

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023ж. «30» қараша
№ N069625 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Пилокарпин

Халықаралық патенттелмеген атауы

Пилокарпин

Дәрілік түрі, дозалануы

Көзге тамызатын дәрі, 10 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Көзді емдеуге арналған препараттар. Глаукомаға қарсы препараттар және миотиктер.

Парасимпатомиметиктер. Пилокарпин.

АТХ коды S01EB01

Қолданылуы

- бастапқы және созылмалы ашық бұрышты глаукомада
- жабық бұрышты глаукоманың жедел ұстамасында
- созылмалы жабық бұрышты глаукомада (хирургиялық араласуға дейін)
- салдарлы глаукомада (торқабықтың орталық вена тромбозы, торқабық артериясының жедел бітелуі, көру жүйкесінің атрофиясы, торқабықтың пигментті дегенерациясы, шыны тәрізді денеге қан құйылу нәтижесінде)
- мидриатиктермен артық дозаланғанда диагностикалық мақсатта және хирургиялық араласулар кезінде көз қарашығын тарылту қажеттілігінде (жоғары дәрежелі миопиясы бар адамдардан басқаларға)

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Препараттың компоненттеріне жоғары сезімталдық
- Жедел ирит
- Алдыңғы увеит
- Салдарлы глаукоманың кейбір түрлері
- Жұмсақ жанаспалы линзаларды пайдалану

- Белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Пилокарпин, көзге тамызатын дәрі препаратымен емдеуді бастамас бұрын барлық пациенттерге көз түбін тексеру ұсынылады, өйткені торқабықтың ажырауы сезімтал адамдарда және торқабықтың ауруы бар адамдарда миотиктерді қолданумен байланысты.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Жүйелі сіңірілуі кезінде препарат алкоголь мен антихолинэстеразалардың әсерін күшейтуі және холинолитиктердің әсерін азайтуы мүмкін. Препараттың әсерін антихолинэстеразалар, МАОТ, фенотиазиндер, антигистаминді препараттар және үшциклді антидепрессанттар күшейтуі мүмкін. Адреноблокаторлар препараттың әсерін төмендетуі мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Өте жоғары дозаларды тағайындағанда, әсіресе жедел жабық бұрышты глаукоманы емдеу кезінде жүйелі абсорбция мүмкіндігін ескеру керек. Пилокарпин, көзге тамызатын дәрі препаратын бронх демікпесі, ойық жаралы ауруы, несеп шығару жолдарының тарылуы, Паркинсон ауруы, жедел жүрек жеткіліксіздігі және гипертониясы бар пациенттерге сақтықпен қолдану керек.

Созылмалы глаукомаға байланысты препаратпен ұзақ ем алатын пациенттерде көру өрісіне және көзішілік қысымға тұрақты мониторинг жүргізу керек.

Педиатрияда қолдану

Препаратты 18 жасқа дейінгі балаларға қолданбайды.

Жүктілік және лактация кезеңінде

Жүктілік

Препараттың жүктілік кезіндегі қауіпсіздігі анықталмаған. Пилокарпин, көзге тамызатын дәрісі жүйелі сіңуі мүмкін және осы препаратты қабылдайтын аналар мазасыздық, құрысулар, терлеу және гипотермия сияқты неонатальді менингитке еліктейтін белгілері бар нәрестелерді тууы мүмкін. Сондықтан препаратты жүктілік кезінде қажет болған жағдайда ғана қолдану керек.

