

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ПИЛОКАРПИН-ДИА

Регистрационный номер: Р N001347/01

Торговое наименование препарата: ПИЛОКАРПИН-ДИА

Международное непатентованное или группировочное наименование: пилокарпин

Химическое название: (3S,4R)-3-Этил-4-[(1-метил-1H-имидазол-5-ил)метил]дигидро-фуран-2(3H)-она гидрохлорид

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл препарата содержит:

действующее вещество: пилокарпина гидрохлорид – 10 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид – 0,1 мг, лимонная кислота – 4,0 мг, натрия цитрат дигидрат – 4,94 мг, вода очищенная - до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство – М-холиномиметик.

Код АТХ: S01EB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пилокарпин возбуждает периферические М-холинорецепторы и вызывает сужение зрачка, сопровождающееся раскрытием 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 раскрытия угла передней камеры и увеличения проницаемости трабекулярной диафрагмы происходит снижение внутриглазного давления. Действие пилокарпина на уровень внутриглазного давления продолжается в течение 4-6 часов.

Фармакокинетика

Пилокарпин хорошо проникает через роговицу. При местном применении его концентрация в водянистой влаге глаза достигает максимума через 30 минут после

инстилляций. Он связывается многими тканями глаза, что увеличивает его период полувыведения из глаза, который составляет 1,5-2,5 часа.

Пилокарпин не метаболизируется в тканях глаза и выводится с внутриглазной жидкостью. Пилокарпин превращается в неактивную форму путем гидролиза в сыворотке крови и печени. Период полувыведения из плазмы составляет около получаса.

Показания к применению

- острый приступ закрытоугольной глаукомы;
- хроническая закрытоугольная 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

Повышенная индивидуальная чувствительность к пилокарпину; обострение бронхиальной астмы, тяжелая сердечно-сосудистая недостаточность, ирит, иридоциклит, циклит, кератит, состояние после офтальмологических операций и другие заболевания глаз, при которых сужение зрачка нежелательно.

С осторожностью

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

Следует учитывать, что при ношении мягких контактных линз консервант (бензалкония хлорид) может отложиться в линзах и оказывать неблагоприятное воздействие на ткани глаза.

Применение при беременности и лактации

Возможно применение Пилокарпина для лечения детей, беременных и кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Способ применения и дозы

Закапывают в конъюнктивальный мешок по 1 капле 1-3 раза в день. Количество инстилляций может варьировать в зависимости от показаний и индивидуальной чувствительности больного.

Для лечения острого приступа закрытоугольной глаукомы в течение первого часа раствор пилокарпина закапывают каждые 15 минут, 2-3-го часа каждые 30 минут, 4-6-го часа каждые 60 минут и далее 3-6 раз в день до купирования приступа.

Побочное действие

Головная боль (в височных и периорбитальных областях), боль в области глаза, миопия; снижение зрения, особенно в темное время суток, вследствие развития стойкого миоза и спазма аккомодации; слезотечение, ринорея, поверхностный кератит; аллергические реакции.

При длительном применении возможно развитие фолликулярного конъюнктивита, контактного дерматита век.

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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, уменьшая 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 фторотана (у больных, использующих пилокарпин в глазных каплях).

Особые указания

Лечение необходимо проводить при регулярном контроле внутриглазного давления.

Для уменьшения всасывания рекомендуется после инстилляций пережимать глазной канал на 1-2 мин, надавливая пальцем у внутреннего угла глаза.

При наличии начальной катаракты миотический эффект может вызвать преходящее ухудшение зрения (ощущение близорукости), 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.

Форма выпуска

Капли глазные 1 %.

По 5 или 10 мл во флаконы - капельницы полиэтиленовые, герметизированные пробками-капельницами и навинчивающимися крышками из полиэтилена.

1 флакон-капельницу с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности после вскрытия— 28 суток. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Институт молекулярной диагностики «ДИАФАРМ»

105064, г. Москва, Гороховский пер., д. 12, стр. 5, этаж 3, пом. 302

Производитель, адрес места производства лекарственного препарата/Организация, принимающая претензии

АО «Институт молекулярной диагностики «ДИАФАРМ»

140009, Московская область, г. Люберцы, ул. Митрофанова, д. 20А.

Телефоны: 8-(495)-500-18-28, 8-(495)-500-18-38.

Генеральный директор

АО «Диафарм»



Л.А. Травина