

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПІЛОКАРПІН

(PILOCARPINE)

Склад:

діюча речовина: pilocarpine;

1 мл крапель містить пілокарпіну гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: борна кислота, натрію тетраборат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби.

Код АТХ S01E B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пілокарпіну гідрохлорид належить до М-холіноміметичних засобів. Механізм дії зумовлений збудженням периферичних М-холінорецепторів, що зумовлює скорочення кругового м'яза райдужки та циліарного м'яза, супроводжується звуженням зіниці і відкриттям кута передньої камери ока, покращенням відтоку внутрішньоочної рідини, що загалом спричиняє зниження внутрішньоочного тиску та покращує трофічні процеси у тканинах ока. Зниження офтальмотонусу сягає 3-4 мм рт. ст.

Фармакокінетика.

При інстиляції на кон'юнктиву пілокарпіну гідрохлорид проникає крізь рогівку і максимально концентрується у водянистій волозі ока через 30-40 хвилин. Період напіввиведення з ока – 1,5-2 години, проте дія препарату на рівень внутрішньоочного тиску триває протягом 4-8 годин. Пілокарпіну гідрохлорид не метаболізується у тканинах ока, а виводиться з внутрішньоочною рідиною, інактивується шляхом гідролізу в сироватці крові та печінці. Період

напіввиведення з плазми крові- 30 хвилин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Первинна та хронічна відкритокутова глаукома. Гострий напад закритокутової глаукоми. Хронічна закритокутова глаукома (до хірургічного втручання). Вторинна глаукома (в результаті тромбозу центральної вени сітківки, гострої непрохідності артерії сітківки, атрофії зорового нерва, пігментної дегенерації сітківки, крововиливу в склоподібне тіло). Необхідність звуження зіниці при передозуванні мідріатиками, з діагностичною метою та під час хірургічних втручань (крім осіб з міопією високого ступеня).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Ірит, іридоцикліт, іридоциклічний криз, увеїт, цикліт, кератит та інші захворювання ока, при яких звуження зіниці небажане (після хірургічних втручань на оці для запобігання виникнення задніх синехій), гострі запальні захворювання тканин ока, бронхіальна астма в анамнезі; парадоксальна реакція на препарат при хронічній формі глаукоми.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антагоністами Пілокарпіну є атропін та інші м-холіноблокуючі засоби. При одночасному застосуванні з адреностимуляторами виникає антагонізм дії (на діаметр зіниці).

Тимолол і фенілефрин посилюють зниження внутрішньоочного тиску (зменшують продукування внутрішньоочної рідини).

Можливе застосування у комбінації з симпатоміметиками, бета-адреноблокаторами, інгібіторами карбоангідази.

М-холіностимулююча активність знижується трициклічними антидепресантами, похідними фенотіазину, хлорпротиксеном, клозапіном; посилюється - антихолінергічними лікарськими засобами.

Дію Пілокарпіну можуть посилювати інгібітори MAO та антигістамінні препарати.

Можливий розвиток брадикардії і зниження артеріального тиску під час загальної анестезії із застосуванням фторотану (у хворих, які застосовують Пілокарпін в очних краплях).

Особливості застосування.

До початку терапії необхідно проводити огляд очного дна.

Препарат слід обережно застосовувати хворим з відшаруванням сітківки в анамнезі, хворим

молодого віку з міопією високого ступеня.

Безпосередньо перед застосуванням треба потримати флакон з препаратом у долоні, щоб підігріти до температури тіла. Кришечку відгвинтити, зняти і, злегка натискаючи на корпус флакона, закапати розчин в око. Після закапування кришечку щільно загвинтити.

Міотичні засоби призначати при відсутності у райдужній оболонці новоутворених судин.

Збільшення концентрації та частоти інстиляції (6 і більше) – недоцільне, тому що це не призводить до посилення гіпотензивного ефекту та спричиняє загальні негативні реакції організму.

Пілокарпіну гідрохлорид практично не впливає на рівень офтальмотонусу у здорових людей, але ефективний хворим з глаукомою різних форм. Бажано протягом року на 1-3 місяці Пілокарпін замінювати на інші неміотичні препарати. При тривалому закапуванні міоз зберігається весь час, що важливо для пацієнтів літнього віку з факосклерозом та катарактою на початковій стадії.

При одночасному застосуванні інших очних крапель інтервал між інстиляціями повинен бути не менше 15 хвилин.

З обережністю застосовувати при таких станах:

- гостра серцева недостатність;
- тяжка брадикардія;
- артеріальна гіпотензія/гіпертензія;
- гіпертиреозидизм;
- епілепсія;
- пептична виразка;
- обструкція сечовивідних шляхів;
- вазомоторна нестабільність;
- хвороба Паркінсона;
- а також пацієнти, які нещодавно перенесли інфаркт міокарда.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування у період вагітності або годування груддю можливе лише у випадку, коли, на думку лікаря, очікуваний ефект перевищує ризик імовірних побічних реакцій.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні препарату не рекомендується керувати автотранспортом та займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують чіткості зору.