Бала емізу

Бала емізу кезінде препараттың қауіпсіздігі анықталмаған, сондықтан оны нақты көрсетілім болған кезде ғана пайдалану керек. Препарат емшек сүтімен бөлінетіні белгісіз. Сондықтан жүйелі сіңу мүмкіндігін ескеру қажет.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препараттың миотикалық әсерлері қараңғылыққа бейімделуде қиындықтар туғызады. Сондықтан, егер сіз нашар жарықтандырылған жағдайда машинаны басқарсаңыз немесе жұмыс жасасаңыз, сақ болу керек. Препарат салдануға немесе түйілуге байланысты аккомодацияны

нашарлатады, ал пациенттерде көру көмескіленген болса, машинаны жүргізбеуі немесе механизмдермен жұмыс істемеуі керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Пилокарпин, көзге тамызатын дәріні әр көзге 1-2 тамшыдан тәулігіне 2-4 рет тамызады. Тәуліктік дозаны және емдеу курсының ұзақтығын көзішілік қысым деңгейіне байланысты дәрігер белгілейді. Қажет болған кезде препаратты β -адренорецепторлары бөгейіштерімен біріктіруге болады.

Жабық бұрышты глаукоманың жедел ұстамасында препарат былайша тағайындалады:

- алғашқы сағаттар ішінде – әр 15 минут сайын 1 тамшыдан;
- 2-3 сағат бойы – әр 30 минут сайын 1 тамшыдан;
- 4-6 сағат бойы – әрбір 60 минут сайын 1 тамшыдан;
- бұдан әрі тәулігіне 3-6 рет ұстама басылғанға дейін.

Ерекше пациенттер

Препаратты балаларға қолданбайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Препаратты кездейсоқ жұтқан кезде, құстыру керек немесе асқазанды шаю керек. Сілекей бөлінуінің күшеюі және тершеңдік, жас ағудың күшеюі, жүрек айнуы, құсу және диарея сияқты артық дозалану симптомдары дамыған кезде пациенттің жағдайын бақылау керек. Бұл көріністер дамыған кезде антихолинэргиялық препараттармен, мысалы, атропинмен ем қажет болуы мүмкін.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігердің немесе фармацевтің кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болса)

Жағымсыз реакциялардың пайда болуын бағалау үшін келесі жиіліктер пайдаланылады: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100 - <1/10$), жиі емес ($\geq 1/1000 - <1/100$), сирек ($\geq 1/10000 - <1/1000$), өте сирек ($<1/10000$), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде жиілігін анықтау мүмкін емес).

Жиі:

– нашар жарықта көру өткірлігінің төмендеуі (егде жастағы адамдарда және көзбұршақтың бұлыңғырлануы бар пациенттерде жиі байқалады), қышыну, күйдіріп-ашу, ауыру (жайсыздық), қабақ аймағының аллергиялық реакциясы және склераның конъюнктивалық инъекциясы, беткейлік кератит, цилиарлы бұлшықеттің түйілуі, көрудің бұлыңғырлануы, индукцияланған миопия, өтпелі миопия, ұзақ пайдалану кезінде көзбұршақтың қайтымды бұлыңғырлануы, көз қарашығы блогының күшеюі, шыны тәрізді денеге қан құйылу, торқабықтың ажырауы;

– самай немесе параорбитальді аумақтардағы бас ауыруы (әсіресе жақын арада емді бастаған жас пациенттерде).

Сирек:

- жас ағудың күшеюі;
- тершендік, сілекей бөлінуінің күшеюі, тремор;
- жүрек ырғағының өзгеруі, артериялық қысымның өзгеруі;
- бронх түйілуі, өкпенің ісінуі;
- гиперсаливация, жүрек айнуы, құсу, диарея.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл препараттың құрамында

белсенді зат - 10 мг пилокарпин гидрохлориді,

қосымша заттар: бор қышқылы, натрий тетрабораты, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл бұрандалы қалпақшасы бар полиэтилен құтыларда. Құтыларға өздігінен желімделетін заттаңбалар жабыстырады.

Құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Құты ашылғаннан кейінгі сақтау мерзімі – 28 тәулік. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 8 °С-ден 15 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және тіркеуден кейінгі дәрілік заттың қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

Қазақстан Республикасындағы "Фармак" АҚ өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин к-сі, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz