МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000939-300517
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Пилокарпин пролонг

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пилокарпин пролонг

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Пилокарпин +[Гипромеллоза]

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл:

Действующие вещества: пилокарпина гидрохлорид – 10,0 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 4,3 мг.

Вспомогательные вещества: динатрия эдетата дигидрат (соль динатриевая этилендиамин N,N,N',N'-тетрауксусной кислоты 2-водная [трилон Б], бензалкония хлорид, натрия хлорид, борная кислота, вода для инъекций.

Описание. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или слегка окрашенная вязкая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство – м-холиномиметик.

Код АТХ: [S01EB51].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В состав препарата входят два действующих вещества – пилокарпина гидрохлорид + гипромеллоза.

Пилокарпин – м-холиномиметическое средство, оказывает миотическое действие. Вызывает сокращение круговой и цилиарной мышц, что сопровождается сужением зрачка (миоз) и расширением угла передней камеры глаза (оттягивается корень радужки), увеличением тонуса радужки и цилиарного тела, в результате чего трабекула натягивается и происходит открытие блокированных участков шлеммова канала. Вследствие раскрытия угла передней камеры и увеличения проницаемости трабекулярной диафрагмы улучшается отток водянистой влаги и снижается внутриглазное давление. При первичной открытоугольной глаукоме инстилляция 1 % раствора вызывает снижение внутриглазного давления на 17-20 % от исходного показателя.

Начало действия препарата – через 10-30 мин, максимальный эффект – через 1,5-2 ч и его действие сохраняется в течение 4-14 ч.

Гипромеллоза – протектор эпителия роговицы, оказывает смазывающее и смягчающее действие на ткани глаза, она уменьшает местнораздражающее действие пилокарпина. Обладая высокой вязкостью, гипромеллоза увеличивает продолжительность контакта раствора пилокарпина с роговицей. Показатель преломления гипромеллозы аналогичен естественной слезе. Способствует восстановлению и стабилизации оптических характеристик слёзной плёнки. Оказывает защитное действие по отношению к роговице при понижении секреции слёзной жидкости.

Частота закапывания в течение суток глазных капель Пилокарпин пролонг обычно в среднем на одну инстилляцию меньше по сравнению с глазными каплями пилокарпина, не содержащими гипромеллозу.

Фармакокинетика

Пилокарпина гидрохлорид – холинергическое парасимпатомиметическое вещество, которое действует через прямое стимулирование мускариновых рецепторов гладкой мускулатуры и секреторных желёз.

Пилокарпин хорошо проникает через роговицу в водянистую влагу передней камеры глаза, хорошо всасывается через конъюнктиву. Время достижения максимальной концентрации ($ТС_{max}$) в водянистой влаге передней камеры глаза – 30 мин. Задерживается в тканях глаза, что продлевает его период полувыведения ($Т_{1/2}$) из сред глаза, который составляет 1,5-2,5 ч. Однако действие пилокарпина на внутриглазное давление продолжается в течение нескольких часов (от 4 до 14 ч).

Выводится с внутриглазной жидкостью и подвергается частичному метаболизму в плазме крови. Во внутриглазной жидкости не метаболизируется и выводится с ней в неизменном виде. Пилокарпин подвергается частичному метаболизму в сыворотке крови и в печени, превращаясь в неактивную форму путём гидролиза. $Т_{1/2}$ из плазмы крови составляет около 30 мин.

Показания к применению

– острый приступ закрытоугольной глаукомы;

– вторичная глаукома (васкулярная, посттравматическая (ожоги));

– первичная открытоугольная глаукома (в качестве монотерапии и в сочетании с бета-адреноблокаторами или другими лекарственными средствами, снижающими внутриглазное давление);

– хроническая закрытоугольная глаукома;

– при необходимости сужения зрачка после инстилляции мидриатиков (кроме лиц с миопией высокой степени).

Противопоказания

Гиперчувствительность к пилокарпину, ирит, циклит, иридоциклит, кератит, состояние после офтальмологических операций и другие заболевания глаз, при которых сужение зрачка нежелательно, возраст до 18 лет.

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

Применение при беременности противопоказано. При необходимости назначения при лактации грудное вскармливание следует прекратить на время лечения.

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 пациента.

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

Возможно применение комбинации с адреномиметиками, бета-адреноблокаторами, ингибиторами карбоангидразы.

Побочное действие

Со стороны органа зрения: местные реакции – боль в области глаза; миопия; снижение зрения, особенно в тёмное время суток (вследствие развития стойкого миоза и спазма аккомодации); слезотечение; поверхностный кератит. При длительном применении возможно развитие фолликулярного конъюнктивита, контактного дерматита век.

Редко - ядерная катаракта, отёк эндотелия роговицы, кератопатия, отслойка сетчатки.

Системные: головная боль (в височных или периорбитальных областях), ринорея, бронхоспазм, гиперсаливация, рвота, диарея, повышение или снижение артериального давления, аллергические реакции.

Передозировка

При случайном приёме внутрь проявляется значительным усилением м-холиномиметических эффектов, в том числе с развитием тяжелой сердечно-сосудистой недостаточности и бронхоконстрикции. Лечение включает промывание желудка, введение

атропина (0,5-1,0 мг п/к или в/в), эпинефрина (0,3-1,0 мг п/к или в/м), а также достаточного количества жидкости.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антагонистами пилокарпина являются *атропин* и другие *м-холиноблокирующие* средства. При одновременном применении с адреномиметиками – антагонизм действия (влияние на диаметр зрачка).

Одновременное применение с адреномиметиками (в том числе *фенилэфрином*), бета-адреноблокаторами (в том числе *тимололом*), ингибиторами карбоангидразы усиливает снижение внутриглазного давления. М-холиномиметическая активность пилокарпина снижается при комбинации с трициклическими антидепрессантами, производными *фенотиазина*, *хлорпротиксеном*, *клозапином*; усиливается – в комбинации с ингибиторами холинэстеразы.

Возможно развитие брадикардии и снижение артериального давления во время общей анестезии с применением *галотана*.

Особые указания

Лечение необходимо проводить при регулярном контроле внутриглазного давления. Для уменьшения всасывания в системный кровоток рекомендуется после инстилляции пережимать слезные канальцы на 1-2 мин, надавливая пальцем у внутреннего угла глаза в области проекции слёзного мешка.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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% + 0,43%.

По 5 мл во флаконы полимерные матовые из полиэтилена высокого давления с пробками-капельницами и навинчиваемыми колпачками (флаконы-капельницы полимерные).

Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С. Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель / организация, принимающая претензии:

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Тел/факс: (3522) 48-16-89

e.mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: www.kurgansintez.ru.

Представитель ОАО «Синтез» В.И. Петухов