

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПИЛОКАРПИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пилокарпин

Международное непатентованное или группировочное наименование: пилокарпин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

пилокарпина гидрохлорид – 10,0 мг

Вспомогательные вещества:

борная кислота – 12,5 мг, натрия гидроксида раствор 1 М – до pH 3,5-5,0, вода для инъекций – до 1 мл

Описание: Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; парасимпатомиметики.

Код АТХ: S01EB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

М-холиностимулирующее средство, оказывает миотическое и противоглаукомное действие. Повышает секрецию пищеварительных, бронхиальных и потовых желез, тонус гладких мышц бронхов, кишечника, желчного и мочевого пузыря, матки.

Вызывает сокращение циркулярной (миоз) и цилиарной мышц (спазм аккомодации), увеличивает угол передней камеры глаза (оттягивается корень радужки), повышает проницаемость трабекулярной зоны (трабекула натягивается и происходит открытие заблокированных участков шлеммова канала), улучшает отток водянистой влаги из глаза и в конечном итоге снижает внутриглазное давление.

При первичной открытоугольной глаукоме инстилляцией раствора 1 % вызывает снижение внутриглазного давления на 25-26 %. Начало эффекта – через 30-40 минут, достигает максимума через 1,5-2 часа и продолжается в течение 4-14 часов.

Фармакокинетика

Хорошо проникает в роговицу. В конъюнктивальном мешке практически не абсорбируется и не оказывает резорбтивного действия.

Время, необходимое для достижения максимальной концентрации во внутриглазной жидкости – 30 минут. Задерживается в тканях глаза, что продлевает его период полувыведения, который составляет 1,5-2,5 часа.

Выводится в неизменном виде с внутриглазной жидкостью.

Показания к применению

Пилокарпин показан к применению у взрослых старше 18 лет:

- острый приступ закрытоугольной глаукомы;
- вторичная глаукома;
- первичная открытоугольная глаукома (в качестве монотерапии и в сочетании с бета-адреноблокаторами или другими препаратами, снижающими внутриглазное давление);
- при необходимости сужения зрачка после инстилляций мидриатиков (кроме лиц с миопией высокой степени).

Противопоказания

- гиперчувствительность к пилокарпину или любому из вспомогательных веществ;
- ирит;
- циклит;
- иридоциклит;
- кератит;
- состояние после офтальмологических операций и другие заболевания глаз, при которых сужение зрачка нежелательно.

С осторожностью

У пациентов с отслойкой сетчатки в анамнезе и у молодых пациентов с миопией высокой степени.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Возможно применение пилокарпина при беременности по назначению лечащего врача, если ожидаемый терапевтический эффект превышает риск развития возможных нежелательных реакций.

Грудное вскармливание

Возможно применение пилокарпина у кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый терапевтический эффект превышает риск развития возможных нежелательных реакций.

Способ применения и дозы

Местно, инстилляцией в конъюнктивальный мешок.

По 1-2 капли 1-3 раза в сутки. Количество инстилляций может варьировать в зависимости от показаний и индивидуальной чувствительности пациента.

Острый приступ закрытоугольной глаукомы: в течение первого часа раствор пилокарпина закапывают по 1 капле каждые 15 минут, в течение 2-3 часов – каждые 30 минут, в течение 4-6 часов – каждые 60 минут и далее 3-6 раз в сутки до купирования приступа.

При необходимости сужения зрачка после инстилляций мидриатиков: по 1-2 капли 2-6 раз в сутки.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Часто	Нечасто	Редко
Нарушения со стороны органа зрения		
Кратковременное покалывание или жжение, затуманенное зрение, слезотечение, спазм цилиарной мышцы, застой в сосудах сетчатки, гиперемия конъюнктивы, боль в глазах, зуд, раздражение, головная боль в височной и супраорбитальной областях, снижение остроты зрения при плохом освещении вследствие миоза, особенно у пациентов с катарактой, миопией или нарушением аккомодации		Отслойка сетчатки, кровоизлияние в стекловидное тело, ригидность радужки, кисты радужной оболочки, расширение сосудов радужной оболочки, ретракция век, уменьшение глубины передней камеры, обратимое потускнение хрусталика (при длительном применении пилокарпина)
Нарушения со стороны сосудов		
	Снижение артериального давления	

Желудочно-кишечные нарушения		
	Тошнота	Рвота, повышенное слюноотделение, диарея
Общие нарушения и реакции в месте введения		
		Повышенное потоотделение

При длительном (в течение нескольких лет) применении при глаукоме возможно развитие толерантности к пилокарпину.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

Антагонистами пилокарпина являются атропин и другие М-холиноблокирующие средства.

При одновременном применении с адреностимуляторами может наблюдаться антагонизм действия (на диаметр зрачка).

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

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

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

Возможно развитие брадикардии и снижение артериального давления во время общей анестезии с применением фторотана (у пациентов, использующих пилокарпин в форме глазных капель).

Особые указания

Лечение необходимо проводить при регулярном контроле внутриглазного давления.

Применение пилокарпина не рекомендуется при ношении мягких контактных линз.

Рекомендуется минимизировать системную абсорбцию препарата и риск развития системных нежелательных реакций путем надавливания пальцем в области проекции слезного мешка у внутреннего угла глаза в течение 1-2 минут после инстилляций. Таким

образом предотвращается затекание капель через носослезный проток и всасывание через слизистую оболочку носа и глотки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При наличии начальной катаракты миотический эффект может вызвать преходящее ухудшение зрения, поэтому в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Как и при применении других офтальмологических средств, после закапывания препарата может возникнуть кратковременное затуманивание зрения, поэтому пациент должен подождать пока зрение восстановится, прежде чем управлять автомобилем или работать с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные, 1 %.

По 1,5 мл в тубик-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления.

На тубик-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

5 тубик-капельниц вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

По 5 мл во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками или колпачками полимерными.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>