

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПІЛОКАРПІНУ ГІДРОХЛОРИД
(PILOCARPINI HYDROCHLORIDUM)

Склад:

діюча речовина: pilocarpine;

1 мл крапель містить пілокарпіну гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (ніпагін) (E 218), метилцелюлоза, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби.

Код АТС S01E B01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Глаукома, транзиторне підвищення внутрішньоочного тиску; для поліпшення трофіки ока при тромбозі центральної вени сітківки, гострий тромбоз артерії сітківки, атрофія зорового нерва і крововиливи у склоподібне тіло.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. 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 синехій), гострі запальні захворювання тканин ока, бронхіальна астма в анамнезі; парадоксальна реакція на препарат при хронічній формі глаукоми.

Спосіб застосування та дози.

По 1 - 2 краплі 1 % розчину препарату закачують у кон'юнктивальний мішок 1 - 2 рази на добу. Залежно від показань та індивідуальної чутливості хворого до пілокарпіну інтервал між інстиляціями і кількість останніх на курс лікування визначаються індивідуально.

Побічні реакції.

Під час застосування Пілокарпіну гідрохлориду можуть розвинутися:

місцеві реакції: міоз, нетривалий біль в оці, почервоніння, спазм акомодациї, як наслідок стійкого міозу (у нічний період доби), зниження гостроти зору, головний біль у скронях та параорбітальних ділянках, посилена слезотеча, алергічний кон'юнктивіт та дерматит шкіри повік, спазм ціліарного м'яза, ринорея, поверхневий кератит; рідко – відшарування сітківки, свербіж у ділянці очей, міопія, фотофобія, гіперемія кон'юнктиви, набряк та ерозія роговиці;
системні побічні явища розвиваються дуже рідко: бронхоспазм, гіперсалівація, набряк легень, підвищення артеріального тиску, нудота, блювання, діарея, брадикардія, підвищена пітливість, судинні порушення, артеріальна гіпотензія;

тривале лікування може призвести до фолікулярного кон'юнктивіту, контактного дерматиту повік, кератопатії, катаракти, оборотного помутніння кришталика, змін кон'юнктивальної тканини;

При використанні систем з тривалим вивільненням препарату – розвиток толерантності.

Передозування.

Симптоми: нудота, брадикардія, може розвинутися стійкий міоз, біль в оці, порушення зору, головний біль.

Лікування: при появі цих симптомів препарат відмінюють. Специфічний антидот – атропін.

Атропін, тропікамід можуть застосовуватися як специфічні антидоти. При вираженій брадикардії через передозування парасимпатоміметиків вводять 0,5 - 2 мг атропіну парентерально. Терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності препарат не застосовують.

Застосування Пілокарпіну гідрохлориду у період годування груддю можливе лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

Особливості застосування.

До початку терапії необхідно проводити огляд очного дна.

Препарат слід обережно застосовувати хворим з відшаруванням сітківки в анамнезі, хворим молодого віку з міопією високого ступеня.

Безпосередньо перед застосуванням треба потримати флакон з препаратом у долоні, щоб підігріти до температури тіла. Кришечку відгвинтити, зняти і, злегка натискаючи на корпус флакона, закапати розчин в око. Після закапування кришечку щільно загвинтити.

Міотичні засоби призначають 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 хворим з глаукомою різних форм. Бажано протягом року на 1 - 3 місяці Пілокарпіну гідрохлорид замінювати на інші неміотичні препарати. При тривалому закапуванні міоз зберігається весь час, що важливо для людей літнього віку з факосклерозом та катарактою на початковій стадії.

При одночасному застосуванні інших очних крапель інтервал між інстиляціями повинен бути не менше 15 хв.

З обережністю застосовувати при таких станах:

- гостра серцева недостатність;
- тяжка брадикардія;
- артеріальна гіпотензія/гіпертензія;
- гіпертиреозидизм;
- епілепсія;
- бронхіальна астма;
- обструкція сечових шляхів;
- вазомоторна нестабільність;
- хвороба Паркінсона;
- а також пацієнти, які нещодавно перенесли інфаркт міокарда.

Діти.

Не застосовують.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антагоністами пілокарпіну є атропін та інші м-холіноблокуючі засоби. При одночасному застосуванні з адреностимуляторами – антагонізм дії (на діаметр зіниці).

Тимолол і фенілефрин посилюють зниження внутрішньоочного тиску (зменшують продукцію внутрішньоочної рідини).

Можливе застосування у комбінації з симпатоміметиками, бета-адреноблокаторами, інгібіторами карбоангідази.

М-холіностимулююча активність знижується трициклічними антидепресантами, похідними феногіазину, хлорпротиксеном, клозапіном; посилюється – антихолінестеразними лікарськими засобами.

Можливий розвиток брадикардії і зниження артеріального тиску під час загальної анестезії із застосуванням фторотану (у хворих, які застосовують пілокарпін в очних краплях).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Пілокарпін гідрохлорид належить до холіноміметичних засобів. Механізм дії зумовлений збудженням периферичних м-холінорецепторів, що спричиняє низку специфічних ефектів, у тому числі звуження зіниці з одночасним зменшенням внутрішньоочного тиску і покращанням трофічних процесів у тканинах ока. Системні ефекти пілокарпін пов'язані з м-холіноміметичною дією препарату і містять посилену секрецію травних і бронхіальних залоз, різке підвищення потовиділення, підвищення тонуусу гладких м'язів бронхів, кишечника, матки, жовчного і сечового міхурів.

Фармакокінетика. При закапуванні у кон'юнктивальний мішок ока у звичайних концентраціях пілокарпін мало всмоктується, не проявляючи помітного системного впливу.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора або злегка опалесціююча рідина.

Термін придатності.

3 роки.

Термін зберігання розчину після розкриття флакона – 14 діб.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 8 °С до 15 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл у флаконах з кришкою-крапельницею.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна

ТОВ "Фармекс Груп", Україна

Місцезнаходження.

Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8.

(ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС").

Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

(ТОВ "Фармекс Груп").