

[illegible]

повік, гіперемія і набряк кон'юнктиви, повік і очного яблука, свербіж, фотофобія, мідріаз, параліч акомодатції, підвищення внутрішньоочного тиску, порушення зору.

Відповідно до відомостей Державного реєстру лікарських засобів України станом на 08.05.2025 в Україні зареєстровано 3 лікарські засоби із діючою речовиною *тропікамід (tropicamide)*, а саме:

1) МІДРІАТІКУМ-ШТУЛЬН ПУ, краплі очні, 5 мг/мл; по 0,4 мл в тюбик-крапельниці (РП № UA/15635/01/01), заявник Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина;

2) ТРОПІКАМІД-ФАРМАК, краплі очні 0,5 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону (РП № UA/1199/01/01), заявник АТ "Фармак", Україна;

3) ТРОПІКАМІД-ФАРМАК, краплі очні 1 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону (РП № UA/1199/01/02), заявник АТ "Фармак", Україна.

З приводу питання впливу сонячного світла на сітківку ока у випадку мідріазу після застосування зазначених лікарських засобів, повідомляємо, що в інструкції для медичного застосування лікарського засобу МІДРІАТІКУМ-ШТУЛЬН ПУ, краплі очні, у розділі *Побічні реакції* передбачена така інформація: *З боку органів зору*: часті – світлобоязнь з або без тимчасового помутніння рогівки, біль в очах (печіння при інстиляції), затуманення зору, погіршення зору, відчуття дискомфорту в очах, порушення акомодатції; нечасті – підвищення внутрішньоочного тиску, подразнення очей, очна гіперемія; поодинокі – кон'юнктивіт, набряк очей, точковий кератит, розвиток застійної глаукоми; невідомі – свербіж очей. При тривалому застосуванні можливі зміни кольору кристалика та помутніння рогівки (кератопатія). У розділі *Передозування* - затуманення зору. У розділі *Особливості застосування* - Деякі пацієнти можуть мати підвищену чутливість до світла, тому, коли зіниці розширені, слід захищати очі від надто інтенсивного світла.

В інструкції для медичного застосування лікарського засобу ТРОПІКАМІД-ФАРМАК, краплі очні 0,5 % та 1 %, у розділі *Побічні реакції* зазначена така інформація: Офтальмологічні порушення: *Часто*: фотофобія, біль в очах, затуманення зору, відчуття дискомфорту в очах, порушення акомодатції. *Нечасто*: підвищення внутрішньоочного тиску, подразнення очей, очна гіперемія. *Рідко*: кон'юнктивіт, набряк очей, точковий кератит. *Частота невідома*: свербіж очей. У розділі *Передозування* - затуманення зору. У розділі *Особливості застосування* - Деякі пацієнти можуть мати надмірну чутливість до світла, коли зіниці розширені, тому слід захищати очі від надто інтенсивного світла.

Відповідно до відомостей Державного реєстру лікарських засобів України станом на 08.05.2025 в Україні зареєстровано 2 лікарські засоби із діючою речовиною *циклопентолат (cyclopentolate)*, а саме:

1) ЦИКЛОМЕД, краплі очні 1 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в пачці (РП № UA/2911/01/01), заявник СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія;

2) ЦИРЕЛАКС, краплі очні, розчин по 10 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці (РП № UA/17526/01/01), заявник ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН", Україна.

З приводу питання впливу сонячного світла на сітківку ока у випадку мідріазу після застосування зазначених лікарських засобів, інформуємо, що в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ЦИКЛОМЕД, краплі очні 1 %, у розділі *Побічні реакції Місцеві реакції (офтальмологічні порушення)*, зазначена така інформація: короткочасне відчуття печіння, почервоніння кон'юнктиви, розлади гостроти зору, підвищення внутрішньоочного тиску у пацієнтів з вузьким кутом або з відкритокутовою глаукомою, фотофобія, набряк, подразнення, кон'юнктивіт, блефарокон'юнктивіт, точковий кератит, синехії. У розділі *Передозування* - підвищений внутрішньоочний тиск. У розділі *Особливості застосування* - При інстиляції може виникати короткочасне відчуття печіння в оці, підвищена чутливість до світла. У разі світлочутливості необхідно захищати очі від яскравого освітлення, поки зіниці розширені.

