

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «30» ноября 2023г.
№ N069625

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Пилокарпин

Международное непатентованное название

Пилокарпин

Лекарственная форма, дозировка

Глазные капли, 10 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Препараты для лечения глаз. Противоглаукомные препараты и миотики. Парасимпатомиметики. Пилокарпин.

Код АТХ S01EB01

Показания к применению

- первичная и хроническая открытоугольная глаукома
- острый приступ закрытоугольной глаукомы
- хроническая закрытоугольная глаукома (до хирургического вмешательства)
- вторичная глаукома (в результате тромбоза центральной вены сетчатки, острой непроходимости артерии сетчатки, атрофии зрительного нерва, пигментной дегенерации сетчатки, кровоизлияния в стекловидное тело)
- необходимость сужения зрачка при передозировке мидриатиками, с диагностической целью и во время хирургических вмешательств (кроме лиц с миопией высокой степени)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата
- Острый ирит
- Передний увеит
- Некоторые формы вторичной глаукомы
- Использование мягких контактных линз
- Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ

Необходимые меры предосторожности при применении

Всем пациентам перед началом терапии препаратом Пилокарпин, глазные капли рекомендуется обследование глазного дна, поскольку отслоение сетчатки связано с применением миотиков у восприимчивых людей и лиц с уже существующим заболеванием сетчатки.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При системной абсорбции, препарат может усиливать действие алкоголя и антихолинэстераз и уменьшать действие холинолитиков. Эффекты препарата могут усиливаться антихолинэстеразами, ИМАО, фенотиазинами, антигистаминными препаратами и трициклическими антидепрессантами. Адреноблокаторы могут снижать действие препарата.

Специальные предупреждения

При назначении более высоких доз, следует учитывать возможность системной абсорбции, особенно при лечении острой закрытоугольной глаукомы. Пилокарпин, глазные капли, следует с осторожностью применять пациентам с бронхиальной астмой, язвенной болезнью, непроходимостью мочевыводящих путей, болезнью Паркинсона, острой сердечной недостаточностью и гипертонией.

У пациентов, получающих длительную терапию препаратом по поводу хронической глаукомы, следует проводить регулярный мониторинг полей зрения и внутриглазного давления.

Применение в педиатрии

Препарат не применяют детям до 18 лет.

Во время беременности или лактации

Беременность

Безопасность препарата при беременности не установлена. Пилокарпин, глазные капли, может всасываться системно, и матери, принимающие этот препарат, могут родить детей с признаками, имитирующими неонатальный менингит, такими как беспокойство, судороги, потоотделение и гипотермия. Поэтому препарат следует использовать во время беременности только при необходимости.

Кормление грудью

Безопасность препарата при кормлении грудью не установлена, поэтому его следует использовать только при наличии четких показаний. Неизвестно, выделяется ли препарат с грудным молоком. Поэтому следует учитывать возможность системной абсорбции.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Миотические эффекты препарата вызывают трудности в адаптации к темноте. Поэтому необходимо соблюдать осторожность, если вы управляете машиной или работаете в плохо освещенных условиях. Препарат ухудшает аккомодацию из-за паралича или спазма, и пациенты не должны водить машину или работать с механизмами, если у них нечеткое зрение.

Рекомендации по применению

Пилокарпин, глазные капли закапывают в каждый глаз по 1-2 капли 2-4 раза в сутки. Суточную дозу и длительность курса лечения определяет врач в зависимости от уровня внутриглазного давления. При необходимости препарат можно комбинировать с блокаторами β -адренорецепторов.

При остром приступе закрытоугольной глаукомы препарат назначают:

- на протяжении первого часа – каждые 15 минут по 1 капле;
- на протяжении 2-3 часов – каждые 30 минут по 1 капле;
- на протяжении 4-6 часов – каждые 60 минут по 1 капле;
- дальше – 3-6 раз в сутки до купирования приступа.

Особые пациенты

Препарат не применяют детям.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При случайном проглатывании препарата следует вызвать рвоту или выполнить промывание желудка. Необходимо следить за состоянием пациента при развитии симптомов передозировки, таких как повышенное слюноотделение и потоотделение, слезотечение, тошнота, рвота и диарея. При развитии этих проявлений может потребоваться терапия антихолинэргическими препаратами, например, атропином.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Следующие частоты используются для оценки возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - <1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - <1/100$), редко ($\geq 1/10000 - <1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных определить частоту невозможно).

Часто:

- снижение остроты зрения при плохом освещении (часто наблюдается у пожилых людей и у пациентов с помутнением хрусталика), зуд, жжение, боль (дискомфорт), аллергическая реакция в области век и конъюнктивальная инъекция склер, поверхностный кератит, спазм цилиарной мышцы, помутнение зрения, индуцированная миопия, преходящая миопия, обратимое помутнение хрусталика при длительном использовании, усиление зрачкового блока, кровоизлияния в стекловидное тело, отслоение сетчатки;
- головная боль в висках и параорбитальных участках (особенно у молодых пациентов, которые недавно начали терапию).

Редко:

- усиленное слезотечение;
- потливость, повышенное слюноотделение, тремор;
- изменения сердечного ритма, изменения артериального давления;
- бронхоспазм, отек легких;
- гиперсаливация, тошнота, рвота, диарея.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл препарата содержит

активное вещество - пилокарпина гидрохлорид 10 мг,

вспомогательные вещества: борная кислота, натрия тетраборат, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл во флаконах полиэтиленовых с навинченными колпачками. На флаконы наклеивают этикетки-самоклейки.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Срок хранения после вскрытия флакона – 28 суток. Не применять по

истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 8 °С до 15 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz