

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПІЛОКАРПІН
(PILOCARPINE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: pilocarpine; (3S, 4R)-3-етил-4- (1-метил-1H-імідазол-5-іл)метил дигідро-3H-фуран-2-ону гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина;

склад: 1 мл розчину містить пілокарпіну гідрохлориду 10 мг;

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

Форма випуску. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Протиглаукомні засоби. Код АТС S01E B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Пілокарпіну гідрохлорид належить до М-холіноміметичних засобів. Механізм дії зумовлений збудженням периферичних М-холінорецепторів, що зумовлює скорочення кругового м'яза райдужки та ціліарного 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 пілокарпіну 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 год. Пілокарпіну гідрохлорид не метаболізується у тканинах ока, а виводиться з внутрішньоочною рідиною, інактивується шляхом гідролізу в сироватці крові та печінці. Період напіввиведення з плазми 30 хвилин.

Показання для застосування.

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).

Спосіб застосування та дози. Пілокарпін закапувають в кожне око по 1–2 краплі – 2-4 рази на день, добова доза та тривалість курсу лікування призначаються лікарем залежно від рівня внутрішньоочного тиску. При необхідності препарат можна комбінувати з блокаторами β -адренорецепторів.

При гострому нападі закритокутової глаукоми Пілокарпін призначають:

- протягом першої години – кожні 15 хв по 1 краплі;
- протягом 2-3 год – кожні 30 хв по 1 краплі;
- протягом 4-6 год – кожні 60 хв по 1 краплі;
- далі 3-6 разів на добу до купірування нападу.

Побічна дія. Під час застосування Пілокарпину можуть розвинути:

– місцеві побічні явища: міоз, короткочасний біль в оці, почервоніння, спазм акомодатії, як наслідок стійкого міозу (в нічний період доби), зниження гостроти зору, головний біль у скронях та параорбітальних ділянках, посилена сльозотеча, алергічний кон'юнктивіт та дерматит шкіри повік, спазм ціліарного м'яза; зрідка - відшарування сітківки;

– системні побічні явища розвиваються дуже рідко: бронхоспазм, головний біль, гіперсалівація, набряк легень, підвищення артеріального тиску, нудота, блювання, діарея;

– тривале лікування може призвести до фолікулярного кон'юнктивіту, контактного дерматиту повік, кератопатії, катаракти, оборотного помутніння кришталика, змін кон'юнктивальної тканини.

Протипоказання. 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 сінехій). Парадоксальна реакція на препарат при застійній формі глаукоми.

Пілокарпін слід обережно застосовувати хворим з відшаруванням сітківки в анамнезі, хворим молодого віку з міопією високого ступеня. Гострі запальні захворювання тканин ока. Алергічні реакції на складові препарату і бронхіальна астма в анамнезі.

Дитячий вік.

Передозування. Перші симптоми передозування – нудота, брадикардія, може розвинути стійкий міоз, біль в оці, порушення зору, головний біль. З появою цих симптомів препарат відмінюють. Лікування передозування симптоматичне. Атропін, тропікамід можуть застосовуватися як специфічні антидоти. При вираженій брадикардії через передозування парасимпатоміметиків вводять 0,5-2 мг атропіну парентерально.

Особливості застосування. Безпосередньо перед застосуванням треба потримати флакон з препаратом у долоні, щоб підігріти до температури тіла. Кришечку відгвинчують, знімають і, злегка натискаючи на корпус флакона, закапувають розчин в око. Після закапування кришечку щільно загвинчують.

Міотичні засоби призначають при відсутності у райдужній оболонці новоутворених судин.

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

Пілокарпін 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 не міотичні препарати. При тривалому закапуванні міоз зберігається весь час, що важливо у літніх людей з факосклерозом та катарактою на початковій стадії.

Застосування Пілокарпіну при вагітності, в період годування груддю можливе лише у випадку, коли очікуваний ефект перевищує ризик ймовірних побічних реакцій.

Вплив на здатність керувати автотранспортом і працювати з механізмами.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Атропін та інші М-холінолітичні засоби є антагоністами Пілокарпіну. При одночасному застосуванні з адреностимуляторами може спостерігатися антагонізм дії (вплив на діаметр зіниці).

Тимолол та мезатон посилюють зниження внутрішньоочного тиску.

Можливе застосування Пілокарпіну в комбінації з β -адреноблокаторами, інгібіторами карбоангідази.

М-холіностимулююча дія Пілокарпіну знижується при комбінації з трициклічними антидепресантами, похідними фенотіазину, хлорпротиксеном, клозапіном; посилюється антихолінергічними засобами.

Можливе виникнення брадикардії та зниження артеріального тиску під час загальної анестезії з застосуванням фторотану (у хворих, які застосовують Пілокарпін в очних краплях).

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі від 8 °С до 15 °С.

Термін придатності – 3 роки. Після відкриття флакона препарат придатний 28 діб.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 5 мл або 10 мл у флаконі поліетиленовому, вкладеному в пачку.

Виробник. ВАТ «Фармак».

Адреса. 04080, Україна, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.