

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

PILOCARPINUM WZF 2%, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera 20 mg *Pilocarpini hydrochloridum* (pilokarpiny chlorowodoru) jako substancję czynną.

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, roztwór.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Jaskra z otwartym kątem przesączania.

Jaskra z wąskim kątem przesączania.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania do oczu.

Dorośli: od 1 do 2 kropli roztworu do worka spojówkowego co 6 do 8 godzin.

W przypadku stanów nagłych – napadu ostrej jaskry z wąskim kątem przesączania: 1 kropla do worka spojówkowego oka (oczu) co 5 minut do uzyskania zwężenia źrenicy.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu.
- Stany, w których zwężenie źrenicy jest niepożądane, np. ostre i przewlekłe zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego, zapalenie rogówki i przedniego odcinka błony naczyniowej oraz niektóre postaci jaskry wtórnej.
- Stwierdzone odwarstwienie siatkówki lub odwarstwienie siatkówki w wywiadzie, lub stany predysponujące do odwarstwienia siatkówki.
- Okres karmienia piersią.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli pilokarpina jest stosowana w leczeniu przewlekłej jaskry z otwartym kątem przesączania w zalecanych dawkach, działania ogólnoustrojowe występują rzadko. Zaleca się ostrożność w przypadku stosowania preparatu u pacjentów z ciężką niewydolnością serca, astmą oskrzelową, chorobą wrzodową żołądka, nadciśnieniem tętniczym, utrudnieniem oddawania moczu, chorobą Parkinsona, uszkodzeniem rogówki).

Podobnie jak w przypadku wszystkich środków zwężających źrenicę opisywano pojedyncze przypadki odwarstwienia siatkówki u pacjentów szczególnie wrażliwych, zwłaszcza z chorobą siatkówki w wywiadzie. Dlatego przed rozpoczęciem leczenia pilokarpiną zaleca się przeprowadzenie badania dna oka.

U pacjentów z przewlekłą jaskrą, leczonych długotrwale pilokarpiną należy regularnie przeprowadzać pomiary ciśnienia wewnątrzgałkowego oraz pola widzenia.

Stosowanie kropli z pilokarpiną upośledza zdolność adaptacji do ciemności (patrz: punkt 4.7. „Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu”).

Jednocześnie z podaniem preparatu należy przez minutę uciskać kanaliki łzowe w celu ograniczenia nadmiernego wchłaniania preparatu i wyeliminowania niepożądanych działań ogólnoustrojowych.

Ze względu na zawartość chlorku benzalkoniowego, preparat może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu preparatu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Przed zakropleniem leku należy usunąć soczewki kontaktowe i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Chlorek benzalkoniowy zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Pilokarpina działa antagonistycznie w stosunku do leków cholinolitycznych (np. rozszerzających źrenicę).

4.6. Ciąża lub laktacja

Bezpieczeństwo stosowania pilokarpiny w ciąży nie zostało określone, dlatego zaleca się używanie leku tylko w przypadkach, gdy jest to konieczne.

Stosowanie pilokarpiny u kobiet karmiących piersią jest przeciwwskazane.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat może upośledzać zdolność widzenia, dlatego powinien być stosowany ostrożnie u osób prowadzących pojazdy i obsługujących urządzenia mechaniczne. Stosowanie kropli z pilokarpiną upośledza zdolność adaptacji do ciemności. W czasie stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych po zmroku.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić działania niepożądane:

Zaburzenia oka:

objawy podrażnienia rogówki (ból, uczucie kłucia, pieczenia w miejscu podania, światłowstręt), przekrwienie spojówek, łzawienie, zaburzenia widzenia przy słabym oświetleniu, zaburzenia akomodacji (krótkowzroczność), odwarstwienie siatkówki (szczególnie u pacjentów z krótkowzrocznością), krwotoki w obrębie ciała szklistego, zmętnienie soczewki (szczególnie w przypadku długotrwałego stosowania).

Zaburzenia układu nerwowego:

ból głowy (zwłaszcza u pacjentów młodych, którzy rozpoczęli leczenie), przemijające bóle głowy.

Zaburzenia naczyniowe:

niedociśnienie tętnicze.

Zaburzenia serca:

bradykardia.

Zaburzenia żołądka i jelit:

nadmierne wydzielanie śliny, wymioty, nudności, biegunka.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

skurcz oskrzeli.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

nadmierne wydzielanie potu.

4.9. Przedawkowanie

Po przekroczeniu zalecanych dawek (zwłaszcza po przypadkowym wypiciu leku) mogą wystąpić takie objawy jak: wzmożone wydzielanie łez, śliny, potu, soku żołądkowego, zwolnienie czynności serca,

zmniejszenie ciśnienia tętniczego. W razie wystąpienia działań niepożądanych może być konieczne leczenie środkami antycholinergicznymi (np. atropiną).

W przypadku zakroplenia zbyt dużych ilości leku jego nadmiar można wypłukać z worka spojówkowego przegotowaną wodą o temperaturze pokojowej.

Po przypadkowym spożyciu leku należy podać 150-200 ml wody do wypicia, spowodować wymioty oraz rozważyć przeprowadzenie płukania żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oftalmologiczne; leki stosowane w jaskrze i zwężające źrenicę; parasympatykomimetyki.

Kod ATC: S01EB01.

Pilokarpina jest alkaloidem o działaniu cholinomimetycznym. Pilokarpina obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe, powodując zwężenie źrenicy i skurcz mięśnia rzęskowego, co zmniejsza opór w odpływie cieczy wodnistej w kącie przesączenia i ułatwia odpływ cieczy z komory przedniej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Zwężenie źrenicy następuje w ciągu 15-40 minut po zakropleniu preparatu i utrzymuje się przez 4-8 godzin. Maksymalne działanie obniżające ciśnienie wewnątrzgałkowe występuje po 2-4 godzinach od momentu podania leku i utrzymuje się do 12 godzin.

Pilokarpina jest hydrolizowana przez cholinoesterazę i wydalana w moczu w połączeniu z innymi związkami chemicznymi.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Genotoksyczność i rakotwórczość

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki badań genotoksyczności oraz możliwego działania rakotwórczego nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Wpływ na reprodukcję

Dwa badania przeprowadzono u szczurów – samców i samic, którym podawano pilokarpinę przed i po kojarzeniu się par oraz samicom, u których kontynuowano podanie przez 21 dni po porodzie.

Stwierdzono, że dawki 18 mg/kg mc./dobę, stosowane przez ponad 28 dni u samców mogą zaburzać płodność, zmniejszać ruchliwość plemników oraz zwiększać liczbę uszkodzonych plemników.

U samic dawki te zmniejszały wskaźnik płodności i wydłużały cykl rujowy. Odnotowano zmniejszoną przeżywalność potomstwa.

Dawka 3 mg/kg mc./dobę nie wpływała na reprodukcję w sposób opisany wyżej.

Nie stwierdzono wpływu na rozwój pourodzeniowy pokolenia F1 w przypadku stosowania dawki do 72 mg/kg mc./dobę matkom, również pokolenie F2 nie wykazywało zmian.

W tych badaniach nie stwierdzono działania teratogennego, niezależnie od zastosowanych dawek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Benzalkoniowy chlorek roztwór

Disodu edetynian

Sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH)

Alkohol poliwinylowy

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

2 lata (24 miesiące), po pierwszym otwarciu butelki 1 miesiąc.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

2 butelki polietylenowe po 5 ml, zamknięte polietylenowym kroplomierzem oraz zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Tylko do stosowania miejscowego do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1167
R/2375

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

15.03.1983 r.
15.04.1999 r.
29.06.2004 r.
29.09.2004 r.
06.05.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

26.11.2008 r.