From:
To:
Date: 6/16/2022 11:34:40 AM
Subject:
Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПІЛОКАРПІНУ ГІДРОХЛОРИД
(PILOCARPINE HYDROCHLORIDE)

Склад:
діюча речовина: pilocarpine;
1 мл розчину містить пілокарпіну гідрохлориду 10 мг;
допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (ніпагін) (Е 218), метилцелюлоза, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні.
Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора чи злегка опалесцентна рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Код АТХ S01E B01.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Пілокарпіну гідрохлорид належить до М-холіноміметичних засобів. Механізм дії зумовлений збудженням периферичних М-холінорецепторів, що зумовлює скорочення кругового м'яза райдужки та ціліарного м'яза, супроводжується звуженням зіниці і відкриттям кута передньої камери ока, покращенням відтоку внутрішньоочної рідини, що загалом спричиняє зниження внутрішньоочного тиску та покращує трофічні процеси у тканинах ока. Зниження офтальмотонусу сягає 3–4 мм рт. ст.
Фармакокінетика.
При інстиляції на кон'юнктиву пілокарпіну гідрохлорид проникає крізь рогівку і максимально концентрується у водянистій волозі ока через 30–40 хвилин. Період напіввиведення з ока – 1,5–2 години, проте дія препарату на рівень внутрішньоочного тиску триває протягом 4–8 годин. Пілокарпіну гідрохлорид не метаболізується у тканинах ока, а виводиться з внутрішньоочною рідиною, інактивується шляхом гідролізу в сироватці крові та печінці. Період напіввиведення з плазми крові – 30 хвилин.

Клінічні характеристики.
Показання.
Первинна та хронічна відкритокутова глаукома. Гострий напад закритокутової глаукоми. Хронічна закритокутова глаукома (до хірургічного втручання). Вторинна глаукома (в результаті тромбозу центральної вени сітківки, гострої непрохідності артерії сітківки, атрофії зорового нерва, пігментної

дегенерації сітківки, крововиливу у склоподібне тіло). Необхідність звуження зіниці при передозуванні мідріатиками, з діагностичною метою та під час хірургічних втручань (крім осіб з міопією високого ступеня).

Протипоказання.
Підвищена чутливість до складових лікарського засобу.
Ірит, іридоцикліт, іридоциклічний криз, увеїт, цикліт, кератит та інші захворювання ока, при яких звуження зіниці небажане (після хірургічних втручань на оці для запобігання виникнення задніх сінехій).
Парадоксальна реакція на препарат при застійній формі глаукоми.
Гострі запальні захворювання тканин ока.
Бронхіальна астма в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Антагоністами пілокарпіну є атропін та інші М-холінолітичні засоби. При одночасному застосуванні з адреностимуляторами – антагонізм дії (вплив на діаметр зіниці).
Тимолол та фенілефрин посилюють зниження внутрішньоочного тиску (зменшують продукування внутрішньоочної рідини).
Можливе застосування пілокарпіну у комбінації з симпатоміметиками, β-адреноблокаторами, інгібіторами карбоангідрази.
М-холіностимулююча дія пілокарпіну знижується при комбінації з трициклічними антидепресантами, похідними фенотіазину, хлорпротиксеном, клозапіном; посилюється – антихолінестеразними лікарськими засобами.
Дію пілокарпіну можуть посилювати інгібітори моноаміноксидази (МАО) та антигістамінні препарати.
Можливий розвиток брадикардії і зниження артеріального тиску під час загальної анестезії із застосуванням фторотану (у хворих, які застосовують пілокарпін в очних краплях).

