

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
09.06.2017 № 627
Регистрационное удостоверение
№ UA/6836/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
09.04.2020 № 824

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ПИЛОКАРПИН
(PILOCARPINE)

Состав:

действующее вещество: pilocarpine;

1 мл капле содержит пилокарпина гидрохлорида 10 мг;

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

Лекарственная форма. Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, применяемые 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 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.

Фармакокинетика.

При инстиляции 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 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.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. 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), острые воспалительные заболевания тканей глаза, бронхиальная астма в анамнезе; парадоксальная реакция на препарат при хронической форме глаукомы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Антагонистами Пилокарпина является атропин и другие м-холиноблокирующие средства. При одновременном применении с адреностимуляторами возникает антагонизм действия (на диаметр зрачка).

Тимолол и фенилэфрин усиливают снижение внутриглазного давления (уменьшают продуцирование внутриглазной жидкости).

Возможно применение в комбинации с симпатомиметиками, бета-адреноблокаторами, ингибиторами карбоангидразы.

М-холиностимулирующая активность снижается трициклическими антидепрессантами, производными фенотиазина, хлорпротиксеном, клозапином; усиливается – антихолинэстеразными лекарственными средствами.

Действие Пилокарпина могут усиливать ингибиторы МАО и антигистаминные препараты.

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

Особенности применения.

До начала терапии необходимо проводить осмотр глазного дна.

Препарат следует с осторожностью применять больным с отслоением сетчатки в анамнезе, больным молодого возраста с миопией высокой степени.

Непосредственно перед применением нужно подержать флакон с препаратом в ладони, чтобы подогреть до температуры тела. Крышечку отвинтить, снять и, слегка надавливая на корпус флакона, закапать раствор в глаз. После закапывания крышечку плотно завинтить.

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 больным с глаукомой различных форм. Желательно в течение года на 1-3 месяца Пилокарпин заменять на другие немиотические препараты. При длительном закапывании миоз сохраняется все время, что важно для людей пожилого возраста с факосклерозом и катарактой на начальной стадии.

При одновременном применении других глазных капель интервал между инстилляциями должен быть не менее 15 минут.

С осторожностью применять при таких состояниях:

- острая сердечная недостаточность;
- тяжелая брадикардия;
- артериальная гипотензия/гипертензия;
- гипертиреозидизм;
- эпилепсия;

- пептическая язва;
- обструкция мочевыводящих путей;
- вазомоторная нестабильность;
- болезнь Паркинсона;
- а также пациенты, которые недавно перенесли инфаркт миокарда.

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 вождение автотранспорта и занятие 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 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.

Дети. Не применять.

Передозировка.

Симптомы: тошнота, брадикардия, может развиваться стойкий миоз, боль в глазу, нарушение зрения, головная боль.

Лечение: при появлении этих симптомов препарат отменять. Специфический антидот – атропин.

Атропин, тропикамид можно применять как специфические антидоты. При выраженной брадикардии из-за передозировки парасимпатомиметиков вводить 0,5-2 мг атропина парентерально. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

Со стороны органов зрения: дискомфорт и жжение в глазу; миоз; спазм аккомодации как следствие стойкого миоза (в ночное время суток); снижение остроты зрения; непродолжительная боль в глазу; покраснение; усиленное слезотечение; аллергический конъюнктивит и дерматит кожи век; спазм цилиарной мышцы; поверхностный кератит; отслойка сетчатки; зуд в области глаз; миопия; фотофобия; гиперемия конъюнктивы; отек и эрозия роговицы; усиление блока зрачков; кровоизлияние в стекловидное тело. Длительное лечение может привести к фолликулярному конъюнктивиту, контактному дерматиту век, кератопатии, катаракты, обратного помутнения хрусталика, изменений конъюнктивальной ткани.

Со стороны нервной системы: головная боль в висках и параорбитальных участках, тремор, головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: гиперсаливация, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, артериальная гипотензия, брадикардия, изменения сердечного ритма, сосудистые нарушения.

Со стороны кожи: повышенная потливость.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: бронхоспазм, отек легких, ринорея.

При использовании систем с длительным высвобождением препарата – развитие толерантности.

Срок годности.

3 года. После вскрытия флакона препарат годен 28 суток.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

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

Упаковка. По 5 мл или 10 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Дата последнего пересмотра. 09.04.2020.