Спосіб застосування та дози.

Пілокарпін закапувати в кожне око по 1-2 краплі 2-4 рази на добу. Добову дозу та тривалість курсу лікування визначає лікар залежно від рівня внутрішньоочного тиску. При необхідності препарат можна комбінувати з блокаторами β -адренорецепторів.

При гострому нападі закритокутової глаукоми Пілокарпін призначати: протягом першої години - кожні 15 хвилин по 1 краплі; протягом 2-3 годин - кожні 30 хвилин по 1 краплі; протягом 4-6 годин - кожні 60 хвилин по 1 краплі; далі - 3-6 разів на добу до купірування нападу.

Діти. Не застосовувати.

Передозування.

Симптоми: нудота, брадикардія, може розвинутися стійкий міоз, біль в оці, порушення зору, головний біль.

Лікування: при появі цих симптомів препарат відмінити. Специфічний антидот - атропін.

Атропін, тропікамід можна застосовувати як специфічні антидоти. При вираженій брадикардії через передозування парасимпатоміметиків вводити 0,5-2 мг атропіну парентерально. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку органів зору: дискомфорт та печіння в оці; міоз; спазм акомодациї як наслідок стійкого міозу (у нічний період доби); зниження гостроти зору; нетривалий біль в оці; почервоніння; посилена сльозотеча; алергічний кон'юнктивіт та дерматит шкіри повік; спазм ціліарного м'яза; поверхневий кератит; відшарування сітківки; свербіж у ділянці очей; міопія; фотофобія; гіперемія кон'юнктиви; набряк та ерозія рогівки; посилення блоку зіниць; крововилив у склоподібне тіло. Тривале лікування може призвести до фолікулярного кон'юнктивіту, контактного дерматиту повік, кератопатії, катаракти, оборотного помутніння кришталика, змін кон'юнктивальної тканини.

З боку нервової системи: головний біль у скронях та параорбітальних ділянках, тремор, запаморочення.

З боку шлунково-кишкового тракту: гіперсалівація, нудота, блювання, діарея.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, артеріальна гіпотензія, брадикардія, зміни серцевого ритму, судинні порушення.

З боку шкіри: підвищена пітливість.

З боку органів дихання, грудної клітини та середостіння: бронхоспазм, набряк легень, ринорея.

При використанні систем з тривалим вивільненням препарату – розвиток толерантності.

Термін придатності.

3 роки. Після відкриття флакона препарат придатний 28 діб.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 8 °С до 15 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл або 10 мл у флаконі. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПИЛОКАРПИН

(PILOCARPINE)

Состав:

действующее вещество: pilocarpine;

1 мл капль содержит пилокарпина гидрохлорида 10 мг;

вспомогательные вещества: борная кислота, натрия тетраборат, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, применяемые в офтальмологии. Противоглаукомные препараты и миотические средства. Код АТХ S01E B01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Пилокарпина гидрохлорид относится к М-холиномиметическим средствам. Механизм действия обусловлен возбуждением периферических М-холинорецепторов, что вызывает сокращение круговой мышцы радужки и цилиарной мышцы, сопровождается сужением зрачка и открытием угла передней камеры глаза, улучшением оттока внутриглазной жидкости, что в целом вызывает снижение внутриглазного давления и улучшает трофические процессы в тканях глаза. Снижение офтальмотонуса достигает 3-4 мм рт. ст.

Фармакокинетика.

При инстилляции на конъюнктиву пилокарпина гидрохлорид проникает сквозь роговицу и максимально концентрируется в водянистой влаге глаза через 30-40 минут. Период полувыведения из глаза - 1,5-2 часа, тем не менее действие препарата на уровень внутриглазного давления продолжается на протяжении 4-8 часов. Пилокарпина гидрохлорид не метаболизируется в тканях глаза, а выводится с внутриглазной жидкостью, инактивируется путем гидролиза в сыворотке крови и печени. Период полувыведения из плазмы крови - 30 минут.

Клинические характеристики.

Показания.

Первичная и хроническая открытоугольная глаукома. Острый приступ закрытоугольной глаукомы. Хроническая закрытоугольная глаукома (до хирургического вмешательства). Вторичная глаукома (в результате тромбоза центральной вены сетчатки, острой непроходимости артерии сетчатки, атрофии зрительного нерва, пигментной дегенерации сетчатки, кровоизлияния в стекловидное тело). Необходимость сужения зрачка при передозировке мидриатиками, с диагностической целью и во время хирургических вмешательств (кроме лиц с миопией высокой степени).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Ирит, иридоциклит, иридоциклический криз, увеит, циклит, кератит и другие заболевания глаза, при которых сужение зрачка нежелательно (после хирургических вмешательств на глазу для предотвращения возникновения задних синехий), острые воспалительные заболевания тканей глаза, бронхиальная астма в анамнезе; парадоксальная реакция на препарат при хронической форме глаукомы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Антагонистами Пилокарпина является атропин и другие м-холиноблокирующие средства. При одновременном применении с адреностимуляторами возникает антагонизм действия (на диаметр зрачка).

Тимолол и фенилэфрин усиливают снижение внутриглазного давления (уменьшают продуцирование внутриглазной жидкости).

Возможно применение в комбинации с симпатомиметиками, бета-адреноблокаторами, ингибиторами карбоангидразы.

М-холиностимулирующая активность снижается трициклическими антидепрессантами, производными фенотиазина, хлорпротиксеном, клозапином; усиливается - антихолинестеразными лекарственными средствами.

Действие Пилокарпина могут усиливать ингибиторы MAO и антигистаминные препараты.

Возможно развитие брадикардии и снижение артериального давления во время общей анестезии с применением фторотана (у больных, принимающих Пилокарпин в глазных каплях).

Особенности применения.

До начала терапии необходимо проводить осмотр глазного дна.

Препарат следует с осторожностью применять больным с отслоением сетчатки в анамнезе, больным молодого возраста с миопией высокой степени.

Непосредственно перед применением нужно подержать флакон с препаратом в ладони, чтобы подогреть до температуры тела. Крышечку отвинтить, снять и, слегка надавливая на корпус флакона, закапать раствор в глаз. После закапывания крышечку плотно завинтить.

Миотические средства назначать при отсутствии в радужной оболочке новообразованных сосудов.

Увеличение концентрации и частоты инстилляций (6 и более) нецелесообразно, потому что это не приводит к усилению гипотензивного эффекта и вызывает общие негативные реакции организма.

Пилокарпина гидрохлорид практически не влияет на уровень офтальмотонуса у здоровых людей, но эффективный больным с глаукомой различных форм. Желательно в течение года на 1-3 месяца Пилокарпин заменять на другие немиотические препараты. При длительном закапывании миоз сохраняется все время, что важно для людей пожилого возраста с факосклерозом и катарактой на начальной стадии.

При одновременном применении других глазных капель интервал между инстилляциями должен быть не менее 15 минут.

С осторожностью применять при таких состояниях:

- острая сердечная недостаточность;
- тяжелая брадикардия;
- артериальная гипотензия/гипертензия;
- гипертиреозидизм;
- эпилепсия;
- пептическая язва;
- обструкция мочевыводящих путей;
- вазомоторная нестабильность;
- болезнь Паркинсона;
- а также пациенты, которые недавно перенесли инфаркт миокарда.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение в период беременности или кормления грудью возможно только в случае, когда, по мнению врача, ожидаемый эффект превышает риск возможных побочных реакций.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

При применении препарата не рекомендуется вождение автотранспорта и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими четкости зрения.

Способ применения и дозы.

Пилокарпин закапывать в каждый глаз по 1-2 капли 2-4 раза в сутки. Суточную дозу и длительность курса лечения определяет врач в зависимости от уровня внутриглазного давления. При необходимости препарат можно комбинировать с блокаторами β -адренорецепторов.

При остром приступе закрытоугольной глаукомы Пилокарпин назначают: на протяжении первого часа - каждые 15 минут по 1 капле; на протяжении 2-3 часов - каждые 30 минут по 1 капле; на протяжении 4-6 часов - каждые 60 минут по 1 капле; дальше - 3-6 раз в сутки до купирования приступа.

Дети. Не применять.

Передозировка.

Симптомы: тошнота, брадикардия, может развиваться стойкий миоз, боль в глазу, нарушение зрения, головная боль.

Лечение: при появлении этих симптомов препарат отменять. Специфический антидот - атропин.

Атропин, тропикамид можно применять как специфические антидоты. При выраженной брадикардии из-за передозировки парасимпатомиметиков вводить 0,5-2 мг атропина парентерально. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

Со стороны органов зрения: дискомфорт и жжение в глазу; миоз; спазм аккомодации как следствие стойкого миоза (в ночное время суток); снижение остроты зрения; непродолжительная боль в глазу; покраснение; усиленное слезотечение; аллергический конъюнктивит и дерматит кожи век; спазм цилиарной мышцы; поверхностный кератит; отслойка сетчатки; зуд в области глаз; миопия; фотофобия; гиперемия конъюнктивы; отек и эрозия роговицы; усиление блока зрачков; кровоизлияние в стекловидное тело. Длительное лечение может привести к фолликулярному конъюнктивиту,

контактному дерматиту век, кератопатии, катаракты, обратного помутнения хрусталика, изменений конъюнктивальной ткани.

Со стороны нервной системы: головная боль в висках и параорбитальных участках, тремор, головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: гиперсаливация, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, артериальная гипотензия, брадикардия, изменения сердечного ритма, сосудистые нарушения.

Со стороны кожи: повышенная потливость.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: бронхоспазм, отек легких, ринорея.

При использовании систем с длительным высвобождением препарата – развитие толерантности.

Срок годности.

3 года. После вскрытия флакона препарат годен 28 суток.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 8 °С до 15 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 5 мл или 10 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.