

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Pilocarpin 10 mg/ml picături oftalmice, soluție clothidrat de pilocarpină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pilocarpin picături oftalmice și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Pilocarpin picături oftalmice
3. Cum să administrați Pilocarpin picături oftalmice
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pilocarpin picături oftalmice
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pilocarpin picături oftalmice și pentru ce se utilizează

Pilocarpin, aparține grupei de preparate miotice care acționează asupra mușchilor oculari astfel micșorând pupila și presiunea intraoculară.

Pilocarpin picături oftalmice este folosit pentru tratamentul unor forme de glaucom (creșterea presiunii intraoculare) și în cazul când trebuie micșorată pupila în supradozare cu midriatice (preparate care produc dilatarea pupilei).

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Pilocarpin picături oftalmice

Nu trebuie să administrați Pilocarpin picături oftalmice dacă:

- sunteți alergic la pilocarpină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- aveți o reacție paradoxală la preparat în formă de stază a glaucomului;
- suferiți de astm bronșic;
- suferiți de boli inflamatorii ale ochiului (irită, uveită, cheratită, uveită, ciclită, keratită și alte afecțiuni oculare în care mioza este nedorită (după intervenții chirurgicale oculare pentru preîntâmpinarea apariției aderențelor postoperatorii));
- preparatul nu trebuie administrat copiilor.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă una din stările enumerate mai jos vi se atribuie, pentru a decide dacă Pilocarpin picături oftalmice, soluție este indicat pentru dumneavoastră.

- boli cardiace și vasculare;
- boli ale glandei tiroide;
- boala Parkinson;
- epilepsie;
- probleme de urinare;
- bufeuri de căldură;

- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

De asemenea, cu precauție se administrează pacienților cu insuficiență cardiacă, infarct miocardic recent, bradicardie severă (bătăi micșorate ale corpului), hipo- și hipertensiune arterială (tensiune arterială mare sau mică), hipertireoză (mărirea funcției glandei tiroide), epilepsie, obstrucția (blocarea) căilor urinare, instabilitate vasomotorie, boala Parkinson.

Pilocarpina se va administra cu precauție la pacienții cu dezlipirea retinei (strat intern al ochiului) în antecedente, persoanelor tinere cu miopie de grad înalt (imposibilitatea de a distinge clar obiectele situate la o distanța mai mare).

Creșterea concentrației și frecvenței instilației (6 și mai mult) nu este rațională, deoarece aceasta nu intensifică efectul antiglaucomatos și provoacă reacții generale negative ale organismului. Pilocarpina practic nu influențează tonusul optic la persoanele sănătoase, dar este efectiv la bolnavii cu diferite forme de glaucom. Se recomandă înlocuirea pilocarpinei pentru 1 - 3 luni pe an cu alte preparate fără acțiune miotică (care nu micșorează pupila). La instilarea de durată mioza (micșorarea pupilei) se menține permanent (important pentru vârstnici cu cataractă începătoare și facoscleroză).

Pilocarpin picături oftalmice împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau urmează să luați următoarele medicamente:

- atropină și alți analogi (medicamente care dilată pupila);
- timolol și fenilefrina (medicamente care micșorează presiunea intraoculară);
- beta-adrenoblocante (bisoprolol) (medicamente utilizate în boli cardiace), inhibitori de carboanhidrază (diacarb) (medicamente utilizate pentru creșterea volumului urinării);
- antidepresante triciclice, derivați de fenotiazină (folosite în dereglări psihiatrice - clorprotixen), clozapină (medicamente antipsihotice).
- preparate anticolinesterazice (folosite în tratamentul miasteniei).

Dacă dumneavoastră urmați să primiți anestezie generală cu halotan, spuneți medicului dumneavoastră că administrați Pilocarpin picături oftalmice, soluție.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Administrarea preparatului în perioada de sarcină și alăptare este posibilă dacă beneficiile scontate pentru mamă depășesc riscul potențial pentru făt sau sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Preparatul poate influența capacitatea dumneavoastră de a conduce deoarece se pot dezvolta reacțiile adverse.

În perioada administrării preparatului trebuie să vă abțineți de la conducerea vehiculelor și efectuarea activităților care necesită reacții psihomotorii rapide.

