

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПЕНТАТРОП™
капли глазные

Торговое название: Пентатроп™

Международное непатентованное название – циклопентолат

Лекарственная форма: капли глазные, 10 мг/мл (1 %)

Состав: активное вещество: циклопентолат гидрохлорид - 10 мг/мл; вспомогательные вещества: борная кислота, динатрия эдэтат, калия хлорид, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакологическая группа: Мидриатики и циклоплегики, антихолинергические средства.

Код АТС: S01FA04

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Оказывает м-холинолитическое действие. При инстилляции в глаз блокирует м-холинорецепторы сфинктера радужки и цилиарной мышцы, вызывая расширение зрачка (мидриаз) и паралич аккомодации (циклоплегия). Действие препарата наступает быстро и является непродолжительным по сравнению с атропином.

Фармакокинетика

В незначительной степени подвергается системной абсорбции.

Показания к применению

- для обеспечения мидриаза и циклоплегии при диагностических процедурах (офтальмоскопия, определение рефракции);
- для расширения зрачка при воспалительных заболеваниях глаз (увеит, ирит, иридоциклит) в составе комбинированной терапии.

Способ применения и дозы

Инстилляции.

С диагностической целью:

Взрослые (в том числе пожилые): по 1 капле примерно за 40 минут до исследования, при необходимости инстилляцию повторяют через 15 мин.

Максимальный эффект достигается через 30-60 мин.

Дети в возрасте 6-16 лет: по 1 капле за 40 минут до исследования, при необходимости инстилляцию повторяют через 15 мин.

Дети в возрасте младше 6 лет: по 1-2 капли за 40 минут до исследования, при необходимости инстилляцию повторяют через 15 мин.

При воспалительных заболеваниях глаз (uveit, iritis, иридоциклит):

Взрослые (в том числе пожилые): по 1-2 капли до 4-х раз в день, или по мере необходимости.

Дети: по усмотрению врача.

Не рекомендуется применение препарата у младенцев в возрасте до 3 месяцев из-за высокого риска развития амблиопии и системной токсичности.

После инстилляции циклоплегия наступает быстро и является непродолжительной. Максимальная циклоплегия наблюдается через 15-45 минут и продолжается около 20 минут. Полное восстановление аккомодации наступает обычно через 4 часа (в очень редких случаях через 24 часа) после инстилляции.

Мидриаз наступает очень быстро, средний диаметр зрачка - около 7 мм достигается через 15-30 минут после инстилляции. Полное восстановление размеров зрачка обычно происходит спонтанно в течение не более 20 часов.

Достоверная информация о применении глазных капель циклопентолата 1% у пожилых отсутствует. В клинических исследованиях, включающих также пациентов старше 65 лет, не сообщалось о побочных реакциях, специфичных для данной возрастной группы.

Противопоказания

- закрытоугольная глаукома, предрасположенность к развитию глаукомы (малая глубина передней камеры глаза);
- повышенная чувствительность к циклопентолату, бензалкония хлориду или другим компонентам препарата;
- паралитическая кишечная непроходимость;
- органический мозговой синдром и нарушения развития нервной системы у детей, особенно предрасположенных к эпилептическим припадкам;
- ношение контактных линз;
- детский возраст до 3-х месяцев.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, классифицируются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), или неизвестно (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Со стороны органа зрения: неизвестно - боль, раздражение (жжение)¹, отек¹ и гиперемия глаз¹, конъюнктивит, повышение внутриглазного давления, фотофобия².

Со стороны психики: неизвестно - психотические реакции^a, расстройство поведения^a.

Со стороны нервной системы: неизвестно - головокружение, судороги^b, парциальные припадки^b.

Со стороны сердца: неизвестно - брадикардия, тахикардия, сердцебиение, аритмия, сердечно-легочная недостаточность^a.

