БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар
департаментинин
директорунун орун басары
Абдиев М.К.________________
«20» январь 2023-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

ТРОПИКАМИД

Дары препаратынын соодадагы аталышы
Тропикамид

Эл аралык патенттелбеген аталышы
Тропикамид

Дарынын түрү
Көз тамчылары

Сүрөттөмөсү
Түссүз, тунук суюктук.

Дары препараттын курамы
1 мл эритинди өзүнө төмөнкүлөрдү камтыйт:
активдүү зат: тропикамид 5 мг же 10 мг;
көмөкчү заттар: натрий хлорид, динатрий эдетат, бензалконий хлорид эритиндиси, аралаштырылган хлордуу суутек кислотасы (pH ондоп-түзөө үчүн), тазаланган суу.

Фармадарылык тобу
Сезүү органдарынын ооруларын дарылоо үчүн препараттар. Көз ооруларын дарылоо үчүн препараттар. Мидриатикалык жана циклоплегиялык каражаттар. Антихолинергиялык каражаттар. Тропикамид.
АТХ коду: S01FA06

Фармакологиялык таасири
Фармакодинамикасы

Атропиндин таасирине окшош парасимпатиколитикалык таасирге ээ дары препараты, бирок атропинге салыштырмалуу тропикамид тезирээк таасирге ээ жана кыска мөөнөткө каректи кеңейтет. 1% концентрациядагы эритинди да аккомодация кыймылсыздыгын козгойт.

Тропикамиддин иштөө таасири ацетилхолин менен атаандаш антагонизмде негизделген. Каректи тарытуучу булчундун жана цилиардык булчундун кыймылсыздыгын козгойт, натыйжада карек кеңейет.

Фармакокинетикасы

Клиникалык изилдөөлөр препараттын төмөнкү касиеттерин тастыктаган:

- Мидриаз жана циклоплегия, препараттын конъюнктива баштыкчасына инстилляция болгондон 5 минута өткөндөн кийин белгиленет.
- Эң жогорку мидриаз тропикамидди колдонуудан 15-20 минута өткөндөн кийин белгиленет жана бир саат бою сакталат. Мидриаздын симптомдорунун толук жоголуусу 3-5 сааттан кийин орундалат.
- Эң жогорку аккомодация кыймылсыздыгы Тропикамидди 2 жолу инстилляциядан кийин, 1% көз тамчылары, препаратты конъюнктива баштыкчасына инстилляциядан 25 минута өткөндөн кийин орундалат жана болжол менен 30 минута сакталат. Аккомодация кыймылсыздыгынын толук жоголуусу 3 сааттан кийин орундалат.
- Тропикамид олуттуу эмес даражада системалык кан агымына сиңиши мүмкүн, өзгөчө балдарда жана улгайган курактагы бейтаптарда.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Тропикамид, көз тамчылары 0,5%, эритинди 5 мг/мл

Препарат жергиликтүү колдонууга көрсөтүлгөн:

- офтальмологиялык диагностикада – көз көңдөйүнүн түбүн изилдөө үчүн;
- операцияга чейинки мезгилде, каректи кеңейтүү үчүн кыска таасир этүүчү каражатты колдонуу керек болгондо.

Тропикамид, көз тамчылары 1%, эритинди 10 мг/мл

Дары жергиликтүү колдонууга көрсөтүлгөн:

- офтальмологиялык диагностикада – рефракцияны изилдөө үчүн аккомодация кыймылсыздыгы керек болгондо;
- операцияга чейинки жана андан кийинки мезгилде, каректи кеңейтүү үчүн кыска таасир этүүчү каражатты колдонуу керек болгондо.

Каршы көрсөтмөлөр

- Активдүү затка же препараттын көмөкчү заттарынын бирине жогорку сезимталдуулук.
- Баштапкы глаукома көздүн алдынкы камерасынын бурчун жабуу менен.
- Жабык бурчтуу глаукома.
- Курамында бензалконий хлоридинин камтылуусуна байланыштуу жумшак байланыштык линзаларды колдонууда препаратты пайдаланууга болбойт.

Колдонуу жолу жана дозасы

Дары препаратын дарыгердин сунуштоолоруна ылайык колдонуу керек.

Күмөн саноолор учурунда дарыгерге же фармацевтке кайрылуу керек.

Тропикамид, көз тамчылары 0,5%, эритинди 5 мг/мл

Чоңдор, улгайган курактагы бейтаптар жана балдар

- Көз көңдөйүнүн түбүн изилдөө

1-2 тамчы Тропикамид 0,5% препараты конъюнктива баштыкчасына изилдөөнү жүргүзүүгө 15-20 минута калганда тамчылатылат.

- Каректи кеңейтүү максатында

2 тамчы Тропикамид 0,5% препараты конъюнктива баштыкчасына тамчылатылат (5 минута убакыт аралыгы менен).

Эгер препаратты инстилляциядан кийин 15-30 минутанын ичинде бейтап текшерилип бүтпөй калса, каректи кеңейтүүчү таасирди узартуу максатында конъюнктива баштыкчасына дагы 1 тамчыны куюга болот. Каректин абдан кеңейген абалы препаратты колдонуудан болжол менен 15 минута өткөндөн кийин орундалат. Препараттын таасири 3 саатка чейин сакталат.

Тропикамид, көз тамчылары 1%, эритинди 10 мг/мл

Чоңдор жана улгайган курактагы бейтаптар

- Аккомодация кыймылсыздыгы (рефракцияны изилдөө үчүн)

1 тамчы Тропикамид 1% препараты конъюнктива баштыкчасына 2 жолу 5 минуталык тыныгуу аралыгы менен тамчылатылат. Изилдөөнү препараттын акыркы инстилляциясынан баштап 25-50 минутанын ичинде жүргүзүү керек.

Эскертүү: аккомодация кыймылсыздыгына жетүү үчүн балдарга атропинди колдонуу керек.

Чоңдор, улгайган курактагы бейтаптар жана балдар

- Каректи кеңейтүү максатында

Тропикамид 1% препаратын 1 тамчыдан.

Эгер препаратты инстилляциядан кийин 15-30 минутанын ичинде бейтап текшерилип бүтпөй калса, каректи кеңейтүүчү таасирди узартуу максатында конъюнктива баштыкчасына дагы 1 тамчыны куюга болот. Каректин абдан кеңейген абалы препаратты колдонуудан болжол менен 15 минута өткөндөн кийин орундалат. Препараттын таасири 3 саатка чейин сакталат.

Эскертүү: эмчектеги жана жаш курактагы балдарга тропикамидди 0,5% концентрацияда гана колдонуу керек.

Колдонуу жолу

Препарат жергиликтүү түрдө, конъюнктива баштыкчасына сыртка колдонуу үчүн гана арналган.

Дозатордун учуна тийгенге болбойт, себеби флакондун ичиндегиси кирдеп калышы мүмкүн.

Кирдеп калган көз тамчыларынын эритиндисин колдонуу олуттуу оордошууларды козгоп, жада калса көрбөй калууга да алып келиши мүмкүн.

1. Препаратты тамчылатуунун алдында колдорду кылдаттык менен жууш керек.
2. Флакондун капкагын бурап чыгаруу керек.
3. Башты артка ийип, көз алмасы менен кабактын арасында мейкиндикти түзүү үчүн алдынкы кабакты чоюуш керек.
4. Флаконду көнтөрүп, бармак же сөөмөй менен дубалчасын акырын басып, препараттын бир тамчысын көзгө тамчылатуу керек. Дозатордун учун көзгө, кабактарга же башка жерлерге тийгизгенге болбойт, себеби тамчыларга инфекция жугушу мүмкүн. Эгер тамчы көзгө тийбей калса, кийинкисин тамчылатуу керек.
5. Препаратты тамчылатуудан кийин кабактарды этияттык менен жаап, болжол менен 1 минутага чейин көздүн ички бурчун акырын басуу керек. Бул системалык кыйыр натыйжалуу таасирлердин өрчүү коркунучун азайтууга мүмкүнчүлүк берет.
6. Эгер дарыгер препаратты экинчи көзгө тамчылатууну дайындаса, 3, 4 жана 5 пункттарында сүрөттөлгөн иш-аракеттерди кайталоо керек.
7. Тамчылатуу үчүн дозатор бир тамчынын дозасын так дозалагандай кылып жасалган, ошондуктан анын тешигин кеңейтүүгө болбойт.
8. Тамчылатуудан кийин флаконду жабуу керек. Бирок капкагын абдан тыгыз бураганга болбойт.

Тропикамиддин калган эритиндисин жок кылуу үчүн препаратты ар бир тамчылатуудан кийин колдорду жакшылап жууш керек.

Кыйыр таасирлери

Ар бир дары препараты сыяктуу эле, тропикамид да кыйыр таасирлерди козгошу мүкүн, бирок алар ар бир бейтапта эле пайда боло бербейт.
Эгер бейтапта аллергиялык реакциялар пайда болсо, препаратты кабыл алууну токтотуп тез арада дарыгер менен байланышуу керек.

Жергиликтүү кыйыр таасирлер пайда болушу мүмкүн:
Жыштыгы белгисиз (колдогу маалыматтардын негизинде жыштыгын аныктоого мүмкүн эмес):

- көздүн ичиндеги басымдын жогорулоосу;
- көздө сайгылашуунун келип-кетүүчү сезими;
- жарыктан коркуу, каректердин кеңейүүсүнүн натыйжасы.

Препаратты узак убакытка колдонуу жергиликтүү дүүлүгүүнү, кызарууну, шишимикти жана конъюнктивитти козгойт.

Жалпы кыйыр таасирлер пайда болушу мүмкүн:
Жыштыгы белгисиз (колдогу маалыматтардын негизинде жыштыгын аныктоого мүмкүн эмес):

- оздун кургоосу,
- теринин кургоосу, кызаруу;
- брадикардия ага чейин тахикардия, жүрөктүн күчөп согуусу жана аритмия;
- күтүүсүз заара чыгарууга чакырык;
- ичегинин жылма булчуңунун толкун сымал кыймылынын жай болуусу, ич катууга алып келет;
- кусуу;
- баш айлануу;
- теңселип басуу.

Балдарда кошумча кыйыр таасирлер

Жыштыгы белгисиз (колдогу маалыматтарга ылайык жыштыгын аныктоого мүмкүн эмес): бөртмө, психотикалык бузулуулар (мисалы, бала жок нерсени көрөт же угат), жүрүм-турумдун бузулуусу, дем алуунун жетишсиздиги жана кан айлануунун жетишсиздиги, ымыркайларда ич көбүү.

Тропикамид борбордук нерв системасы тарабынан бузулууларды козгошу мүмкүн, алар ымыркайлар жана балдар үчүн коптуу болушу мүмкүн. Эгер препаратты колдонуу учурунда мындай симптомдор пайда болсо, аны колдонууну токтотуп, тез арада дарыгерге же бейтапкананын кабыл алуу бөлүмүнө кайрылуу керек.

Кыйыр таасирлер учурлары тууралуу маалымат

Жогоруда саналган кандайдыр бир кыйыр реакциялар же нускамада көрсөтүлбөгөн башка жагымсыз көрүнүштөр пайда болгон учурда алар жөнүндө дарыгерге же фармацевтке маалымдоо керек. Мындай кыйыр реакциялар тууралуу маалымдоодон улам препаратты колдонуу коопсуздугу тууралуу маалыматты кеңири чогултууга болот.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Препаратты колдонууну баштоо алдында дарыгер же фармацевт менен кеңешүү керек.

Көз көңдөйүнүн түбүн изилдөө максатында каректи кеңейтүү үчүн тропикамидди колдонуунун алдында, дарыгер жабык бурчтуу глаукомага карата бейтапты текшериши керек (анамнез, көздүн алдынкы камерасынын тереңдигин баамдоо, гониоскопия). Бул нерсе өзгөчө улгайган куракта гы бейтаптарга жана көздүн ичиндеги басымдын жогорулоосуна жакындыгы бар бейтаптарга тийишелүү, себеби дарыны бир жолу колдонуудан кийин глаукоманын курч кармаган учурлары белгиленет.

Беладоннанын алкалоиддерине сезгич бейтаптарга жана балдарга өзгөчө этияттыкты сактоо керек, себеби бул топтогу бейтаптарга тропикамидди колдонуудан кийин системалык токсиндүү таасирдин пайда болуусунун коркунучу жогорулайт.

Препаратты көздөрү сезгенип турган бейтаптарга этияттык менен колдонуу керек, мындай учурда дарынын системалык кан агымына сиңүүсү жогорулайт.

Антихолинергиялык препараттарга жогорку сезгичтиги бар бейтаптарда тропикамиддин инстилляциясынын натыйжасында психотикалык реакциялар жана жүрүм-турумдун бузулуулары пайда болушу мүмкүн («Кыйыр таасирлер» бөлүмүн караңыз).

Препаратты балдарга колдонууда өзгөчө этияттыкты сактоо сунушталат, себеби кыйыр натыйжалуу таасирлер пайда болушу мүмкүн («Кыйыр таасирлер» бөлүмүн караңыз). Тропикамид борбордук нерв системасы тарабынан бузулууларды козгошу мүмкүн, алар ымыркайлар жана балдар үчүн кооптуу болушу мүмкүн.
Эгер бала байкабай препаратты ичип алса, токсиндүү таасирлер пайда болушу мүмкүн, ошондуктан башка дарылар сыяктуу эле препаратты балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Препаратты колдонууну өткөрүп жиберүү
Препараттын өткөрүп жиберген дозасын толтуруу максатында эки эселенген дозаны колдонууга болбойт.

Дары препараттын айрым бир компоненттери тууралуу маанилүү маалымат
Препарат көздөрдүн дүүлүгүүсүн козгогонго жана байланыштык линзалардын түсүн өзгөртүүгө жөндөмдүү болгон бензалконий хлоридин камтыйт. Препараттын жумшак байланыштык линзалар менен байланышуусунан оолак болуу керек. Препаратты тамчылатууга чейин байланыш линзаларын чечүү керек, препаратты колдонуудан 15 минута өткөндөн кийин кайра тагууга болот.

Кош бойлуулук, эмчек эмизүү, фертилдүүлүк
Эгер бейтап айым кош бойлуу болсо, бала эмизсе, кош бойлуумун деп шектенип жатса, же кош бойлуу болууга камынып жатса, дарыны колдонуунун алдында ал дарыгер же фармацевт менен кеңешүүсү керек.

Кош бойлуулук жана эмизүү мезгилинде тропикамидди колдонуунун коопсуздугуна изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес.
Кош бойлуулук мезгилинде дарыгердин оюу боюнча препарат зарыл болуп эсептелген учурда гана колдонулушу мүмкүн.
Эмчектеги бала үчүн кооптуулукту жокко чыгарууга болбойт.
Баланы эмизүүнүн пайдасы менен энеге тропикамидди колдонуунун арасындагы ара катышты баамдоодон кийин эмизүүнү токтотуу, же тропикамидди колдонууну токтотуу боюнча маселени чечүү керек.

Авто унааны башкаруу жана механизмдерди тейлөө жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири
Препаратты колдонуудан кийин көрүүнүн бузулуусу жана жарыктан коркуу пайда болушу мүмкүн.
Препаратты кабыл алуудан болжолу 6 саат өткөндөн кийин көрүү функциясы калыбына келет, ошол убакытка чейин авто унааны башкаруудан жана механизмдерди тейлөөдөн оолак болуп туруу зарылчылыгы жөнүндө бейтапты эскертүү керек.

Ашыкча доза

Симптомдору: тропикамидди жергиликтүү колдонууда (өзгөчө балдарга) системалык токсиндүү таасир пайда болушу мүмкүн, төмөнкү көрүнүштөр менен белгиленет: теринин кызаруусу жана кургак болуусу (балдарда бөртмө пайда болушу мүмкүн), көрүүнүн бузулуулары, тамырдын тез жана ырааттуу эмес согуусу, калтыратма, ымыркайларда метеоризм, карышуулар, галлюцинациялар жана нерв-булчуң багытын жоготуу.

Дарылоо: симптоматикалык дарылоону колдонуу керек.

Эмчектеги жана жаш курактагы балдардын денесин нымдуу кармоо сунушталат.

Эгер препарат байкалбай ичип кабыл алынса, кустуруу же ашказанды тазалоо керек.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири

Бейтап мурда кабыл алган, азыр кабыл алып жаткан, кийин кабыл алууга даярданып жаткан бардык дары каражаттары жөнүндө дарыгерди же фармацевтти маалымдоосу керек.

Төмөнкү дарылар менен коштоп колдонууда дарылардын антихолинергиялык таасирлери күчөйт: амантадин, кээ бир антигистаминдик дарылар, фенотиазиндин жана бутирофенондун туундулары жана трициклдик антидепрессанттар.

Башка көз тамчыларын коштоп колдонгон учурда, кабыл алынган дарылардын инстилляцияларынын арасында 15 минуталык убакыт аралыгын сактоо керек.

Көзгө колдонулуучу маздар акыркы кезекте колдонулушу керек.

Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл.

Ачылган флаконду 4 жума ичинде колдонуу керек.

Таңгакчада көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт. Жарактуулук мөөнөтү көрсөтүлгөн айдын акыркы күнүн билдирет.

Дары препараттарын канализацияга ыргытууга болбойт же таштанды себетине таштоого болбойт. Фармацевтен колдонулбаган дары препаратын эмне кылуу керектигин суроо керек. Бул айлана-чөйрөнү коргоо үчүн маанилүү.

Чыгаруу формасы жана таңгакчасы

Тамчылаткыч дозатору жана кепилдик берүүчү шакекчесинен турган капкакчасы бар полиэтилен флакондорго 5 мл эритиндиден куюлат.

2 флакон мамлекеттик жана орус тилдериндеги медицинада колдонуу боюнча нускамасы (кошумча баракчасы) менен кошо картон кутусуна салынат.

Сактоо шарты

25°С дан жогору эмес аба табында сактоо керек.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Дарыканалардан берүү шарты
Рецепт боюнча.

Каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу/өндүрүүчү
Варшава фармацевтикалык заводу «Польфа» АК,
Каролькова көч., 22/24, 01-207 Варшава, Польша.

Кыргыз Республикасынын аймагында дары препараттын каттоодон кийинки коопсуздугуна көзөмөл жүргүзүүгө жоoптуу уюмдун аталышы, дареги
«Химфарм» АК Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү
Кыргыз Республикасы, Бишкек ш., Орозбеков көч., 52-54, 3-кабат
Телефон номери +996312621251
Электрондук дареги: pvh-kg@santo.kz