

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПИЛОКАРПИНА ГИДРОХЛОРИД, 10 мг/мл, капли глазные.

Международное непатентованное наименование:

Pilocarpine.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл препарата содержит *действующее вещество* – пилокарпина гидрохлорид – 10 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: борная кислота (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- снижение повышенного внутриглазного давления в случае:
 - хронической открытоугольной глаукомы;
 - острого приступа закрытоугольной глаукомы;
- диагностика причин мидриаза;
- необходимость сужения зрачка после инстилляций мидриатиков.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При первичной глаукоме закапывать в каждый глаз по 1-2 капли 2-4 раза в сутки. Суточная доза, а также длительность курса лечения определяются врачом в зависимости от уровня внутриглазного давления. При необходимости препарат можно комбинировать с β -адреноблокаторами.

При остром приступе закрытоугольной глаукомы пилокарпин назначают на протяжении первого часа – каждые 15 минут по 1 капле; на протяжении 2-3 ч – каждые 30 минут по 1 капле; на протяжении 4-6 ч – каждые 60 минут по 1 капле; далее 3-6 раз в сутки до купирования приступа.

Особые группы пациентов

Дети

Следует применять с осторожностью у детей до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности препарата при применении у детей и подростков до 18 лет).

На основании редких сообщений о нежелательных реакциях у детей и обширного опыта применения пилокарпина при детской глаукоме, пилокарпин в концентрации до 2% может применяться у детей. Доступные в настоящее время данные описаны в разделе 5.1, но никакие рекомендации по режиму дозирования не могут быть сделаны. Лечение следует начинать с самой низкой доступной дозы и концентрации у пациентов в возрасте до 18 лет. В зависимости от клинического ответа и переносимости, доза

может быть увеличена до максимальной рекомендуемой дозы для взрослых (для 2% капель пилокарпина). Непосредственно после применения любой дозы следует слегка прижать внутренний угол глаза на одну минуту, чтобы снизить системное воздействие.

Способ применения'

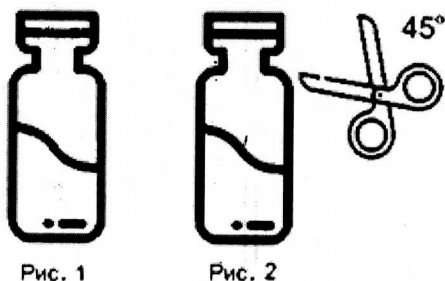
Только для местного офтальмологического применения.

Рекомендации по использованию флаконов в комплекте с крышкой-капельницей

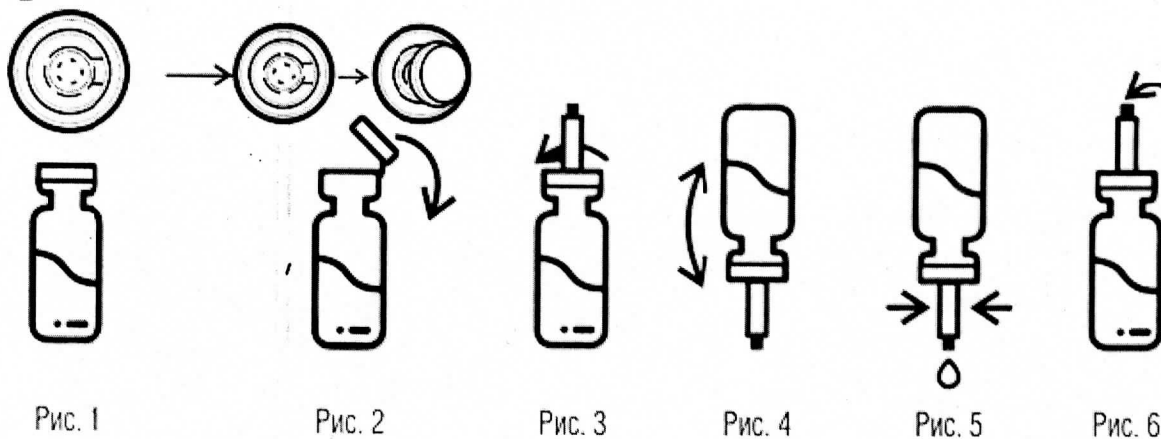
Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках 1-6.

