

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09.06.2017 № 627
Ресстраційне посвідчення
№ UA/6836/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09.04.2020 № 824

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПІЛОКАРПІН
(PILOCARPINE)

Склад:

діюча речовина: pilocarpine;

1 мл крапель містить пілокарпін у гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: борна кислота, натрію тетраборат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби.

Код АТХ S01E B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пілокарпін у гідрохлорид належить до М-холіноміметичних засобів. Механізм дії зумовлений збудженням периферичних М-холінорецепторів, що зумовлює скорочення кругового м'яза райдужки та цилиарного м'яза, супроводжується звуженням зіниці і відкриттям кута передньої камери ока, покращенням відтоку внутрішньоочної рідини, що загалом спричиняє зниження внутрішньоочного тиску та покращує трофічні процеси у тканинах ока. Зниження офтальмотонусу сягає 3-4 мм рт. ст.

Фармакокінетика.

При інстиляції на кон'юнктиву пілокарпін у гідрохлорид проникає крізь рогівку і максимально концентрується у водянистій волозі ока через 30-40 хвилин. Період напіввиведення з ока – 1,5-2 години, проте дія препарату на рівень внутрішньоочного тиску триває протягом 4-8 годин. Пілокарпін у гідрохлорид не метаболізується у тканинах ока, а виводиться з внутрішньоочною рідиною, інактивується шляхом гідролізу в сироватці крові та печінці. Період напіввиведення з плазми крові – 30 хвилин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Первинна та хронічна відкритокутова глаукома. Гострий напад закритокутової глаукоми. Хронічна закритокутова глаукома (до хірургічного втручання). Вторинна глаукома (в результаті тромбозу центральної вени сітківки, гострої непрохідності артерії сітківки, атрофії зорового нерва, пігментної дегенерації сітківки, крововиливу в склоподібне тіло). Необхідність звуження

зіниці при передозуванні мідріатиками, з діагностичною метою та під час хірургічних втручань (крім осіб з міопією високого ступеня).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Ірит, іридоцикліт, іридоциклічний криз, увеїт, цикліт, кератит та інші захворювання ока, при яких звуження зіниці небажане (після хірургічних втручань на оці для запобігання виникнення задніх синехій), гострі запальні захворювання тканин ока, бронхіальна астма в анамнезі; парадоксальна реакція на препарат при хронічній формі глаукоми.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антагоністами Пілокарпіну є атропін та інші м-холіноблокуючі засоби. При одночасному застосуванні з адреностимуляторами виникає антагонізм дії (на діаметр зіниці).

Тимолол і фенілефрин посилюють зниження внутрішньоочного тиску (зменшують продукування внутрішньоочної рідини).

Можливе застосування у комбінації з симпатоміметиками, бета-адреноблокаторами, інгібіторами карбоангідази.

М-холіностимулююча активність знижується трициклічними антидепресантами, похідними фенотіазину, хлорпротиксеном, клозапіном; посилюється – антихолінестеразними лікарськими засобами.

Дію Пілокарпіну можуть посилювати інгібітори MAO та антигістамінні препарати.

Можливий розвиток брадикардії і зниження артеріального тиску під час загальної анестезії із застосуванням фторотану (у хворих, які застосовують Пілокарпін в очних краплях).

Особливості застосування.

До початку терапії необхідно проводити огляд очного дна.

Препарат слід обережно застосовувати хворим з відшаруванням сітківки в анамнезі, хворим молодого віку з міопією високого ступеня.

Безпосередньо перед застосуванням треба потримати флакон з препаратом у долоні, щоб підігріти до температури тіла. Кришечку відгвинтити, зняти і, злегка натискаючи на корпус флакона, закапати розчин в око. Після закапування кришечку щільно загвинтити.

Міотичні засоби призначати при відсутності у райдужній оболонці новоутворених судин.

Збільшення концентрації та частоти інстиляції (6 і більше) – недоцільне, тому що це не призводить до посилення гіпотензивного ефекту та спричиняє загальні негативні реакції організму.

Пілокарпіну гідрохлорид практично не впливає на рівень офтальмотонусу у здорових людей, але ефективний хворим з глаукомою різних форм. Бажано протягом року на 1-3 місяці Пілокарпін замінювати на інші неміотичні препарати. При тривалому закапуванні міоз зберігається весь час, що важливо для пацієнтів літнього віку з факосклерозом та катарактою на початковій стадії.

При одночасному застосуванні інших очних крапель інтервал між інстиляціями повинен бути не менше 15 хвилин.

З обережністю застосовувати при таких станах:

- гостра серцева недостатність;
- тяжка брадикардія;
- артеріальна гіпотензія/гіпертензія;
- гіпертиреозидизм;
- епілепсія;
- пептична виразка;
- обструкція сечовивідних шляхів;
- вазомоторна нестабільність;
- хвороба Паркінсона;
- а також пацієнти, які нещодавно перенесли інфаркт міокарда.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування у період вагітності або годування груддю можливе лише у випадку, коли, на думку лікаря, очікуваний ефект перевищує ризик імовірних побічних реакцій.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні препарату не рекомендується керувати автотранспортом та займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують чіткості зору.

Спосіб застосування та дози.

Пілокарпін закапувати в кожне око по 1-2 краплі 2-4 рази на добу. Добову дозу та тривалість курсу лікування визначає лікар залежно від рівня внутрішньоочного тиску. При необхідності препарат можна комбінувати з блокаторами β -адренорецепторів.

При гострому нападі закритокутової глаукоми Пілокарпін призначати: протягом першої години – кожні 15 хвилин по 1 краплі; протягом 2-3 годин – кожні 30 хвилин по 1 краплі; протягом 4-6 годин – кожні 60 хвилин по 1 краплі; далі – 3-6 разів на добу до купірування нападу.

Діти. Не застосовувати.

Передозування.

Симптоми: нудота, брадикардія, може розвинутися стійкий міоз, біль в оці, порушення зору, головний біль.

Лікування: при появі цих симптомів препарат відмінити. Специфічний антидот – атропін.

Атропін, тропікамід можна застосовувати як специфічні антидоти. При вираженій брадикардії через передозування парасимпатоміметиків вводити 0,5-2 мг атропіну парентерально. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку органів зору: дискомфорт та печіння в оці; міоз; спазм акомодациї як наслідок стійкого міозу (у нічний період доби); зниження гостроти зору; нетривалий біль в оці; почервоніння; посилена сльозотеча; алергічний кон'юнктивіт та дерматит шкіри повік; спазм ціліарного м'яза; поверхневий кератит; відшарування сітківки; свербіж у ділянці очей; міопія; фотофобія; гіперемія кон'юнктиви; набряк та ерозія рогівки; посилення блоку зіниць; крововилив у склоподібне тіло. Тривале лікування може призвести до фолікулярного кон'юнктивіту, контактного дерматиту повік, кератопатії, катаракти, оборотного помутніння кришталика, змін кон'юнктивальної тканини.

З боку нервової системи: головний біль у скронях та параорбітальних ділянках, тремор, запаморочення.

З боку шлунково-кишкового тракту: гіперсалівація, нудота, блювання, діарея.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, артеріальна гіпотензія, брадикардія, зміни серцевого ритму, судинні порушення.

З боку шкіри: підвищена пітливість.

З боку органів дихання, грудної клітини та середостіння: бронхоспазм, набряк легень, ринорея.

При використанні систем з тривалим вивільненням препарату – розвиток толерантності.

Термін придатності.

3 роки. Після відкриття флакона препарат придатний 28 діб.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 8 °С до 15 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл або 10 мл у флаконі. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 09.04.2020.