

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПИЛОКАРПИН

Регистрационный номер:

Торговое название: Пилокарпин

Международное непатентованное название: пилокарпин

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав на 1 л.

Активное вещество:

Пилокарпина гидрохлорид – 10 г

Вспомогательные вещества:

борная кислота – 19 г

вода для инъекций – до 1 л

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство –
м-холиномиметик.

Код АТХ: S01EB01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика:

М-холиномиметик, оказывает миотическое и противоглаукомное действие.

Вызывает сокращение круговой (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 1 % раствора вызывает снижение внутриглазного давления на 25-26 %. Начало эффекта – через 30-40 мин, достигает максимума через 1,5-2 ч и продолжается в течение 4-

14 ч.

Системы с длительным высвобождением пилокарпина обеспечивают контроль внутриглазного давления в течение 1 сут, при этом развивающаяся в течение первых часов индуцированная миопия быстро уменьшается и обычно не превышает 0,5 диоптрии.

Фармакокинетика

Хорошо проникает через роговицу. В конъюнктивальном мешке практически не абсорбируется. Пилокарпин хорошо всасывается через конъюнктиву.

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

Выводится в неизменном виде с внутриглазной жидкостью.

Система с длительным высвобождением пилокарпина (глазная пленка), смачиваясь слезной жидкостью, переходит в эластичное (мягкое) состояние и удерживается в нижнем конъюнктивальном своде до полного растворения. Высвобождение активного вещества начинается сразу после контакта пленки с конъюнктивой.

Показания к применению

- 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

Индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, ирит, циклит, иридоциклит, кератит, состояние после офтальмологических операций и другие заболевания глаз, при которых сужения зрачка нежелательно. Дети до 18 лет. Беременность, период кормления грудью.

С осторожностью

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

Способ применения и дозы

Закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли 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 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 закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли 2-6 раз в сутки.

Побочное действие

Со стороны органа зрения: местные реакции - боль в области глаза; миопия, снижение зрения, особенно в темное 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, отек 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 передозировке препарата развивается стойкий миоз, боль в глазу, нарушение зрения, головная боль, возможно развитие бронхоспазма. При появлении данных симптомов препарат отменяют, проводят инстилляцию препаратов-антагонистов — тропикамида, атропина или других его производных.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антагонистами пилокарпина являются атропин и другие М-холиноблокирующие средства. При одновременном применении с адреномиметиками – 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-холиномиметическая активность снижается трициклическими антидепрессантами, производными фенотиазина, хлорпротиксеном, клозапином; усиливается – ингибиторами холинэстеразы. Возможно развитие брадикардии и снижение артериального давления во время общей анестезии с применением галотана (у больных, применяющих пилокарпин в глазных каплях).

Особые указания

Лечение необходимо проводить при регулярном контроле внутриглазного давления.

Применение Пилокарпина 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 использовать в течение 14 суток.

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

Форма выпуска

Капли глазные 1 %.

По 1 мл, 1,5 мл, 2 мл в тубик-капельницы с клапаном или по 5 мл, 10 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной, изготовленные по технологии "выдувание – наполнение – герметизация" из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилена для медицинских целей, или из полиэтилена или полипропилена для инфузионных растворов и глазных капель. Тубик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают навинчиваемыми крышками из полимерных материалов. На тубик-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной, писчей или текст этикетки наносят непосредственно на тубик-капельницу методом каплеструйной печати.

1 тубик-капельницу по 1 мл, 5 мл, 10 мл или 5, 10 тубик-капельниц по 1 мл, 1,5 мл, 2 мл с инструкцией по применению помещают в пачку картонную

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 15 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

ЗАО "Производственная фармацевтическая компания Обновление"

633623, Новосибирская область, р.п. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18;

630071, г. Новосибирск, Ленинский район, ул. Станционная, д. 80,

тел./факс (383) 359-11-99

Представитель компании

ЗАО "ПФК Обновление"



Е. В. Кустова