1. Достать из упаковки флакон.
2. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым: расположить ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив ее нижний край, движением, направленным вверх, снять алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рис. А 1-2).
3. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым с пластиковой накладкой: с усилием потянуть за пластиковую накладку со стороны надрезов, поднимая ее вертикально, затем резко потянуть вниз вдоль флакона для нарушения целостности колпачка. Снять алюминиевый колпачок и резиновую пробку (рис. Б 1-2).
4. Достать капельницу из упаковки и плотно надеть ее на флакон (рис. 3).
5. Перевернуть флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождать несколько секунд. В случае большого пузырька вернуть флакон в исходное положение, а затем медленно повторить действие, аккуратно постучав по дну флакона (рис. 4).
6. Закапать капли, нажимая указательным и большим пальцем на пипетку (рис. 5).
Нельзя прикасаться пипеткой к глазу или другим поверхностям – это может привести к инфицированию раствора.
7. Перевернув флакон, закрыть пипетку специальной пробкой (рис. 6).

А



Б



Для уменьшения всасывания рекомендуется после инстилляций пережимать глазной канал на 1-2 минуты, надавливая пальцем у внутреннего угла глаза.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к какому-либо компоненту препарата (см. раздел 6.1);
- ириты, иридоциклиты, иридоциклические кризы, передние увеиты и другие заболевания глаз, при которых миоз нежелателен;
- состояния после офтальмологических операций;
- беременность и период лактации (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом лечения необходимо провести исследование глазного дна, особенно у пациентов с уже имеющейся патологией сетчатой оболочки из-за возможной отслойки сетчатки. С осторожностью применять у молодых пациентов с высокой степенью миопии или у пациентов с отслойкой сетчатки в анамнезе.

Для уменьшения системной абсорбции препарата Пилокарпина гидрохлорид после инстилляций рекомендуется прижать внутренний угол глаза на 2 минуты пальцем.

С осторожностью следует применять препарат при следующих состояниях:

- острая сердечная недостаточность;
- бронхиальная астма;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- болезнь Паркинсона;
- обструкция мочевыводящих путей;
- артериальная гипертензия.

Лечение не следует прерывать резко, так как это может привести к внезапному повышению внутриглазного давления.

У пациентов со сниженным трабекулярным отделяемым может наблюдаться парадоксальное повышение внутриглазного давления.

Миотики могут вызывать нарушения темновой адаптации. После инстилляций пилокарпина необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами в темное время суток или при плохом освещении (см. раздел 4.7).

Интенсивно пигментированная радужка более устойчива к действию миотиков, поэтому для достижения эффекта требуется увеличение концентрации или частоты введений; в связи с этим возрастает опасность передозировки.

Следует проводить регулярный мониторинг полей зрения и внутриглазного давления у пациентов, находящихся на длительной терапии пилокарпином по поводу хронической глаукомы.

Во время лечения не рекомендуется носить контактные линзы. Если невозможно избежать ношения линз, их необходимо снять перед применением и повторно надеть только через 15 минут.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата

Лекарственный препарат не следует применять у детей младше 2 лет без консультации с врачом, так как он содержит бор и может ухудшить фертильность в будущем.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Нестероидные противовоспалительные препараты могут снижать действие пилокарпина.

Применение пилокарпина с пероральными бета-адреноблокаторами могут увеличить риск нарушения проводимости.

Пилокарпин является ингибитором CYP2A6.



При одновременном применении с адреномиметиками может наблюдаться антагонизм действия, что приводит к усилению миопии.

Снижает эффективность латанопроста при совместном применении.

Одновременное применение с офтальмологическим сульфациламидом может привести к преципитации пилокарпина на поверхности глаза. Офтальмологические растворы сульфациламида натрия (рН от 8 до 9,5) временно повышают рН конъюнктивной жидкости выше 7,4, что может вызвать осаждение пилокарпина.

В случае планируемого хирургического вмешательства рекомендуется прекратить применение лекарственного препарата.

При использовании других офтальмологических препаратов интервал между их введением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази следует наносить в последнюю очередь.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении пилокарпина беременными женщинами отсутствуют или ограничены. В доклинических исследованиях показана репродуктивная токсичность у крыс. Препарат противопоказан для применения во время беременности.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли пилокарпин в грудное молоко после местного офтальмологического применения. Поскольку нельзя исключить риск для ребенка, необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении лечения, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения для женщины.

Фертильность

Исследований по оценке влияния местного офтальмологического применения лекарственного препарата на репродуктивную функцию человека не проводилось.

В исследованиях на мышах, крысах и собаках было установлено, что пилокарпин при местном применении снижает сперматогенез. Исследование на крысах после местного применения также показало возможное снижение фертильности у самок (см. раздел 5.3 «Данные доклинической безопасности»).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Миоз может вызывать нарушения темновой адаптации. После инстилляции пилокарпина необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами в темное время суток или при плохом освещении.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При местном применении пилокарпина чаще всего регистрировались такие нежелательные реакции как головная боль и нечеткость зрения.

Следующие нежелательные реакции классифицируются по частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных). Нежелательные реакции в каждой группе представлены по частоте в порядке убывания степени тяжести/опасности. Перечень нежелательных реакций установлен по результатам клинических испытаний и пострегистрационных спонтанных сообщений.

02665-2021



Системно-органные классы	Нежелательная реакция	Частота
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль	очень часто
	головокружение	часто
Нарушения со стороны органа зрения	затуманенное зрение	очень часто
	нарушение зрения, снижение остроты зрения, боль в глазу, фотопсия, миодезопсия, раздражение глаз, гиперемия глаз	часто
	разрыв сетчатки, кровоизлияние в стекловидное тело, отек век, миоз, отслойка стекловидного тела, блики, ощущение инородного тела в глазах	нечасто
	повышение внутриглазного давления, отек роговицы, гиперемия конъюнктивы, слезотечение, светобоязнь, зуд, реакция гиперчувствительности, спазм цилиарной мышцы, дистрофия роговицы	частота неизвестна
Нарушения со стороны сердца и сосудов	сердечная дисфункция, высокое кровяное давление	частота неизвестна
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	бронхоспазм, отек легких	частота неизвестна
Желудочно-кишечные нарушения	тошнота	часто
	рвота	частота неизвестна

Описание отдельных нежелательных реакций

Со стороны глаз: спазм ресничной мышцы, вазодилатация конъюнктивы, нарушения зрения вследствие миоза или спазма аккомодации, особенно в первые часы после инстилляции, миопия (особенно у молодых пациентов в начале лечения); снижение остроты зрения при плохом освещении (часто наблюдается у лиц пожилого возраста и у пациентов с помутнением хрусталика). Рекомендуются соблюдать осторожность при применении миотиков, особенно у молодых пациентов с высокой степенью миопии. Может возникнуть грануляция роговицы, хотя зарегистрированные случаи грануляции роговицы при применении глазных капель пилокарпина были бессимптомными и не влияли на остроту зрения.

Длительное применение миотиков может быть связано с повышенным риском развития катаракты, кист радужной оболочки или отслойки сетчатки у пациентов с отслойкой сетчатки в анамнезе.

Осмотр глазного дна рекомендуется всем пациентам до начала терапии (см. раздел 4.4). При применении местных офтальмологических препаратов редко наблюдались системные реакции, такие как тошнота, рвота, слюноотделение, брадикардия, артериальная гипотензия, потливость или бронхоспазм. В основном при длительном применении лекарственного препарата.

У пациентов со сниженным трабекулярным оттоком может наблюдаться парадоксальное повышение внутриглазного давления (см. раздел 4.4).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by.

<https://www.rceth.by>.

4.9. Передозировка

Симптомы: системные реакции при местном применении возникают очень редко. В случае случайной передозировки возможны тошнота, рвота, боль в животе, диарея. В последующем могут появиться признаки мускариновой и никотиновой интоксикации: сужение зрачков, спазм аккомодации, усиление перистальтики при дефекации, непроизвольное мочеиспускание, артериальная гипотензия, одышка. К другим симптомам передозировки относятся: головная боль, слюноотделение, потливость, обмороки, брадикардия, астма.

Лечение: в случае передозировки глазных капель Пилокарпина гидрохлорид избыточное количество препарата может быть удалено при промывании теплой водой.

Лечение симптоматическое. В случае тяжелой системной интоксикации может потребоваться антихолинергическая терапия. Необходимо обеспечить мониторинг функции дыхания. В качестве специфического антидота возможно применение атропина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний глаз. Противоглаукомные препараты и миотики. Парасимпатомиметики.

Код АТС: S01EB01.

М-холиностимулирующее средство, оказывает миотическое и противоглаукомное действие. Повышает секрецию пищеварительных, бронхиальных и потовых желез, тонус гладких мышц бронхов, кишечника, желчного и мочевого пузыря, матки. Вызывает сокращение циркулярной (миоз) и цилиарной мышц (спазм аккомодации), увеличивает угол передней камеры глаза (оттягивается корень радужки), повышает проницаемость трабекулярной зоны (трабекула натягивается, и происходит открытие заблокированных участков шлеммова канала), улучшает отток водянистой влаги из глаза и в конечном итоге снижает внутриглазное давление. При первичной открытоугольной глаукоме инстилляцией 1% раствора вызывает снижение внутриглазного давления на 25-26%. Начало эффекта – через 30-40 минут, достигает максимума через 1,5-2 ч и продолжается в течение 4-8 ч.

Дети

Существуют литературные данные о применении пилокарпина в концентрации не выше 2% у пациентов 1 месяца и старше, однако рекомендации по дозировке не могут быть сделаны.

5.2. Фармакокинетические свойства

Хорошо проникает в роговицу. В конъюнктивальном мешке практически не

02665-2021

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

абсорбируется и не оказывает резорбтивного действия. **Время достижения** максимальной концентрации во внутриглазной жидкости – 30 минут. Задерживается в тканях глаза, что продлевает его период полувыведения, который составляет 1,5-2,5 ч. Выводится в неизменном виде с внутриглазной жидкостью. Снижение внутриглазного давления отмечается через 60 минут, достигая максимума через 75 минут и сохраняя эффект в течение 4-14 часов в зависимости от концентрации. Спазм аккомодации начинается примерно через 15 минут и сохраняется в течение 2-3 часов.

5.3. Данные доклинической безопасности

Результаты стандартных доклинических исследований фармакологии безопасности, острой токсичности, токсичности повторных доз, генотоксичности и репродуктивной токсичности не указывают на наличие особой опасности для человека.

Исследования возможного эмбриотоксического действия и влияния его на репродуктивную функцию у крыс и кроликов получены не были.

Токсичность пилокарпина наблюдалась только при воздействиях, которые считались значительно превышающими максимальное воздействие на человека, что указывает на малое значение для клинического применения.

В исследовании фертильности на крысах наблюдалось незначительное снижение подвижности сперматозоидов (9,4% и 6,6%) и незначительное увеличение количества аномальных сперматозоидов (2,7% и 4,6%) у самцов при дозах 18 и 72 мг/кг/сутки соответственно. Показатели мужской фертильности снизились на 8,9% и 14,7% по сравнению с контрольной группой при дозах 18 и 72 мг/кг/сутки. Показатели фертильности самок снижались на 10,7% и 15,0% относительно контроля в тех же дозах, отмечался удлиненный диэструс.

Исследования токсичности повторных доз при пероральном применении у крыс и собак показывают снижение сперматогенеза как у крыс, так и у собак после 28 дней и 6 месяцев соответственно. У собак были отмечены гистопатологические изменения в придатках яичек и семенниках.

Гистопатологические изменения также наблюдались в семенниках и бульбоуретральных железах мышей, получавших пилокарпин перорально в течение 2 лет.

У собак и крыс пилокарпин оказывал влияние на фертильность в дозах, кратных 0,87 и 0,92 по отношению к максимально рекомендуемой дозе для местного применения 4% раствора у человека (NOEL 1 мг/кг/день у собак, 3 мг/кг/день у крыс).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.

Вскрытый флакон хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 21 дня.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

0266Б-2021

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

По 5 мл во флаконы из бесцветного стекла, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми, или алюминиевыми с пластиковой накладкой, или алюмопластиковыми, или комбинированными из алюминия и пластмассы. Флакон вместе с полиэтиленовой крышечкой-капельницей и листком-вкладышем помещают в пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 30 октября 1998 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА