

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пилокарпин Реневал

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пилокарпин Реневал

Международное непатентованное наименование: пилокарпин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 л.

Активное вещество:

Пилокарпина гидрохлорид – 10 г

Вспомогательные вещества:

борная кислота – 19 г

вода для инъекций – до 1 л

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость.

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

Код АТХ: S01EB01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика:

М-холиномиметик, оказывает миотическое и противоглаукомное действие.

Вызывает сокращение круговой (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 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

Хорошо проникает через роговицу. В конъюнктивальном мешке практически не абсорбируется. Пилокарпин хорошо всасывается через конъюнктиву.

Время, необходимое для достижения максимальной концентрации во внутриглазной жидкости – 30 мин. Задерживается в тканях глаза, что продлевает его период полувыведения из тканей глаза, который составляет – 1,5–2,5 ч.

Выводится в неизменном виде с внутриглазной жидкостью.

Показания к применению

Лекарственный препарат Пилокарпин Реневал показан к применению у взрослых с 18 лет для лечения острого приступа закрытоугольной глаукомы, вторичной глаукомы, первичной открытоугольной глаукомы (в сочетании с бета-адреноблокаторами или другими лекарственными средствами, снижающими внутриглазное давление), для сужения зрачка после инстилляций мидриатиков.

Противопоказания

Индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, ирит, циклит, иридоциклит, кератит, состояние после офтальмологических операций и другие заболевания глаз, при которых сужения зрачка нежелательно. Дети до 18 лет.

С осторожностью

У больных с отслойкой сетчатки в анамнезе и у молодых больных с миопией высокой степени.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Возможно применение пилокарпина при беременности по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Лактация

Возможно применение пилокарпина у кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Способ применения и дозы

Закапывают в конъюнктивальный мешок по 1–2 капли 1–3 раза в день. Количество инстилляций может варьировать в зависимости от показаний и индивидуальной чувствительности больного.

Для лечения острого приступа закрытоугольной глаукомы в течение первого часа раствор пилокарпина закапывается по 1 капле каждые 15 мин, в течение 2–3 часов каждые 30 мин, в течение 4–6 часов каждые 60 мин и далее 3–6 раз в день, до купирования приступа.

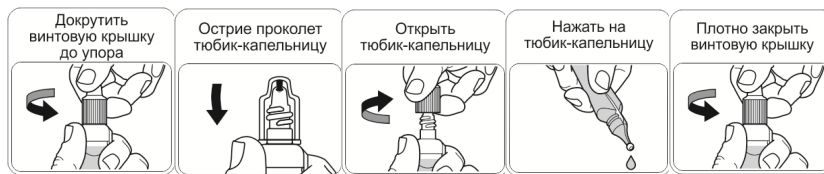
При необходимости сужения зрачка после инстилляций мидриатиков закапывают в конъюнктивальный мешок по 1–2 капли 2–6 раз в сутки.

Порядок работы с тьюбик-капельницей с клапаном:



1. Повернуть клапан и открыть тьюбик-капельницу (необходимо убедиться, что раствор находится в нижней части тьюбик-капельницы).
2. Нажать на тьюбик-капельницу и закапать необходимое количество препарата в глаза (глаз).
3. Надавить на клапан и закрыть тьюбик-капельницу после каждой процедуры.

Порядок работы с тьюбик-капельницей с винтовой горловиной:



1. Докрутить винтовую крышку тьюбик-капельницы до упора.
2. Острие, находящееся под крышкой, проколет верхушку тьюбик-капельницы.
3. Открыть тьюбик-капельницу, осторожно, не касаясь пальцами верхушки тьюбик-капельницы.
4. Нажать на тьюбик-капельницу, зафиксировав между большим и указательным пальцами одной руки. Закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза. Необходимо избегать контактов верхушки открытой тьюбик-капельницы с поверхностью глаза и руками.
5. После использования плотно закрыть винтовую крышку по часовой стрелке.

Побочное действие

Частота нежелательных явлений классифицируется следующим образом: 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).

Нарушения со стороны органа зрения: часто – кратковременное покалывание или жжение, затуманенное зрение, слезотечение, спазм цилиарной мышцы, застой в сосудах сетчатки, гиперемия конъюнктивы, боль в глазах, зуд, раздражение, головная боль в височной и супраорбитальной областях, снижение остроты зрения при плохом освещении вследствие миоза, особенно у пациентов с катарактой, миопией или нарушением аккомодации; редко – отслойка сетчатки, кровоизлияние в стекловидное тело, ригидность радужки, кисты радужной оболочки, расширение сосудов радужной оболочки, ретракция

век, уменьшение глубины передней камеры, обратимое потускнение хрусталика (при длительном применении пилокарпина).

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто – тошнота; редко – рвота, повышенное слюноотделение, диарея.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – повышенное потоотделение.

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

Передозировка

Симптомы

При передозировке препарата развивается стойкий миоз, боль в глазу, нарушение зрения, головная боль, возможно развитие бронхоспазма.

Лечение

При появлении данных симптомов препарат отменяют, проводят инстилляцию препаратов-антагонистов – тропикамида, атропина или других его производных.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антагонистами пилокарпина являются атропин и другие М-холиноблокирующие средства. При одновременном применении с адреномиметиками – 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-холиномиметическая активность снижается трициклическими антидепрессантами, производными фенотиазина, хлорпротиксеном, 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.

Применение препарата не рекомендовано при ношении мягких контактных линз.

Для уменьшения всасывания в системный кровоток рекомендуется после инстилляций пережимать слезные каналы на 1–2 мин, надавливая пальцем у внутреннего угла глаза в области проекции слезного мешка.

После вскрытия применять в течение 30 суток.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами, так как может вызывать временное затуманивание зрения непосредственно после инстилляции, и до восстановления четкости зрительного восприятия не рекомендуется заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При наличии начальной катаракты миотический эффект может вызвать переходящее ухудшение зрения, поэтому в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные 1 %.

По 1 мл, 2 мл в тубик-капельницы с клапаном или по 5 мл, 10 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена.

Тубик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

5, 10 тубик-капельниц по 1 мл, 2 мл или 1 тубик-капельницу по 5 мл, 10 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

После вскрытия использовать в течение 30 суток.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru