



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Пилокарпин Реневал

Регистрационный номер: ЛС-002193

Торговое наименование: Пилокарпин Реневал

Международное непатентованное название: пилокарпин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 л

Активное вещество:

Пилокарпина гидрохлорид – 10 г

Вспомогательные вещества:

борная кислота – 19 г

вода для инъекций – до 1 л

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство – м-холиномиметик.

Код АТХ: S01EB01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

М-холиномиметик, оказывает миотическое и противоглаукомное действие. Вызывает сокращение круговой (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 мин, достигает максимума через 1,5-2 ч и продолжается в течение 4-14 ч.

Системы с длительным высвобождением пилокарпина обеспечивают контроль внутриглазного давления в течение 1 сут, при этом развивающаяся в течение первых часов индуцированная миопия быстро уменьшается и обычно не превышает 0,5 диоптрии.

Фармакокинетика

Хорошо проникает через роговицу. В конъюнктивальном мешке практически не абсорбируется. Пилокарпин хорошо всасывается через конъюнктиву.

Время, необходимое для достижения максимальной концентрации во внутриглазной жидкости – 30 мин. Задерживается в тканях глаза, что продлевает его период полувыведения из тканей глаза, который составляет – 1,5-2,5 ч.

Выводится в неизменном виде с внутриглазной жидкостью.

Система с длительным высвобождением пилокарпина (глазная пленка), смачиваясь слезной жидкостью, переходит в эластичное (мягкое) состояние и удерживается в нижнем конъюнктивальном своде до полного растворения. Высвобождение активного вещества начинается сразу после контакта пленки с конъюнктивой.

Показания к применению

- острый приступ закрытоугольной глаукомы; вторичная глаукома, (васкулярная, посттравматическая (ожоги)), первичная открытоугольная глаукома (в сочетании с бета-адреноблокаторами или другими лекарственными средствами, снижающими внутриглазное давление); необходимость сужения зрачка после инстилляций мидриатиков.

Противопоказания

Индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, ирит, циклит, иридоциклит, кератит, состояние после офтальмологических операций и другие заболевания глаз, при

которых сужения зрачка нежелательно. Дети до 18 лет. Беременность, период кормления грудью.

С осторожностью

У больных с отслойкой сетчатки в анамнезе и у молодых больных с миопией высокой степени.

Способ применения и дозы

Закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли 1-3 раза в день. Количество инстилляций может варьировать в зависимости от показаний и индивидуальной чувствительности больного.

Для лечения острого приступа закрытоугольной глаукомы в течение первого часа раствор пилокарпина закапывается по 1 капле каждые 15 мин, в течение 2-3 часов каждые 30 мин, в течение 4-6 часов каждые 60 мин и далее 3-6 раз в день, до купирования приступа.

При необходимости сужения зрачка после инстилляций мидриатиков закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли 2-6 раз в сутки.

Порядок работы с тубик-капельницей с клапаном:



1. Повернуть клапан и открыть тубик-капельницу (необходимо убедиться, что раствор находится в нижней части тубик-капельницы).
2. Нажать на тубик-капельницу и закапать необходимое количество препарата в глаза (глаз).
3. Надавить на клапан и закрыть тубик-капельницу после каждой процедуры.

Порядок работы с тубик-капельницей с винтовой горловиной:



1. Докрутить винтовую крышку тубик-капельницы до упора.
2. Острие, находящееся под крышкой, проколет верхушку тубик-капельницы.
3. Открыть тубик-капельницу, осторожно, не касаясь пальцами верхушки тубик-капельницы.

4. Нажать на тубик-капельницу, зафиксировав между большим и указательным пальцами одной руки. Закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза. Необходимо избегать контактов верхушки открытой тубик-капельницы с поверхностью глаза и руками.
5. После использования плотно закрыть винтовую крышку по часовой стрелке.

Побочное действие

Со стороны органа зрения: местные реакции – боль в области глаза; миопия, снижение зрения, особенно в темное время суток (вследствие развития стойкого миоза и спазма аккомодации); слезотечение, поверхностный кератит.

При длительном применении возможно развитие фолликулярного конъюнктивита, контактного дерматита век. Редко – ядерная катаракта, отек эндотелия роговицы, кератопатия, отслойка сетчатки.

Системные: головная боль (в височных или периорбитальных областях), ринорея, бронхоспазм, гиперсаливация, рвота, диарея, повышение или снижение артериального давления, аллергические реакции.

Передозировка

При передозировке препаратом развивается стойкий миоз, боль в глазу, нарушение зрения, головная боль, возможно развитие бронхоспазма.

При появлении данных симптомов препарат отменяют, проводят инстилляцию препаратов-антагонистов – тропикамида, атропина или других его производных.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антагонистами пилокарпина являются атропин и другие М-холиноблокирующие средства. При одновременном применении с адреномиметиками – антагонизм действия (на диаметр зрачка).

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

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

М-холиномиметическая активность снижается трициклическими антидепрессантами, производными фенотиазина, хлорпротиксеном, клозапином; усиливается ингибиторами холинэстеразы. Возможно развитие брадикардии и снижение артериального давления во время общей анестезии с применением галотана (у больных, применяющих пилокарпин в глазных каплях).

Особые указания

Лечение необходимо проводить при регулярном контроле внутриглазного давления.

Применение препарата не рекомендовано при ношении мягких контактных линз.



Для уменьшения всасывания в системный кровоток рекомендуется после инстилляций пережимать слезные каналы на 1-2 мин, надавливая пальцем у внутреннего угла глаза в области проекции слезного мешка.

После вскрытия использовать в течение 30 суток.

При наличии начальной катаракты миотический эффект может вызвать преходящее ухудшение зрения, поэтому в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные 1 %.

По 1 мл, 2 мл в тубик-капельницы с клапаном или по 5 мл, 10 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена.

Тубик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

5, 10 тубик-капельниц по 1 мл, 2 мл или 1 тубик-капельницу по 5 мл, 10 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

После вскрытия использовать в течение 30 суток.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул.

Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru