

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пилокарпин, 1 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пилокарпин

1 мл препарата содержит 10,0 мг (в виде гидрохлорида)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Показан к применению у взрослых:

- 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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 закапывают 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

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

Способ применения

Местно, в конъюнктивальный мешок.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к пилокарпину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- ирит,
- циклит;
- иридоциклит;
- кератит;
- состояние после офтальмологических операций и другие заболевания глаз, при которых сужение зрачка нежелательно.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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 инстилляции пережимать слезные каналы на 1–2 мин, надавливая пальцем у внутреннего угла глаза в области проекции слезного мешка.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 глазных каплях).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных явлений классифицируется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системы органов	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
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			
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Тошнота	Рвота, повышенное слюноотделение, диарея.		
Общие нарушения			Повышенное потоотделение		

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство – м-холиномиметик.

Код АТХ: S01EB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

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 мин. Задерживается в тканях глаза, что продлевает его период полувыведения, который составляет – 1,5–2,5 ч.

Элиминация

Выводится в неизменном виде с внутриглазной жидкостью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл, 10 мл во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с насадкой-дозатором и крышкой закручивающейся или во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления (в пропорции 2:1) с пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой.

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

50 флаконов с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона, для стационаров.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»).

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»).

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пилокарпин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.