Со стороны сосудов: неизвестно - приливы крови к лицу.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: неизвестно - сухость рта, рвота, ослабление

перистальтики желудочно-кишечного тракта, запор, вздутие живота^c, некротический энтероколит^d.

Со стороны кожи и подкожных тканей: неизвестно - сухость кожных покровов, сыпь^a.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: ургентные позывы к мочеиспусканию, задержка мочеиспускания, дизурия.

Со стороны организма в целом: нарушение походки.

Примечания

Общие

¹ При длительном применении

² Вследствие расширения зрачка

Педиатрическая популяция

^a Сообщалось о расстройствах поведения, психотических реакциях, сердечно-легочной недостаточности и кожной сыпи у педиатрических пациентов.

^b Сообщалось о немногочисленных или изолированных случаях развития судорог и парциальных припадков у детей.

^c Сообщалось о случаях вздутия живота у младенцев.

^d Сообщалось о случаях некротического энтероколита у недоношенных младенцев.

Передозировка

При передозировке возможно развитие системных токсических эффектов, особенно у детей.

Симптомы: покраснение и сухость кожных покровов, нарушение зрения, тахикардия, аритмия, лихорадка, сыпь и вздутие живота у детей, судороги, галлюцинации, нарушение координации движений, дезориентация в пространстве.

Лечение – поддерживающее, в качестве антидота применяют физостигмина салицилат (в/в медленно): взрослым – 2 мг; детям – 0,5 мг. При случайном проглатывании препарата необходимо провести промывание желудка.

Особые указания

Только для инстилляций. Не для инъекций.

С осторожностью назначать препарат:

- пациентам пожилого возраста и пациентам с высоким риском повышения внутриглазного давления (необходим контроль за внутриглазным давлением, особенно при частом и продолжительном применении препарата);

- детям и пациентам, имеющим повышенную чувствительность к алкалоидам красавки (риск развития системной токсичности);

- при гиперплазии предстательной железы, сердечной недостаточности, коронарной недостаточности, атаксии;

- при воспалении глаз из-за риска развития системных побочных эффектов через конъюнктиву.

Избегать попадания препарата в рот (риск развития системной токсичности).

Для снижения системной абсорбции рекомендуется легкое надавливание на область слезного мешка в течение 2-3 минут после инстилляции.

Так как препарат содержитベンзалкония хлорид, не следует носить мягкие контактные линзы в период применения препарата.

Педиатрические пациенты

Применение мидриатиков у недоношенных младенцев может вызывать непереносимость пищи, вздутие живота, увеличение желудочного аспирата и редкие случаи некротизирующего энтероколита.

Имеются сообщения о развитии судорог у детей при применении циклопентолата.

Влияние на способность водить и использовать машину

При применении препарата могут наблюдаться местные реакции в виде нарушения зрения, фотофобии.

В период применения препарата не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо другим оборудованием, требующим четкости зрения.

Применение в период беременности и кормления грудью

Нет достаточных данных о безопасности применения препарата в период беременности и кормления грудью.

Лекарственное взаимодействие

При одновременном применении циклопентолата с другими антимускариновыми средствами (бутирофеноны, фенотиазины, трициклические антидепрессанты, амантадин, некоторые антигистаминные препараты) может наблюдаться усиление побочных эффектов циклопентолата.

Циклопентолат уменьшает противоглаукомный эффект карбахола, пилокарпина и антихолинэстеразных средств.

Срок годности

1,5 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия содержимое флакона использовать в течение месяца.

Условия хранения. Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

Форма выпуска. Во флаконах-капельницах из полимера по 5 мл.

- Каждый флакон вместе с инструкцией по применению в индивидуальной пачке. 10 пачек в картонном блоке.

- 10 флаконов вместе с инструкциями по применению в картонном блоке.

Условия отпуска из аптек. Отпускается по рецепту.

Производитель



ЗАО «Ликвор», Армения
0089, Ереван, Кочиняна 7/9
Тел.: 37460 378800
E-mail: info@liqvor.com