

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 2019 0271Разрешение № BG/MA/MP-487NОдобрение № / 21-11-2019**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Пилокарпин Вижън 20 mg/ml, капки за очи, разтвор

Pilocarpin Vision 20 mg/ml, eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 20 mg пилокарпинов хидрохлорид (pilocarpine hydrochloride)

Помощни вещества с известно действие: бензалкониев хлорид (benzalkonium chloride) 0,1 mg/ml

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

Бистър разтвор, свободен от видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания**

Пилокарпин е лекарствено вещество, което спада към групата на парасимпатикомиметиците. Използва се като пряко действащ миотик.

Показан е при:

- Хронична глаукома (откритоъгълна);
- Остра глаукома (закритоъгълна) – самостоятелно или в комбинация с други средства за намаляване на вътреочното налягане преди хирургично лечение;
- Миоза - за отстраняване ефектите на циклоплегичи или мидриатици.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Само за локално очно приложение.

Възрастни и лица в старческа възраст (над 65 години):*Хронична глаукома (откритоъгълна):*

1 или 2 капки от разтвора се поставят в засегнатото око/очи на всеки 6 часа или както е предписано от лекаря.

Остра глаукома (закритоъгълна):

Когато се използва преди операция за остри пристъпи на закритоъгълна глаукома:

1 капка от разтвора се поставя в засегнатото око/очи на всеки 5 минути до постигане на миоза или според указанията на лекаря.



За отстраняване ефекта на мидриатици и циклоплегици:

1 капка от разтвора се поставя в засегнатото око/очи на всеки 5 минути докато ефектът се отстрани или според указанията на лекаря.

Педиатрична популация:

Въз основа на ниската честота на съобщенията за нежелани реакции при деца и на богатия опит с употребата на пилокарпин при лечението на детска глаукома се счита, че концентрации до 2% могат да се използват безопасно при деца (вж. точка 5.1)

При деца под 18-годишна възраст лечението трябва да започне с най-ниската възможна доза и с най-ниската налична концентрация. В зависимост от клиничния отговор и поносимост, дозата може да бъде увеличена до максималната препоръчителна доза за възрастни. Концентрация от 40 mg/ml не е препоръчителна за деца под 18 години.

Начин на приложение:

Прилага се чрез накапване в конюнктивалния сак.

За да се предпазят апликатор-капкомера и разтвора от замърсяване не трябва да се докосват клепачите, заобикалящата ги повърхност или други зони с върха на апликатор-капкомера на флакона.

За да се предотврати абсорбирането на лекарството през назалната мукоза, особено при деца, назолакрималният канал трябва да се притисне с пръсти след поставяне на капките в продължение на 2-3 минути. Това може да доведе до намаляване на системните нежелани реакции и повишаване на локалната активност.

В случай, че се използва повече от един лекарствен продукт за приложение в окото интервалите между отделните приложения не трябва да бъдат по-кратки от 5 минути.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към пилокарпин или към някое от помощните вещества, посочени в точка 6.1;
- Остър ирит;
- Преден увеит;
- Някои форми на вторична глаукома;
- Меки контактни лещи.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Възможността за системна абсорбция трябва да влезе в съображение (макар и рядко), особено при лечението на остра закритоъгълна глаукома, където се прилагат по-високи дози пилокарпин.

Този лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с:

- бронхиална астма;
- пептична язва;
- обструкция на уринарния тракт;
- болест на Паркинсон;
- остра сърдечна недостатъчност;
- хипертония.



Изследването на очните дъна се препоръчва при всички пациенти преди започване на лечението с пилокарпин, тъй като отлепване на ретината е установено при употребата на миотици при чувствителни индивиди и такива с предшестващо заболяване на ретината.

При пациенти с хронична глаукома подложени на дългосрочна терапия трябва да се извършва редовен мониторинг на зрителните полета и вътреочното налягане.

Продуктът трябва да се използва внимателно при възпаление на очите, тъй като хиперемията значително увеличава системната абсорбция през конюнктивата. За да бъде намалена последната, слъзната торбичка (лакрималния сак) трябва да се притисне поне за две минути след поставянето на капките.

Пилокарпин Вижън съдържа бензалкониев хлорид, който може да предизвика дразнене на очите и е известно, че обезцветява меките контактни лещи. Да се избягва контакт с меки контактни лещи.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да отстраняват контактните лещи преди прилагането на Пилокарпин Вижън и да изчакват най-малко 15 минути преди повторното им поставяне.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При системна абсорбция, пилокарпин може да потенцира ефектите на алкохола и на антихолинестеразните продукти, както и да намали ефектите на антихолинергичните средства.

Ефектите на пилокарпин могат да бъдат потенцирани при едновременно приложение с:

- Антихолинестеразни средства;
- МАО-инхибитори;
- Фенотиазини;
- Антихистамини;
- Трициклични антидепресанти.

Адренергичните блокери могат да намалят ефекта на пилокарпин.

Ако се използва повече от един офталмологичен продукт, лекарствата трябва да се прилагат през интервал не по-малък от 5 минути. Мазите за очи трябва да се прилагат последни.

Педиатрична популация

Проучвания на взаимодействията са провеждани само при възрастни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно доказателства за безопасността на лекарството при бременни жени. Очно приложението пилокарпин може да бъде абсорбиран системно. Поради това съществува риск за новороденото от поява на симптоми, имитиращи неонатален менингит, като: неспокойствие, конвулсии, диафореза и хипотермия. Този продукт трябва да се използва по време на бременност, само когато лекарят е преценил, че това е наложително.

