно. Неизвестно, проникает ли циклопентолат в грудное молоко. Препарат применять в период беременности или кормления грудью только в том случае, когда ожидаемая польза для женщины превышает возможный риск для плода/ребенка. При применении циклопентолата возможно развитие непереносимости еды у младенцев. При применении препарата рекомендуется воздержаться от кормления грудью в течение 4 часов после его применения.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для офтальмологического применения. Капли глазные следует закапывать в конъюнктивальный мешок глаза.

Взрослые: следует закапывать по 1-2 капли раствора. При необходимости можно повторить инстилляцию через 5-10 минут.

Дети от 1 года: закапывать по 1-2 капли раствора. При необходимости можно повторить инстилляцию через 5-10 минут.

Максимальный эффект препарата достигается через 30-60 минут после его применения.

Также для снижения системной абсорбции и риска развития системных побочных реакций рекомендуется прижимать нососкользящую точку во время процедуры и в течение 2-3 минут после нее (особенно при применении детям). Следует наблюдать за детьми по крайней мере 45 минут после процедуры.

После применения препарата нужно тщательно вымыть руки. Родителям следует не допустить попадания препарата в рот ребенка и вымыть руки ребенка после его применения.

Дети

Препарат не применять детям до 1 года и с особой осторожностью применять детям младшего возраста (до 3 лет), детям с синдромом Дауна, спастическим

параличом или повреждениа головного мозга.

Сообщалось о повышенной чувствительности к циклопентолату у младенцев, детей младшего возраста (до 3 лет), детей с синдромом Дауна, спастическим параличом или повреждением головного мозга. В результате системной абсорбции циклопентолата у таких пациентов оказывается его токсическое влияние на центральную нервную систему, сердечно-сосудистую и дыхательную систему.

Передозировка

Симптомы.

Усиление проявлений побочных реакций. Системные побочные реакции могут возникать после местного применения циклопентолата, особенно у детей, и включают покраснение и сухость кожи и слизистых оболочек, сыпь (у детей), затуманивание зрения, тахикардию, лихорадку, вздутие живота у младенцев, судороги, галлюцинации, возбуждение и нарушения психических реакций (бессвязная речь, повышенная утомляемость, нарушение распознавания близко расположенных предметов и дезориентация в пространстве, изменение эмоционального состояния) и нарушение нервно-мышечной координации. Значительная передозировка может вызвать угнетение центральной нервной системы, запяную, сердечно-сосудистую и дыхательную недостаточность, мозговой паралич, а также смерть. Симптомы появляются через 20–30 минут после инстилляции циклопентолата и продолжаются до 12–24 часов.

Лечение.

При местной передозировке следует промыть глаза теплой водой. При возникновении симптомов передозировки следует прекратить применение препарата и проводить симптоматическую и поддерживающую терапию. При развитии тяжелых проявлений показано внутривенное введение специфического антидота – физостигмина. Взрослым антидот вводить в дозе 2 мг, при отсутствии эффекта в течение 20 минут повторяют в дозе 1–2 мг. Детям антидот вводить в дозе 0,5 мг, при отсутствии эффекта в течение 5 минут повторить дозу (максимальная доза не должна превышать 2 мг).

Побочные реакции

Местные реакции (офтальмологические нарушения): повышение внутриглазного давления, быстропреходящее чувство жжения, раздражение, гиперемия конъюнктивы, фотофобия, затуманенное зрение, конъюнктивит, блефароконъюнктивит, точечный кератит, синехии, отек, боли в глазах, мидриаз.

Со стороны центральной нервной системы и психики: психотические реакции и поведенческие нарушения, в том числе атаксия, некогерентность речи, тревожность, галлюцинации, гиперактивность, судороги, дезориентация, прозопагнозия, спутанность сознания, ажитация; ретроградная амнезия, головокружение, головные боли, сонливость. У детей могут наблюдаться атаксия, эпилептические приступы, расстройства речи, возбуждение, бессвязная речь, галлюцинации, дезориентация во времени и пространстве, нарушение узнавания окружающих людей, амнезия, дизартрия, церебральные проявления или дисфункции, повышенная активность, тревожность, страх, центральный антихолинергический синдром, сонливость, плаксивость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, брадикардия, сменяющаяся тахикардией, артериальная гипотензия или гипертензия, тахиаритмия, аритмия, вазодилатация, покраснение лица и конечностей, сердцебиение (пальпитация).

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, сухость во рту, снижение моторики пищеварительного тракта, вздутие живота (у детей раннего возраста), расстройства желудка, непроходимость кишечника, непереносимость пищи, некротический энтероколит, запор, слюнотечение.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки: реакции гиперчувствительности, в том числе тяжелые анафилактические реакции; дыхательная недостаточность; сыпь, эритема, крапивница (в том числе контактная), контактный дерматит, ощущение жара и сухости кожи.

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

Другие: лихорадка, нарушение походки, утомляемость, снижение секреции слюнных и потовых желез, глотки, бронхов и носовых проходов.

Срок годности

3 года. После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 28 дней.

Условия хранения

Хранить при температуре 2-8 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте. После открытия флакон хранить при температуре выше 25 °С.

Упаковка

По 5 мл раствора во флаконе-капельнице; 1 флакон-капельница в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

г. Отопень, ул. Эроилор №1А, 075100, округ Илфов, Румыния

Источник инструкции

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