Nu conduceți în timpul administrării acestui medicament atâta timp cât nu știți cum acționează acest preparat asupra dumneavoastră.

Discutați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți convins că pentru dumneavoastră este sigură conducerea vehiculelor în timpul administrării acestui preparat.

3. Cum să utilizați Pilocarpin picături oftalmice

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa, cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Pilocarpin picături oftalmice, soluție poate fi indicat numai de medicul dumneavoastră în raport cu nivelul presiunii intraoculare.

Durata tratamentului și doza este determinată numai de către medicul dumneavoastră.

Pilocarpin se instilează în fiecare ochi câte 1–2 picături de 2–4 ori pe zi.

Dacă aveți criză de glaucom acut cu unghi închis pilocarpina se administrează:

- pe durata primei ore: fiecare 15 minute câte 1 picătură;
- de la a 2-a până la a 3-a oră: fiecare 30 minute 1 picătură;
- de la a 4-a până la a 6-a oră: fiecare 60 minute 1 picătură;
- ulterior de 3-6 ori în 24 ore până la jugularea crizei.

La necesitate medicul dumneavoastră vă poate asocia la acest medicament un alt preparat din grupa β -adrenoblocantelor.

Instrucțiuni pentru administrare

- Înainte de administrare țineți flaconul în palme până se încălzește până la temperatura corpului.
- Capacul se deșurubează, se scoate și apăsând ușor pe pereții flaconului se instilează soluția oftalmic.
- După instilare capacul se înșurubează ermetic.

Dacă utilizați mai mult Pilocarpin picături oftalmice decât trebuie

Simptomele supradozajului: greață, bradicardie (bătăi micșorate ale corpului), se poate dezvolta mioză (micșorarea pupilei) rezistentă, dureri oculare, tulburări de vedere, dureri de cap.

La apariția acestor simptome administrarea se întrerupe.

Tratament: tratament simptomatic. Atropina și tropicamidul pot fi administrați în calitate de antidoturi specifici. În bradicardie gravă produsă de supradozajul cu parasimpatomimetice se administrează parenteral 0,5-2 mg atropină.

Dacă uitați să utilizați Pilocarpin picături oftalmice

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Pilocarpin picături oftalmice

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Se pot observa următoarele reacții adverse:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)

- dezlipire de retină (strat intern al ochiului)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți)

- dureri de cap, amețală
- bătăi încetinite ale inimii
- creșterea sau scăderea tensiunii arteriale
- spasm al bronhiilor, edem pulmonar
- greață, vomă, diaree, salivă abundentă

– transpirație abundentă

Cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile)

- mioză (contractie a pupilei oculare), durere oculară de scurtă durată, înroșirea conjunctivei, spasm de acomodare datorită miozei persistente (în perioada nopții), scăderea acuității vizuale, dureri de cap în regiunile temporale și paraorbitale, creșterea lăcrimației, conjunctivita alergică și dermatita pielii pleoapelor, keratită superficială, mâncărimi la nivelul ochilor, miopie (imposibilitatea de a distinge clar obiectele situate la o distanță mai mare), fotofobie (sensibilitatea dureroasă la lumină), edem și eroziunea corneei, spasmul mușchiului ciliar.

Tratamentul îndelungat poate cauza dezvoltarea următoarelor afecțiuni ale ochilor: conjunctivita foliculară, dermatita de contact a pleoapelor, keratopatia, cataracta, opacifierea cristalinului, schimbări în țesutul conjunctiv.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pilocarpin picături oftalmice

A se păstra la temperatura 8-15°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semnele vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pilocarpin picături oftalmice

- Substanța activă este clorhidratul de pilocarpină – 10 mg.

- Celelalte componente sunt: acid boric, tetraborat de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Pilocarpin picături oftalmice și conținutul ambalajului

Picături oftalmice, soluție 10mg/ml.

Cutie cu 1 flacon a 10 ml picături oftalmice, soluție.

Deținătorul Certificatului de Inregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Inregistrare

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63

Fabricantul

„Farmak” SA, Ucraina
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 74.

Acest prospect a fost revizuit in Octombrie 2023

Puteți raporta reacțiile adverse și către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs, www.tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, 022-404236.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>