

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ПИЛОКАРПИНА ГИДРОХЛОРИД

Состав:

действующее вещество: pilocarpine;

1 мл раствора содержит пилокарпина гидрохлорида 10 мг;

вспомогательные вещества: метилпарагидроксibenзоат (нипагин) (Е 218), метилцеллюлоза, вода очищенная.

Лекарственная форма. Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: бесцветная прозрачная или слегка опалесцентная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, которые применяются в офтальмологии. Противоглаукомные препараты и миотические средства. Код АТХ S01E B01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

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

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, однако действие препарата на уровень внутриглазного давления продолжается на протяжении 4-8 часов. Пилокарпина гидрохлорид не метаболизируется в тканях глаза, а выводится с внутриглазной жидкостью, инактивируется путем гидролиза в сыворотке крови и печени. Период полувыведения из плазмы крови – 30 минут.

Клинические характеристики.

Показания. 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).

Противопоказания. Ирит, иридоциклит, иридоциклический криз, увеит, циклит, кератит и другие заболевания глаза, при которых сужение зрачка нежелательно (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, больным молодого возраста с миопией высокой степени. Острые воспалительные заболевания тканей глаза. Аллергические реакции на составляющие препарата и бронхиальная астма в анамнезе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Антагонистами пилокарпина является атропин и другие М-холинолитические средства. При одновременном применении с адреностимуляторами – 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 лекарственными средствами.

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

Особенности применения. Непосредственно перед применением следует подержать флакон с препаратом в ладони, чтобы подогреть до температуры тела.

С осторожностью применять пациентам с острой сердечной недостаточностью, недавно перенесенным инфарктом миокарда, тяжелой брадикардией, артериальной гипотензией, артериальной гипертензией, гипертирозом, эпилепсией, обструкцией мочевых путей, вазомоторной нестабильностью, болезнью Паркинсона.

Миотические средства назначать при отсутствии в радужной оболочке 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.

Пилокарпина гидрохлорид практически не влияет на уровень офтальмотонуса у здоровых людей, но эффективный для больных глаукомой различных форм. Желательно на протяжении года на 1-3 месяца пилокарпина гидрохлорид заменять на другие, не миотические препараты. При длительном закапывании миоз сохраняется все время, что важно для пациентов пожилого возраста с факосклерозом и катарактой на начальной стадии.

Наличие в составе метилпарагидроксибензоата может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. При применении препарата не рекомендуется управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими четкости зрения.

Способ применения и дозы. Пилокарпин закапывать 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 назначать: 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; далее – 3-6 раз в сутки до купирования приступа.

Дети. Препарат не применять детям.

Передозировка. Первые симптомы передозировки – тошнота, брадикардия, может развиться стойкий миоз, боль в глазу, нарушение зрения, головная боль. С появлением этих симптомов препарат следует отменить. Лечение передозировки симптоматическое. Атропин, тропикамид можно применять как специальные антитоды. При выраженной брадикардии из-за передозировки парасимпатомиметиков вводить 0,5-2 мг атропина парентерально.

Побочные реакции. При применении пилокарпина могут развиваться:

- местные побочные явления: миоз, кратковременная боль в глазу, покраснение, спазм аккомодации как следствие стойкого миоза (в ночное время суток), снижение остроты зрения, головная боль в висках и параорбитальных участках, усиленное слезотечение, аллергические реакции (возможно, замедленные), аллергический конъюнктивит и дерматит кожи век, поверхностный кератит, зуд в области глаз, миопия, фотофобия, гиперемия конъюнктивы, отек и эрозия роговицы, спазм цилиарной мышцы; 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, обратимого помутнения хрусталика, изменений конъюнктивальной ткани.

Срок годности. 4 года.

Срок хранения раствора после вскрытия флакона 14 суток.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 5 мл или по 10 мл во флаконе с крышкой-капельницей в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «Опытный завод «ГНЦЛС».

Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЕКС ГРУП».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, Харьковская обл., город Харьков, улица Воробьева, дом 8.

(Общество с ограниченной ответственностью «Опытный завод «ГНЦЛС»)

Украина, 08300, Киевская обл., г. Борисполь, ул. Шевченко, д. 100.

(Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЕКС ГРУП»)

Дата последнего пересмотра.