

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПІЛОКАРПІН
(PILOCARPINE)

Склад:

діюча речовина: pilocarpine;

1 мл крапель містить пілокарпіну гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: борна кислота, натрію тетраборат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби.
Код АТС S01E B01.

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

Противоказання.

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.

Пілокарпін слід обережно застосовувати хворим з відшаруванням сітківки в анамнезі, хворим молодого віку з міопією високого ступеня. Гострі запальні захворювання тканин ока. Алергічні реакції на складові препарату і бронхіальна астма в анамнезі.

Спосіб застосування та дози.

Пілокарпін закапують в 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 призначають: 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.

Побічні реакції.

Під час застосування Пілокарпіну можуть розвинутися:

– місцеві побічні явища: міоз, короточасний біль в оці, почервоніння, спазм акомодациї як наслідок стійкого міозу (в нічний період доби), зниження гостроти зору, головний біль у скронях та параорбітальних ділянках, посилена сльозотеча, алергічний кон'юнктивіт та дерматит шкіри повік, поверхневий кератит, свербіж у ділянці очей, міопія, фотофобія, гіперемія кон'юнктиви, набряк та ерозія роговиці, спазм ціліарного м'яза; зрідка – відшарування сітківки;

– системні побічні явища розвиваються дуже рідко: бронхоспазм, головний біль, запаморочення, гіперсалівація, ринорея, набряк легень, підвищення артеріального тиску, брадикардія, судинні порушення, артеріальна гіпотензія, підвищена пітливість, нудота, блювання, діарея;

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

Передозування.

Перші симптоми передозування – нудота, брадикардія, може розвинутися стійкий міоз, біль в оці, порушення зору, головний біль. З появою цих симптомів препарат відмінюють. Лікування передозування симптоматичне. Атропін, тропікамід можуть застосовуватися як специфічні антидоти. При вираженій брадикардії через передозування парасимпатоміметиків вводять 0,5-2 мг атропіну парентерально.

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 ймовірних побічних реакцій.

Діти. Препарат не застосовують дітям.

Особливості застосування.

Безпосередньо перед застосуванням треба потримати флакон з препаратом у долоні, щоб підігріти до температури тіла. Кришечку відгвинчують, знімають і, злегка натискаючи на корпус флакона, закачують розчин в око. Після закачування кришечку щільно загвинчують.

З обережністю застосовувати пацієнтам з гострою серцевою недостатністю, нещодавно перенесеним інфарктом міокарда, тяжкою брадикардією, артеріальною гіпотензією, артеріальною гіпертензією, гіпертиреозом, епілепсією, обструкцією сечових шляхів, вазомоторною нестабільністю, хворобою Паркінсона.

Міотичні засоби призначають при відсутності у райдужній оболонці новоутворених судин.

Збільшення концентрації та частоти інстиляції (6 і більше) – недоцільно, бо це не призводить до посилення гіпотензивного ефекту та спричиняє загальні негативні реакції організму.

Пілокарпін практично не впливає на рівень офтальмотонусу у здорових людей, але ефективний хворим на глаукому різних форм. Бажано протягом року на 1-3 місяці Пілокарпін замінювати на інші, не міотичні препарати. При тривалому закачуванні міоз зберігається весь час, що важливо у літніх людей з факосклерозом та катарактою на початковій стадії.

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

При застосуванні препарату не рекомендується керувати автотранспортом та займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують чіткості зору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Атропін та інші М-холінолітичні засоби є антагоністами Пілокарпіну. При одночасному застосуванні з адреностимуляторами може спостерігатися антагонізм дії (вплив на діаметр зіниці).

Тимолол та мезатон посилюють зниження внутрішньоочного тиску.

Можливе застосування Пілокарпіну в комбінації з β -адреноблокаторами, інгібіторами карбоангідази.

М-холіностимулююча дія Пілокарпіну знижується при комбінації з трициклічними антидепресантами, похідними фенотіазину, хлорпротиксеном, клозапіном; посилюється антихолінестеразними засобами.

Можливе виникнення брадикардії та зниження артеріального тиску під час загальної анестезії із застосуванням фторотану (у хворих, які застосовують Пілокарпін в очних краплях).

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 – 30 хвилин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Термін придатності. 3 роки. Після відкриття флакона препарат придатний 28 діб.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 8 °С до 15 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл або 10 мл у флаконі. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.