Кърмене

Не е известно дали пилокарпин или метаболитите му се екскретират в майчиното мляко. Рискът за кърмачето не може да бъде изключен, поради което продуктът може да се употребява само след точна оценка на съотношението полза за майката/потенциален риск за кърмачето.

Фертилитет

Няма достатъчно информация дали това лекарство може да повлияе върху фертилитета.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пилокарпин Вижън може да повлияе способността за шофиране и работа с машини. Обичайно миозата предизвиква затруднение в адаптацията на тъмно. Пациентите трябва да се съветват да бъдат внимателни, когато шофират вечер и нощем и при работа с машини в слабо осветени условия. Пилокарпин причинява парализа или спазъм на акомодацията и пациентите не трябва да шофират или работят с машини, докато имат замъглено зрение.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани в клинични изпитвания са изброени по системно-органични класове (MedDRA). Нежеланите лекарствени реакции се класифицират по честота, като най-често срещаните реакции са изброени първи. Съответната категория „честота“ за всяка нежелана лекарствена реакция се основава на следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); много редки ($< 1/10,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органична класификация	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на очите	Чести	Намалена зрителна острота при слаба светлина (често срещани при по-възрастни индивиди и при пациенти с непрозрачност на лещите), сърбеж, умора (дискомфорт) и парене, чувствителност на клепачите и конюнктивално-съдова конгестия, повърхностен кератит, цилиарни спазми, замъглено виждане, индуцирана миопия, преходна миопия, промени в лещите при продължителна употреба, повишен зеничен блок, кръвоизливи в стъкловидното тяло, отлепване на ретината
	Редки	Лакримация
Нарушения на нервната система	Чести	Главоболие и супраорбитална болка (особено при по-млади пациенти, които наскоро са започнали терапията).
	Редки	Потене, повишено слюноотделяне, тремор
Сърдечни нарушения	Редки	Промени в сърдечния ритъм
Съдови нарушения	Редки	Промени в кръвното налягане
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Редки	Бронхоспазъм, белодробен оток
Стомашно-чревни нарушения	Редки	Гадене, повръщане, диария

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за



лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми

След локално приложение могат да се наблюдават симптоми на системна токсичност като: увеличено слюноотделяне и изпотяване, сълзене, гадене, повръщане и диария.

Мерки

При предозиране окото/очите могат да се промият с хладка вода.

При случайно поглъщане на пилокарпин трябва да се предизвика повръщане или да се направи промивка на стомаха. При възникване на симптоми на системна токсичност може да се наложи лечение с антихолинергични средства като атропин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: Офталмологични продукти. Антиглаукомни препарати и миотици. Парасимпатикомиметици.
АТС код: S01EB01

Пилокарпин е алкалоид от растителен произход и е директно действащ холинергичен агонист. Въздейства главно върху централните и периферни мускаринови рецептори, разположени в гладката мускулатура, сърдечно-съдовата система и екзокринните жлези.

Точният механизъм, чрез който пилокарпин намалява вътреочното налягане, не е установен. Предполага се, че директно стимулира надлъжния мускул на цилиарното тяло, който от своя страна въздейства върху склералната шпора, разширявайки трабекуларното пространство и по този начин увеличава оттока на вътреочна течност.

От друга страна, пилокарпин потиска образуването на вътреочна течност при продължително приложение. Поради своята активност спрямо мускариновите рецептори, разположени в цилиарния мускул и в сфинктера на ириса, пилокарпин води до свиване на зеницата и до спазъм на акомодацията в различна степен.

Педиатрична популация

Има литературни данни за локално приложение на пилокарпин в концентрации до 2% при пациенти на възраст 1 месец и по-големи. Въпреки това, информацията за използваната доза и концентрация е ограничена. Данните за безопасност не предполагат значими проблеми, свързани с безопасността при деца, нито значителна разлика между профилите на безопасност на пилокарпин при деца и възрастни.

5.2. Фармакокинетични свойства



Началото на миозата след приложение на пилокарпин в конюнктивалния сак настъпва в рамките на 10-30 минути, с максимален ефект в рамките на 30 минути. Миозата обикновено е с продължителност от 4 до 8 часа, рядко до 20 часа. Намаляването на вътреочното налягане настъпва за около 60 минути, като максималният ефект се достига в рамките на 75 минути, и в зависимост от използваната концентрация на пилокарпин, продължава от 4 до 14 часа. Спазъм на акомодацията се наблюдава около 15 минути след приложението и продължава 2-3 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителни предклинични данни извън тези, включени в предните раздели на КХП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид
Хипромелоза
Борна киселина
Натриев цитрат
Натриев хидроксид и/или Хлороводородна киселина (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Меките контактни лещи абсорбират разтворими във вода съединения като пилокарпин и неговите соли, както и консервиращото вещество бензалкониев хлорид. Следователно не трябва да се носят по време на прилагане на Пилокарпин Вижън.

6.3. Срок на годност

Срок на годност: 2 (две години)

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 28 (двадесет и осем) дни.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25 °С.

Да се съхранява в картонената опаковка.

Бутилката да се съхранява плътно затворена.

След първо отваряне на бутилката: да се съхранява при температура под 25°С в оригиналната опаковка.

Съдържанието на бутилката да се изхвърли 28 дни след отварянето.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бяла бутилка от полиетилен ниска плътност (LDPE) с апликатор-капкомер, затворена с капачка на винт със защитен пръстен.

1 (една) бутилка от 10 ml заедно с листовка за пациента се опакова в картонена кутия.



6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари, 2019 г.

