

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пилокарпин с метилцеллюлозой, 1 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пилокарпин.

Каждый мл раствора содержит 10 мг пилокарпина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Пилокарпин с метилцеллюлозой показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

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;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- лактация (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2.).

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 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 адреностимуляторами может наблюдаться антагонизм действия (на диаметр зрачка).

Тимолол и мезатон 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 средствами.

Возможно развитие брадикардии и снижение артериального давления во время общей анестезии с применением галотана (у пациентов, использующих пилокарпин в форме глазных капель).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

Фертильность

Данные о влиянии препарата Пилокарпин с метилцеллюлозой на фертильность отсутствуют.

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 инстилляции, 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 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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 лекарственного 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 возможно повышенное слюноотделение, потливость, брадикардия, развитие бронхоспазма, снижение артериального давления.

При приеме внутрь возможно отравление, проявляющееся значительным усилением м-холиномиметических эффектов, в том числе с развитием тяжелой сердечной недостаточности и бронхоконстрикции.

Лечение

- промывание желудка (при случайном проглатывании);
- мониторинг частоты сердечных сокращений (ЧСС), артериального давления (АД), дыхательной функции;
- введение атропина (0,5–1,0 мг подкожно или внутривенно), эпинефрина (0,3–1,0 мг подкожно или внутримышечно).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; другие средства, применяемые в офтальмологии.

Код АТХ: S01XA.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Пилокарпин возбуждает периферические м-холинорецепторы и вызывает усиление секреции пищеварительных и бронхиальных желез, резкое повышение потоотделения, сужение зрачка, повышение тонуса гладких мышц бронхов, кишечника, желчного и мочевого пузыря, матки. Сужение зрачка сопровождается расширением 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 расширения угла передней камеры и увеличения проницаемости трабекулярной диафрагмы происходит снижение внутриглазного давления. Действие пилокарпина на уровень внутриглазного давления продолжается в течение 8 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Пилокарпин хорошо проникает через роговицу, хорошо всасывается через конъюнктиву. В конъюнктивальном мешке практически не абсорбируется. При местном применении его концентрация в водянистой влаге глаза достигает максимума (T_{Cmax}), через 30 минут после инстилляций.

Пилокарпин не метаболизируется в тканях глаза и выводится в неизменном виде с внутриглазной жидкостью. Пилокарпин превращается в неактивную форму путем гидролиза в сыворотке крови и печени.

Элиминация

Задерживается в тканях глаза, что увеличивает его период полувыведения из тканей глаза ($T_{1/2}$), который составляет 1,5–2,5 часа. Период полувыведения из плазмы составляет около 30 минут.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилцеллюлоза водорастворимая

Натрия цитрата пентасесквигидрат

Борная кислота

Бензетония хлорид

Лимонной кислоты раствор 1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия

Срок годности препарата после вскрытия – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл во флаконы из трубки стеклянной, укупоренные пробками резиновыми, обкатанные колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон со стерильной крышкой-капельницей и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги, материала этикетированного на основе фольги, или без фольги.

1 контурную ячейковую упаковку в комплекте с 5 стерильными крышками-капельницами и инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

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

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25,
стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.08.2025 № 22476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Пилокарпин с метилцеллюлозой доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org/>.