

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «06» марта 2017 г.
№ N007151

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ПИЛОКАРПИН

Торговое название

Пилокарпин

Международное непатентованное название

Пилокарпин

Лекарственная форма

Глазные капли 10 мг/мл

Состав

1 мл препарата содержит

активное вещество: пилокарпина гидрохлорида 10 мг;

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

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения глаз. Противоглаукомные препараты и миотики.

Парасимпатомиметики. Пилокарпин.

Код АТХ S01EB01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При инстилляции на конъюнктиву пилокарпина гидрохлорид проникает сквозь роговицу и максимально концентрируется в водянистой влаге глаза через 30-40 минут. Период полувыведения из глаза – 1,5-2 часа, тем не менее, действие препарата на уровень внутриглазного давления продолжается на протяжении 4-8 часов. Пилокарпина гидрохлорид не метаболизируется в тканях глаза, а выводится вместе с внутриглазной жидкостью, инактивируется путем

гидролиза в сыворотке крови и печени. Период полувыведения из плазмы – 30 минут.

Фармакодинамика

Пилокарпина гидрохлорид относится к М-холиномиметическим средствам. Механизм действия обусловлен возбуждением периферических М-холинорецепторов, что вызывает сокращение круговой мышцы радужки и цилиарной мышцы, сопровождается сужением зрачка и открытием угла передней камеры глаза, улучшением оттока внутриглазной жидкости, что в целом вызывает снижение внутриглазного давления и улучшает трофические процессы в тканях глаза. Снижение офтальмотонуса достигает 3-4 мм рт. ст.

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)

Способ применения и дозы

Пилокарпин 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 Пилокарпин 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.

Побочные действия

Во время применения Пилокарпина могут развиваться:

местные побочные явления:

- миоз, кратковременная боль в глазу, покраснение, спазм аккомодации как следствие стойкого миоза (в ночной период суток), снижение остроты зрения, головная боль в висках и параорбитальных областях, усиленное слезотечение, аллергический конъюнктивит и дерматит кожи век, поверхностный кератит, зуд в области глаз, миопия, фотофобия, гиперемия конъюнктивы, отек и эрозия роговицы, спазм цилиарной мышцы;

Очень редко

- отслоение сетчатки;

– системные побочные явления развиваются очень редко: бронхоспазм, головная боль, головокружение, гиперсаливация, ринорея, отек легких, повышение артериального давления, брадикардия, сосудистые нарушения, артериальная гипотензия, повышенная потливость, тошнота, рвота, диарея;

– длительное лечение может привести к фолликулярному конъюнктивиту, контактному дерматиту век, кератопатии, катаракте, обратимому помутнению хрусталика, изменениям конъюнктивальной ткани.

Противопоказания

- ирит, иридоциклит, иридоциклический криз, увеит, циклит, кератит и другие заболевания глаза, при которых сужение зрачка не желательно (после хирургических вмешательств на глазу для предотвращения возникновения задних синехий)

- парадоксальная реакция на препарат при застойной форме глаукомы

- Пилокарпин следует осторожно применять больным с отслоением сетчатки в анамнезе, лицам молодого возраста с миопией высокой степени

- острые воспалительные заболевания тканей глаза

- аллергические реакции на компоненты препарата и бронхиальная астма в анамнезе

- детский и подростковый возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Атропин и другие М-холинолитические препараты являются антагонистами Пилокарпина. При одновременном применении с адреностимуляторами может наблюдаться антагонизм действия (влияние на диаметр зрачка).

Тимолол и мезатон усиливают снижение внутриглазного давления.

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

М-холиностимулирующее действие Пилокарпина снижается при комбинации с трициклическими антидепрессантами, производными фенотиазина, хлорпротиксеном, клозапином; усиливается антихолинэстеразными препаратами.

Возможно возникновение брадикардии и снижение артериального давления во время общей анестезии с применением фторотана (у больных, которые применяют Пилокарпин в глазных каплях).

Особые указания

Непосредственно перед применением следует подержать флакон с препаратом в ладони, чтобы подогреть до температуры тела. Крышечку отвинчивают, снимают и, слегка надавливая на корпус флакона, закапывают раствор в глаз. После закапывания крышечку плотно завинчивают.

С осторожностью применять пациентам с острой сердечной недостаточностью, недавно перенесенным инфарктом миокарда, тяжелой брадикардией, артериальной гипотензией, артериальной гипертензией, гипертиреозом,

эпилепсией, обструкцией мочевых путей, вазомоторной нестабильностью, болезнью Паркинсона.

Миотические препараты применяют при отсутствии в радужке новообразованных сосудов.

Увеличение концентрации и частоты инстилляций (6 и более) – нецелесообразно, потому что это не приводит к усилению гипотензивного эффекта и вызывает общие негативные реакции организма.

Пилокарпин практически не влияет на уровень офтальмотонуса у здоровых людей, но эффективен больным глаукомой разных форм. Желательно на протяжении года на 1-3 месяца Пилокарпин заменить другими, не миотическими препаратами. При длительном закапывании миоз сохраняется все время, что важно для пожилых людей с факосклерозом и катарактой начальной стадии.

Применение в педиатрии

Препарат не применяют детям.

Применение в период беременности и лактации

Применение в период беременности или кормления грудью возможно лишь в том случае, если, по мнению врача, ожидаемый эффект превышает риск возможных побочных реакций.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами

При применении препарата не рекомендуется вождение автотранспорта и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими четкости зрения.

Передозировка

Симптомы: тошнота, брадикардия, может развиваться стойкий миоз, боль в глазу, нарушение зрения, головная боль. С появлением данных симптомов препарат отменяют.

Лечение: симптоматическое. Атропин, тропикамид могут применяться как специфические антидоты. При выраженной брадикардии из-за передозировки парасимпатомиметиков вводят 0,5-2 мг атропина парентерально.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата разливают во флаконы полиэтиленовые с навинченными колпачками.

На флаконы наклеивают этикетки–самоклейки.

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года.

После вскрытия флакона препарат годен 28 суток.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды 59 "А"

Бизнес центр "Шартас", 9 этаж.

Тел +7 (727) 267 64 63, факс +7 (727) 267 63 73, электронный адрес:

a.liadobruk@gmail.com