

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПИЛОКАРПИН С МЕТИЛЦЕЛЛЮЛОЗОЙ**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Пилокарпин с метилцеллюлозой**Международное непатентованное или группировочное наименование:** пилокарпин**Лекарственная форма:** капли глазные**Состав***Действующее вещество:*

Пилокарпина гидрохлорид 10,0 мг

Вспомогательные вещества:

Метилцеллюлоза водорастворимая 5,0 мг

Натрия цитрата пентасеквигидрат 4,0 мг

Борная кислота 10,0 мг

Бензетония хлорид 0,10 мг

Лимонной кислоты раствор 1 М** до pH 3,5-5,5

Вода очищенная до 1 мл

Описание: прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или слабо окрашенная жидкость.**Фармакотерапевтическая группа:** средства, применяемые в офтальмологии; другие средства, применяемые в офтальмологии.**Код АТХ:** S01XA.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Пилокарпин возбуждает периферические м-холинорецепторы и вызывает усиление секреции пищеварительных и бронхиальных желез, резкое повышение потоотделения, сужение зрачка, повышение тонуса гладких мышц бронхов, кишечника, желчного и мочевого пузыря, матки.

Сужение зрачка сопровождается расширением угла передней камеры (оттягивается корень радужки), увеличением тонуса радужки и цилиарного тела, в результате чего трабекула натягивается и происходит открытие заблокированных участков шлеммова канала. Вследствие расширения угла передней камеры и увеличения проницаемости

трабекулярной диафрагмы происходит снижение внутриглазного давления. Действие пилокарпина на уровень внутриглазного давления продолжается в течение 8 часов.

Фармакокинетика

Пилокарпин хорошо проникает через роговицу, хорошо всасывается через конъюнктиву. В конъюнктивальном мешке практически не абсорбируется. При местном применении его концентрация в водянистой влаге глаза достигает максимума (T_{Cmax}) через 30 минут после инстилляций. Задерживается в тканях глаза, что увеличивает его период полувыведения из тканей глаза ($T_{1/2}$), который составляет 1,5-2,5 часа. Пилокарпин не метаболизируется в тканях глаза и выводится в неизменном виде с внутриглазной жидкостью. Пилокарпин превращается в неактивную форму путем гидролиза в сыворотке крови и печени. Период полувыведения из плазмы составляет около 30 минут.

Показания к применению

Пилокарпин с метилцеллюлозой показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- острый приступ закрытоугольной глаукомы
- вторичная глаукома (васкулярная, посттравматическая (ожоги));
- первичная открытоугольная глаукома (в сочетании с бета-адреноблокаторами или другими лекарственными средствами, снижающими внутриглазное давление);
- необходимость сужения зрачка после инстилляций мидриатиков.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к пилокарпину или к любому из вспомогательных веществ;
- Ирит;
- Циклит;
- Иридоциклит;
- Кератит;
- Состояние после офтальмологических операций и другие заболевания глаз, при которых сужение зрачка нежелательно;
- Беременность (см. раздел «Применение при беременности и в период лактации»);
- Лактация (см. раздел «Применение при беременности и в период лактации»);
- Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

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

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приёмом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

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

Лактация

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

Способ применения и дозы

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

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

Для лечения острого приступа закрытоугольной глаукомы в течение первого часа раствор пилокарпина закапывается по 1 капле каждые 15 мин, в течение 2–3 часов каждые 30 мин, в течение 4–6 часов каждые 60 мин и далее 3–6 раз в день, до купирования приступа.

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

Дети

Пилокарпин с метилцеллюлозой противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Побочное действие

Частота нежелательных реакций классифицируется следующим образом: 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).

Нарушения со стороны органа зрения: часто – 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;

редко – 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: нечасто – снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – тошнота; редко – рвота, повышенное слюноотделение, диарея.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – повышенное потоотделение.

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Антагонистами пилокарпина гидрохлорида являются атропин и другие м-холиноблокирующие средства. При одновременном применении с адреностимуляторами может наблюдаться антагонизм действия (на диаметр зрачка). Тимолол и мезатон усиливают снижение внутриглазного давления, уменьшают продукцию внутриглазной жидкости.

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

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

Возможно развитие брадикардии и снижение артериального давления во время общей анестезии с применением галотана (у больных, использующих пилокарпин в глазных каплях).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами, так как может вызывать временное затуманивание зрения непосредственно после инстилляций, и до восстановления четкости зрительного восприятия не рекомендуется заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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

Особые указания

Лечение необходимо проводить при регулярном контроле внутриглазного давления.

Применение препарата не рекомендовано при ношении мягких контактных линз.

Для уменьшения всасывания в системный кровоток рекомендуется после инстилляций пережимать слезные каналы на 1–2 мин, надавливая пальцем у внутреннего угла глаза в области проекции слезного мешка.

После вскрытия применять в течение 30 суток.

С осторожностью

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

Форма выпуска

Капли глазные 1 % по 5 мл во флаконы из трубки стеклянной, закупоренные пробками резиновыми, обкатанные колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон со стерильной крышкой-капельницей и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги, материала этикетированного на основе фольги, или без фольги.

1 контурную ячейковую упаковку в комплекте с 5 стерильными крышками-капельницами и инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

3 года. Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

Производство готовой лекарственной формы:

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

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

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д.
25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru