

SOPHARMA

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

### PILOCARPINUM HYDROCHLORICUM ПИЛОКАРПИНУМ ХИДРОХЛОРИКУМ

Лекарствено вещество: Pilocarpine hydrochloride

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА  
ГРУПА

Пилокарпин хидрохлорид под формата на очни капки, разтвор е очен антиглаукомен продукт (намалява повишеното вътреочно налягане).

#### ПОКАЗАНИЯ

В кои случаи може да се прилага продуктът?

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

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В кои случаи не трябва да се прилага продукта?

Не трябва да се прилага при пациенти със свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта, иридоциклит (възпаление на ириса и цилиарното тяло на окото), бременност и кърмене.

### - ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Кога продуктът трябва да се прилага с повишено внимание?

Прилага се с повишено внимание при тежка сърдечна недостатъчност, бронхиална астма, повишена функция на щитовидната жлеза, язвена болест, нарушения в изпразването на пикочния мехур, стенозиращи (стесняващи) 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 (късогледство), поради риск от отлепване на ретината.

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

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

### ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Какви други лекарства повлияват действието на продукта?

Антагонисти на Пилокарпин са атропин и други продукти от същата група. Пилокарпин може да се комбинира с миотици (тосмилен) и симпатомиметици (фоледрин, епинефрин). Пилокарпин може да намали действието на дигоксин. Действието на продукта може да се намали от мускулните релаксанти.

Трябва да информирате Вашия лекуващ лекар в случай на каквото и да било съпътстващо лечение с други лекарства, с оглед да бъде избегнато евентуално взаимодействие между тях.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА И ДОЗИРОВКА

### Инструкции за употреба

1. *Отваряне на ампулата.* Ампулата се хваща с едната ръка за долната удебелена част, а с другата ръка се хваща за горната тънка част на ампулата. Внимателно се упражнява натиск в горната част на ампулата, която трябва да се отчупи по бялата линия.

2. *Поставяне на стерилния апликатор-капкомер.* Той се изважда от опаковката и се нахлузва върху отчупената долна част на ампулата със съдържимото.

3. *Поставяне на очните капки.* Капките се поставят в очите в легнало положение на болния, като с едната ръка се отваря долния конюнктивален сак на окото, а с другата ръка се хваща апликатора-капкомер, притиска се и се откапват предписаните от лекаря брой капки.

### Дозировка

Дозировката и продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар в зависимост от тежестта на заболяването и поносимостта към продукта.

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.

### НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да настъпят при прилагането на продукта?

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

За всички нежелани лекарствени реакции, включително и неописани в листовката, пациентът трябва незабавно да съобщи на своя лекуващ лекар.

### ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание 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 предозирание се очаква спонтанно възстановяване, прилагат се венозни инфузии, за да се компенсира дехидратацията. При тежко предозирание фармакологичният антидот (противоотрова) на пилокарпин е атропин. При локално предозирание на пилокарпин се правят промивки на очите с вода или физиологичен разтвор.

### ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

## СРОК НА ГОДНОСТ

Две години от датата на производство.

След отваряне капките за очи могат да се използват до 3 седмици.

Да не се употребява след изтичане срока на годност!

## СЪСТАВ

Съдържание на една ампула капки за очи, разтвор:

1%-10mg/ml-10ml    2%-20mg/ml-10ml

Лекарствено вещество:

Pilocarpine hydrochloride	0,10 g	0,20 g
---------------------------	--------	--------

Помощни вещества: Борова киселина, боракс, натриев хлорид, фенилмеркури нитрат, вода за инжекции.

## ДАНИ 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.

## НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

## ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

## ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

07.12.2001 г.