В інструкції для медичного застосування лікарського засобу ЦИРЕЛАКС, краплі очні, у розділі *Побічні реакції* зазначена така інформація: *Місцеві реакції (офтальмологічні порушення)*: підвищення внутрішньоочного тиску, швидкоминуче відчуття печіння, подразнення, гіперемія кон'юнктиви, фотофобія, затуманений зір, кон'юнктивіт, блефарокон'юнктивіт, точковий кератит, синехії, набряк, біль в очах, мідріаз, слъозотеча. У розділі *Передозування* - затуманення зору. У розділі *Особливості застосування* - Під час застосування циклопентолату можлива підвищена чутливість до світла, тому слід захищати очі від яскравого світла.

Отже, в інструкціях для медичного застосування цих лікарських засобів відсутня інформація про вплив сонячного світла на сітківку ока у випадку мідріазу.

Звертаємо увагу на те, що лікарські засоби з вище зазначеними діючими речовинами, які зареєстровані у Європейському Союзі та в інших країнах світу, в їх інструкціях для медичного застосування міститься інформація про фоточутливість і світлобоязнь як можлива побічна реакція [Циклофтіал, 10 мг/мл, очні краплі, розчин циклопентолату гідрохлориду (Польща), [PAREMYD FDA, MYDRIACYL Alcon Canada Inc] або як попередження та застереження до застосування:

- «[...] рекомендується носити сонцезахисні окуляри для захисту очей від впливу ультрафіолетового випромінювання» [Циклофтіал, 10 мг/мл, очні краплі, розчин циклопентолату гідрохлориду]
- «Пацієнти [...] повинні захищати очі при яскравому освітленні, коли зіниці розширені» [PAREMYD FDA]
- «[...] слід захищати очі від яскравого світла» [Mydriacyl Eye Drops; Tropicamide Ophthalmic Solution 0.5% & 1.0%. Online. <https://www.medsafe.govt.nz/consumers/cmi/m/mydriacyl.pdf>].

У лікарських засобів не виявлено в інструкціях для медичного застосування інформацію про сонячне світло, пряме сонячне випромінювання або подібне як потенційне джерело небезпеки.

Лікарські засоби у формі очних крапель, що містять атропін, циклопентолат або тропікамід, застосовуються, зокрема, з метою досягнення мідріазу. У нормальних умовах зіниця звужується при яскравому освітленні, обмежуючи потік світла на сітківку. За умов фармакологічно індукованого мідріазу зіниця залишається розширеною, у зв'язку з чим може підвищуватися ризик фототоксичного впливу на сітківку.

Також зазначаємо, що станом на 08.05.2025 до автоматизованої інформаційної система з фармаконагляду (АІСФ) надійшла інформація про прояви побічних реакцій з боку органів зору при застосуванні лікарського засобу із діючою речовиною *atropin (atropine)* у формі випуску – краплі очні – 3 випадки, у формі випуску розчин для ін'єкцій -1 випадок. Клінічними проявами у цих випадках були: гіперемія шкіри, набряк повік, свербіж, порушення зору.

При застосуванні лікарського засобу із діючою речовиною *tropicamide (tropicamide)*, надійшло 3 повідомлення з інформацією про побічні реакції з боку органів зору. Клінічними проявами у цих випадках були: біль в очах, фотофобія, подразнення, почервоніння, легкий свербіж очей.

При застосуванні лікарського засобу із діючою речовиною *cyclopentolate (cyclopentolate)* до АІСФ надійшло 5 повідомлень про побічні реакції з боку органів зору. Клінічними проявами цих випадків були: почервоніння слизової оболонки та печія, набряк повік та свербіж, гіперемія кон'юнктиви, хемоз кон'юнктиви обох очей, гіперемія кон'юнктиви очного яблука та повік.

Станом на 08.05.2025 в АІСФ не зареєстровано повідомлення про випадки пошкодження сітківки, фототоксичності, зокрема фототоксичного ураження або відшарування сітківки, пов'язаних із застосуванням вказаних лікарських засобів. Це свідчить про відсутність сигналів щодо зазначеного ризику на території України, з урахуванням вже наявної інформації в інструкціях для медичного застосування та належного інформування медичних працівників.

Отже, до Центру не надходила інформація про пошкодження сітківки внаслідок впливу сонячного світла у випадках розширення зіниць при застосуванні лікарського засобу з діючими речовинами: *atropin (atropine)*, *tropicamide (tropicamide)* та *cyclopentolate (cyclopentolate)*.

Додатково надаємо дані літературного моніторингу

1) <https://www.singlecare.com/drug-classes/mydriatics> Мідріатики: застосування, виробники та інформація про безпеку.

Хвороби, травми та застосування деяких ліків можуть спричинити мідріаз навіть у яскраво освітленому середовищі, що може пошкодити сітківку. З цієї причини, коли ваш лікар використовує мідріатичні засоби, він зазвичай темніє кімнату та просить вас взяти з собою на прийом сонцезахисні окуляри, щоб ви могли їх носити після цього, поки не зникне дія препарату.

2) Retinal light toxicity

Ця стаття розглядає механізми фототоксичного ушкодження сітківки, включаючи вплив сонячного світла та інших джерел світла на нейросенсорну сітківку та пігментний епітелій сітківки.

У нормальних умовах зіниця звужується на яскравому світлі, обмежуючи кількість світла, що потрапляє на сітківку. Однак при мідріазі, викликаному фармакологічними засобами або іншими факторами, зіниця залишається розширеною навіть при яскравому освітленні. Це дозволяє більшій кількості світла, особливо в синьому спектрі, проникати в око, що може призвести до фототоксичного ушкодження сітківки.

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11685196/?utm_source=chatgpt.com

3) Сонячне світло містить значну кількість синього світла, яке є особливо шкідливим для сітківки. Дослідження показують, що мідріаз може збільшити ризик розвитку сонячної ретинопатії — ушкодження сітківки, спричиненого прямим впливом сонячного світла. Цей стан традиційно асоціюється з переглядом сонячних затемнень або прямим поглядом на сонце, але мідріаз може підвищити вразливість сітківки навіть при звичайному денному освітленні.

Потенційні механізми пошкодження сітківки, викликаного синім світлом

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11685196/?utm_source=chatgpt.com

4) Photic Retinopathy: Diagnosis and Management of This Phototoxic Injury. У цьому огляді зазначено, що розширені зіниці (мідріаз) дозволяють більшій кількості світла досягати сітківки, що підвищує ризик її ушкодження. Мідріаз, спричинений медикаментами або іншими факторами, може збільшити вразливість до сонячної ретинопатії. https://www.mdpi.com/2075-1729/15/4/639?utm_source=chatgpt.com

5) Solar maculopathy: prognosis over one year follow up

Дослідження описує шкідливі ефекти сонячного світла у вигляді термічного та фотохімічного ушкодження пігментного епітелію сітківки та фоторецепторів.

https://bmcoophthalmol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12886-019-1199-6?utm_source=chatgpt.com

6) <https://www.healthline.com/health/mydriasis#management> Мідріаз: розуміння розширених зіниць.

Існують такі способи боротьби з симптомами розширених очей: уникати прямих сонячних променів; не сидати за кермо, особливо вдень; носити сонцезахисні окуляри, прописані оптометристом, при яскравому освітленні; уникати читання тексту надто близько до очей.

Лікарські засоби, що містять атропін, циклопентолат або тропікамід, підлягають рецептурному відпуску. Оскільки застосування лікарського засобу з вище зазначеними діючими речовинами відбувається під наглядом лікаря і потенційні механізми фототоксичного ушкодження сітківки, викликаного синім світлом, включаючи вплив сонячного світла та інших джерел світла, є достатньо вивченими, що підтверджує літературний моніторинг, то наразі підстав для

внесення змін до інструкцій для медичного застосування та планів управління ризиками не встановлено.

Враховуючи вище викладене повідомляємо, що співвідношення користь/ризик для лікарських засобів, що містять атропін, циклопентолат або тропікамід, залишається позитивним. Відсутні підстави для внесення змін до інструкцій для медичного застосування та планів управління ризиками.

У подальшому за вище зазначеними лікарськими засобами буде здійснюватися рутинний фармаконагляд. У разі надходження нових повідомлень про підозрювані побічні реакції відповідна інформація буде проаналізована, і за потреби буде розглянута доцільність впровадження додаткових заходів з мінімізації ризиків.

В.о. директора

Ганна ГУСЕВА