

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата
ПИЛОКАРПИН

Регистрационный номер: ЛС-001385

Торговое наименование: Пилокарпин

МНН или группировочное наименование: пилокарпин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующие вещества:

пилокарпина гидрохлорид - 10,0 мг.

Вспомогательные вещества:

борная кислота - 12,5 мг, натрия гидроксид - до pH 3,5-5,0, вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: Прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство - м-холиномиметик

Код АТХ: [S01EB01]

Фармакологические свойства

М-холиномиметик, оказывает миотическое и противоглаукомное действие. Повышает секрецию пищеварительных, бронхиальных и потовых желез, тонус гладких мышц бронхов, кишечника, желчного и мочевого пузыря, матки.

Фармакодинамика

Вызывает сокращение цилиарной мышцы (спазм аккомодации) и мышцы, суживающей зрачок (миоз). Сокращение мышцы, суживающей зрачок (миоз) приводит к смещению прикорневой части радужной оболочки от угла передней камеры глаза, что способствует открытию Шлеммова канала и фонтановых пространств при закрытоугольной глаукоме. Сокращение цилиарной мышцы (спазм аккомодации) приводит к открытию Шлеммова канала и трабекулярных щелей при открытоугольной глаукоме. За счет этих процессов увеличивается отток водянистой влаги из передней камеры глаза с дальнейшим снижением внутриглазного давления. Гипотензивное действие пилокарпина начинается через 10-30 мин. Длительность гипотензивного эффекта при однократном закапывании раствора пилокарпина индивидуально варьирует и в среднем составляет 4-6 часов. Внутриглазное давление снижается на 4-8 мм рт.ст. (17-20 % исходного уровня). При первичной открытоугольной глаукоме инстилляцией 1 % раствора вызывает снижение внутриглазного давления на 25-26 %. Начало эффекта - через 30-40 мин, достигает максимума через 1,5-2 ч и продолжается в течение 4-14 ч.

Фармакокинетика

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_{max}) через 30 минут после инстилляций. Задерживается в тканях глаза, что увеличивает его период полувыведения из тканей глаза ($T_{1/2}$), который составляет 1,5-2,5 часа.

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. Период полувыведения из плазмы составляет около 30 минут.

Показания к применению

- острый приступ закрытоугольной глаукомы;
- вторичная глаукома (васкулярная, посттравматическая (ожоги));
- первичная открытоугольная глаукома (в сочетании с β -адреноблокаторами или другими лекарственными средствами, снижающими внутриглазное давление);
- необходимость сужения зрачка после инстилляций мидриатиков.

Противопоказания

Ирит, иридоциклит и другие состояния, при которых не рекомендуется сужение зрачка (например, после хирургического вмешательства на глазу, кроме тех случаев, когда необходимо сузить зрачок непосредственно после операции, чтобы не допустить образования синехий), гиперчувствительность к пилокарпину, детский возраст до 18 лет, отслойка сетчатки (в том числе в анамнезе), а также состояния, предрасполагающие к отслойке сетчатки.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

С осторожностью

У молодых больных с миопией высокой степени.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Возможно применение пилокарпина для лечения беременных и кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли. Количество инстилляций может варьировать в зависимости от показаний и индивидуальной чувствительности больного.

Острый приступ закрытой глаукомы: в течение первого часа раствор пилокарпина закапывается каждые 15 минут, 2-3 ч - каждые 30 мин, 4-6 ч - каждые 60 мин и далее 3-6 раз в день, до купирования приступа.

Вторичная глаукома (васкулярная, посттравматическая (ожоги)): по 1-2 капли 2-4 раза в день;

Первичная открытая глаукома: по 1-2 капли 2-4 раза в день в сочетании с β -адреноблокаторами или другими лекарственными средствами, снижающими внутриглазное давление;

Для сужения зрачка после инстилляций мидриатиков: 1-2 капли однократно.

Побочное действие

Головная боль (в височных и перiorбитальных областях), кратковременная боль в области глаза; миопия; снижение

зрения, особенно в сумеречное время суток, вследствие развития стойкого миоза и спазма аккомодации; слезотечение, ринорея, поверхностный кератит; аллергические реакции.
При длительном применении возможно развитие фолликулярного конъюнктивита, контактного дерматита век и обратимое помутнения хрусталика.
Системные побочные явления развиваются редко. Пилокарпин как м-холиноблокатор может вызвать бронхоспазм, замедление сердечного ритма, увеличивать отделение слюны, ринорею.
Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При передозировке возможно повышенное слюноотделение, потливость, брадикардия, развитие бронхоспазма, снижение артериального давления.

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

Лечение: восстановление ритма, увеличение отделения слюны, ринорею.
Лечение: поддержание ритма, 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 внутривенно).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Антагонистами пилокарпина являются атропин и другие м-холиноблокаторы. При одновременном применении с адrenomиметиками может наблюдаться антагонизм действия (на диаметр зрачка).

Тимолол и фенилэфрин усиливают снижение внутриглазного давления, уменьшая продукцию внутриглазной жидкости.

Возможно применение пилокарпина в комбинации с симпатомиметиками, β-адреноблокаторами, ингибиторами карбоангидразы.

М-холиномиметическая активность пилокарпина снижается трициклическими антидепрессантами, производными фенотиазина, хлорпроксенном, клозапином; усиливается ингибиторами холинэстеразы.

Возможно развитие брадикардии и снижение артериального давления во время общей анестезии с применением галотана (у больных, применяющих пилокарпин в глазных каплях).

Особые указания

Лечение необходимо проводить при регулярном контроле внутриглазного давления.

Для уменьшения всасывания рекомендуется после инстилляций пережимать глазной канал на 1-2 минуты, надавливая пальцем у внутреннего угла глаза.

Вследствие развития стойкого миоза, а так же миопического эффекта, связанного с изменением аккомодации, возможно снижение остроты зрения, поэтому использование препарата не рекомендуется водителям автотранспорта в сумеречное и ночное время суток, необходимо соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

Применение пилокарпина не рекомендуется при ношении мягких контактных линз.

Форма выпуска

Капли глазные 1 %.

1,5 мл или 5 мл в тубчик-капельницы полимерные. 1, 2, 4, 5 или 10 тубчик-капельниц с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

На пачку наносят текст и графическое изображение (пиктограммы) инструкции по применению тубчик-капельницы.

5 мл или 10 мл во флакон-капельницы полимерные. 1 или 2 флакон-капельницы с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

На пачку наносят текст и графическое изображение (пиктограммы) инструкции по применению флакон-капельницы.

5 мл во флаконы из трубки стеклянной.

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

5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или без фольги.

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

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С для препарата в тубчик-капельницах и флакон-капельницах;

в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С для препарата во флаконах стеклянных.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года для препарата во флаконах; 2 года для препарата в тубчик-капельницах, флакон-капельницах.

После вскрытия тубчик-капельницы, флакон-капельницы и флакона - 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел/факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>