

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Пилокарпин Реневал, 1 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пилокарпин.

Каждый литр раствора содержит 10 г пилокарпина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Пилокарпин Реневал показан к применению у взрослых с 18 лет для лечения острого приступа закрытоугольной глаукомы, вторичной глаукомы, первичной открытоугольной глаукомы (в сочетании с бета-адреноблокаторами или другими лекарственными средствами, снижающими внутриглазное давление), для сужения зрачка после инстилляций мидриатиков.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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: по 1–2 капли 2–6 раз в сутки.

Дети

Пилокарпин Реневал противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Информацию по работе с тубик-капельницей см. в разделе 6.6.

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 сужения зрачка нежелательно;
- дети до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У больных с отслойкой сетчатки в анамнезе и у молодых больных 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 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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).

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

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 переходящее 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных явлений 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.

Желудочно-кишечные нарушения: 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.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке препарата развивается стойкий миоз, боль в глазу, нарушение зрения, головная боль, возможно развитие бронхоспазма.

Лечение

При появлении данных симптомов препарат отменяют, проводят инстилляцию препаратов-антагонистов – тропикамида, атропина или других его производных.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства применяемые в офтальмологии, противоглаукомные препараты и миотики, парасимпатомиметики.

Код АТХ: S01EB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

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.

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)

3 года.

После вскрытия использовать в течение 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл, 2 мл в тубик-капельницы с клапаном или по 5 мл, 10 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена.

Тюбик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

5, 10 тюбик-капельниц по 1 мл, 2 мл или 1 тюбик-капельницу по 5 мл, 10 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Порядок работы с тюбик-капельницей с клапаном



1. Повернуть клапан и открыть тюбик-капельницу (необходимо убедиться, что раствор находится в нижней части тюбик-капельницы).
2. Нажать на тюбик-капельницу и закапать необходимое количество препарата в глаза (глаз).
3. Надавить на клапан и закрыть тюбик-капельницу после каждой процедуры.

Порядок работы с тюбик-капельницей с винтовой горловиной



1. Докрутить винтовую крышку тюбик-капельницы до упора.
2. Острие, находящееся под крышкой, проколет верхушку тюбик-капельницы.
3. Открыть тюбик-капельницу, осторожно, не касаясь пальцами верхушки тюбик-капельницы.
4. Нажать на тюбик-капельницу, зафиксировав между большим и указательным пальцами одной руки. Закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза. Необходимо избегать контактов верхушки открытой тюбик-капельницы с поверхностью глаза и руками.
5. После использования плотно закрыть винтовую крышку по часовой стрелке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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