

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Име на лекарствения продукт**

Pilocarpinum hydrochloricum

2. **Количествен и качествен състав**

Съдържание на една ампула капки за очи, разтвор

1%-10mg/ml-10ml    2%-20mg/ml-10ml

Пилокарпин хидрохлорид

0,10 g

0,20 g

/Pilocarpine hydrochloride/

3. **Лекарствена форма**

Капки за очи, разтвор

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

Продуктът се прилага за лечение на първостепенна откритоъгълна глаукома и за намаляване на вътреочното налягане преди операция на остра закритоъгълна глаукома.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

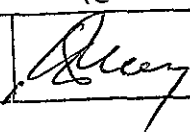
При първостепенна откритоъгълна глаукома се прилага конюнктивално по една капка 1 или 2% разтвор не повече от 4 пъти дневно.

За намаляване на вътреочното налягане при остра закритоъгълна глаукома се прилага очно конюнктивално по една капка 1 или 2% разтвор на всеки 5-10 минути от 3 до 6 дози, а след това по една капка на всеки 1-3 часа докато не спадне вътреочното налягане.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към 11-4941/11-4942  
разрешение за употреба № 12.03.02г.

617/12.02.02



### 4.3. *Противопоказания*

Не трябва да се прилага при пациенти със свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта, иридоциклит, бременност и кърмене.

### 4.4. *Специални предупреждения за употреба.*

Прилага се с повишено внимание при тежка сърдечна недостатъчност, бронхиална астма, хипертиреоза, язвена болест, нарушения в изпразването на пикочния мехур, стенозиращи процеси в храносмилателния тракт и пикочните пътища.

При приложението на продукта може да се стигне до системна резорбция (особено при деца) и трябва да се извърши предварителен преглед при миопия, поради риск от отлепване на ретината.

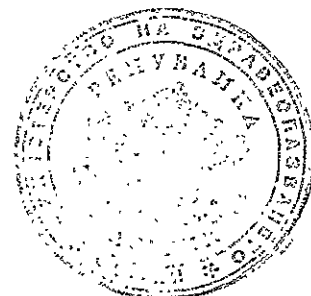
Продуктът съдържа като помощно вещество фенолмеркури нитрат, който при локално приложение върху очите може да доведе до отлагане на живак върху лещата и атипична лентовидна кератопатия.

### 4.5. *Лекарствени и други взаимодействия*

Антагонисти на Пилокарпин са атропин и други М-холинолитици. Пилокарпин може да се комбинира с миотици и адреномиметици. Пилокарпин може да усилва мотилитета на стомашно-чревния тракт и да намали равновесната серумна концентрация на дигоксин. Действието на продукта може да се намали от мускулните релаксанти, защото те имат вторична антихолинергична активност.

### 4.6. *Бременност и кърмене*

Не се прилага при бременност и кърмене.



#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

При лечение с Пилокарпин може да настъпят зрителни смущения, поради което трябва да се избягва шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Като агонист на М-холинорецепторите Пилокарпин може да предизвика зрителни нарушения, засилена слъзна секреция, главоболие, болки в очните ябълки. При приложението на продукта може да се наблюдават вазодилатация на конюнктивата, киста и отлепване на ретината. Може да доведе при предразположени пациенти до контактна алергия.

#### **4.9. Предозиране**

При предозиране с продукта може да се наблюдават изпотяване, повишено слюнообразуване, гадене, тремор, намаляване на сърдечната честота и кръвното налягане. При пациенти с бронхиална астма е възможно да се развие бронхиален спазъм. При умерено предозиране се очаква спонтанно възстановяване, прилагат се венозни инфузии, за да се компенсира дехидратацията. При тежко предозиране фармакологичният антагонист на пилокарпин е атропин. При локално предозиране на пилокарпин се правят промивки на очите с вода или физиологичен разтвор.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакодинамика**

Пилокарпин е алкалоид, изолиран от листата на *Pilocarpus pinnatifolius jaborandi*. Действа върху М-холинорецепторите на m.



sphincter pupillae и m. ciliaris. В офталмологичната практика се използва широко за понижаване вътреочното налягане при глаукома (улеснява дренирането на вътреочната течност през канала на Шлем), а също за подобряване трофиката на окото при тромбоза на централната вена на ретината, при остра непроходимост на артерията на ретината, при атрофия на зрителния нерв, при кръвоизливи в лещата. Прилага се и за прекратяване на мидриатичния ефект след употреба на атропин, скополамин или други холинолитици, използвани за разширяване на зеницата.

## 5.2. Фармакокинетика

След накапване на очните капки в долния конюнктивален сак пилокарпин, като третичен амин се резорбира добре през конюнктивата и достига до мястото на действие - М-холинорецепторите на m. sphincter pupillae и m. ciliaris. Началото на действието му е от 10 до 30 минута, а времето на пиковия ефект е на 1,5-2 час. Продължителността на действието му като миотик е около 4-8 часа, а за намаляване на вътреочното налягане от 4 до 14 дни.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Досега няма данни за евентуален ембриотоксичен, тератогенен и канцерогенен ефект при очно приложение на продукта.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание на една ампула капки за очи, разтвор

|                                | 1%-10mg/ml-10ml | 2%-20mg/ml-10ml |
|--------------------------------|-----------------|-----------------|
| Борна киселина<br>/Boric acid/ | 0,0874          | 0,0874          |
| Боракс                         | 0,0086          | 0,0086          |



/Borax/

Натриев хлорид 0,0167 -

/Sodium chloride/

Фенилмеркури нитрат 0,0001 0,0001

/Phenylmercuric nitrate/

Вода за инжекции до 10 ml 10 ml

/Water for injections/

## 6.2. *Физико-химични несъвместимости:*

Не са известни.

## 6.3. *Срок на годност*

Две години от датата на производство. След отваряне капките за очи могат да се използват до 3 седмици.

## 6.4. *Специални условия за съхранение*

В оригинална опаковка на защитено от светлина място при температура под 25°C. Да не се замразява!

## 6.5. *Данни за опаковката*

Лекарственият продукт се дозира в тъмни стъклени ампули от 10 ml. Ампулите се етикетират и заедно с листовка за пациента и стерилен накрайник се опаковат в индивидуални картонени кутии.

## 6.6. *Препоръки при употреба*

Няма.

## 7. *Име и адрес на производителя*

“Софарма” АД, България

София, ул. “Илиенско шосе” N 16

## 8. *Дата на първо разрешение за употреба*

КЛС №539/23.10.1978 г.

## 9. *Дата на частична редакция на текста - 07.12.2001*

