

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

Пилокарпин, 10 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пилокарпин.

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: борная кислота (см. раздел 4.4).

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**

Пилокарпин показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет:

- 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 примененияРежим дозирования

По 1–2 капли 1–3 раза в сутки. Количество инстилляций может варьировать в зависимости от показаний и индивидуальной чувствительности пациента.

Острый приступ закрытоугольной глаукомы: в течение первого часа раствор пилокарпина закапывают по 1 капле каждые 15 минут, в течение 2–3 часов – каждые 30 минут, в течение 4–6 часов – каждые 60 минут и далее 3–6 раз в сутки 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, инстилляцией 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 пилокарпина не рекомендуется при ношении мягких контактных линз.

Рекомендуется минимизировать системную абсорбцию препарата и риск развития системных нежелательных реакций путем надавливания пальцем в области проекции слезного мешка у внутреннего угла глаза в течение 1–2 минут после инстилляций. Таким образом предотвращается затекание капель через носослезный проток и всасывание через слизистую оболочку носа и глотки.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит бор, поэтому не следует назначать его беременным женщинам, так как он может причинить вред нерожденному ребенку

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 форме глазных капель).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение пилокарпина при беременности по назначению лечащего врача, если ожидаемый терапевтический эффект превышает риск развития возможных нежелательных реакций у плода (см. раздел 4.4).

Лактация

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

Фертильность

Данные о влиянии препарата Пилокарпин на фертильность отсутствуют.

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

Пилокарпин оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При наличии начальной катаракты миотический эффект может вызвать преходящее ухудшение зрения.

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

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: 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).

Часто	Нечасто	Редко
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		Отслойка сетчатки, кровоизлияние в стекловидное тело, ригидность радужки, кисты радужной оболочки, расширение сосудов радужной оболочки,

височной и супраорбитальной областях, снижение остроты зрения при плохом освещении вследствие миоза, особенно у пациентов с катарактой, миопией или нарушением аккомодации		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 и реакции в месте введения		
		Повышенное потоотделение

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарства 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, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru; npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

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 раствора 10 мг/мл вызывает снижение внутриглазного давления на 25–26 %. Начало эффекта – через 30–40 минут, достигает максимума через 1,5–2 часа и продолжается в течение 4–14 часов.

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

Элиминация

Выводится в неизменном виде с внутриглазной жидкостью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота

Натрия гидроксида раствор 1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия

1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 15 °С.

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,5 мл в тубик-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления.

На тубик-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

5 тубик-капельниц вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 5 мл во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками или колпачками полимерными.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

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»

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004719)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Пилокарпин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.