Особливості застосування.
До початку терапії необхідно проводити огляд очного дна.
Безпосередньо перед застосуванням слід потримати флакон з препаратом у долоні, щоб підігріти до температури тіла.
Пілокарпін слід обережно застосовувати хворим з відшаруванням сітківки в анамнезі, хворим молодого віку з міопією високого ступеня.
З обережністю застосовувати пацієнтам з гострою серцевою недостатністю, нещодавно перенесеним інфарктом міокарда, тяжкою брадикардією, артеріальною гіпотензією, артеріальною гіпертензією, гіпертиреозом, епілепсією, пептичною виразкою, обструкцією сечових шляхів, вазомоторною нестабільністю, хворобою Паркінсона.
Міотичні засоби призначати при відсутності у райдужній оболонці новоутворених судин.
Збільшення концентрації та частоти інстиляції (6 і більше) – недоцільне, бо це не призводить до посилення гіпотензивного ефекту та спричиняє загальні негативні реакції організму.
Пілокарпіну гідрохлорид практично не впливає на рівень офтальмотонусу у здорових людей, але ефективний для хворих на глаукому різних форм. Бажано протягом року на 1–3 місяці пілокарпіну гідрохлорид замінювати на інші, не міотичні препарати. При тривалому закапуванні міоз зберігається весь час, що важливо для пацієнтів літнього віку з факосклерозом та катарактою на початковій стадії.
При одночасному застосуванні інших очних крапель інтервал між інстиляціями повинен бути не менше 15 хвилин.
Наявність у складі метилпарагідроксибензоату може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Застосування у період вагітності або годування груддю можливе лише у випадку, коли, на думку лікаря, очікуваний ефект перевищує ризик імовірних

побічних реакцій.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
При застосуванні лікарського засобу не рекомендується керувати автотранспортом та займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують чіткості зору.

Спосіб застосування та дози.
Пілокарпін закапувати у кожне око по 1–2 краплі 2–4 рази на добу. Добову дозу та тривалість курсу лікування визначає лікар залежно від рівня внутрішньоочного тиску. При необхідності препарат можна комбінувати з блокаторами β-адренорецепторів.
При гострому нападі закритокутової глаукоми пілокарпін призначати: протягом першої години – кожні 15 хвилин по 1 краплі; протягом 2–3 годин – кожні 30 хвилин по 1 краплі; протягом 4–6 годин – кожні 60 хвилин по 1 краплі; далі – 3–6 разів на добу до купірування нападу.

Діти. Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.
Перші симптоми передозування – нудота, брадикардія, може розвинутися стійкий міоз, біль в оці, порушення зору, головний біль. З появою цих симптомів препарат слід відміняти. Лікування передозування симптоматичне. Атропін, тропікамід можна застосовувати як специфічні антидоти. При вираженій брадикардії через передозування парасимпатоміметиків вводити 0,5–2 мг атропіну парентерально.

Побічні реакції.
З боку органів зору: дискомфорт та печіння в оці, міоз, спазм акомодації як наслідок стійкого міозу (в нічний період доби), зниження гостроти зору, короткочасний біль в оці, почервоніння, посилена сльозотеча, алергічний кон’юнктивіт та дерматит шкіри повік, спазм ціліарного м’яза, поверхневий кератит, зрідка – відшарування сітківки, свербіж у ділянці очей, міопія, фотофобія, гіперемія кон’юнктиви, набряк та ерозія рогівки, посилення блоку зіниць, крововилив у склоподібне тіло. Тривале лікування може призвести до фолікулярного кон’юнктивіту, контактного дерматиту повік, кератопатії, катаракти, оборотного помутніння кришталика, змін кон’юнктивальної тканини.
З боку нервової системи: головний біль (у т. ч. у скронях та параорбітальних ділянках), тремор, запаморочення.
З боку шлунково-кишкового тракту: гіперсалівація, нудота, блювання, діарея.
З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, артеріальна гіпотензія, брадикардія, зміни серцевого ритму, судинні порушення.
З боку шкіри: алергічні реакції (можливо, уповільнені), підвищена пітливість.
З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: бронхоспазм, набряк легень, ринорея.

Термін придатності. 4 роки.
Термін зберігання розчину після розкриття флакону 14 діб.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл або по 10 мл у флаконі з кришкою-крапельницею у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС».
Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок8.
(Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»)
Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.
(Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)