

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 20 mg pilokarpiny chlorowodorku (*Pilocarpini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Bezbarwna przezroczysta ciecz

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Jaskra z otwartym kątem
- Jaskra z wąskim kątem

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie do oka.

Dawkowanie

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: 1 kropla do worka spojówkowego oka (oczu) co 5 minut do uzyskania zwężenia źrenicy.

Dzieci i młodzież

Biorąc pod uwagę duże doświadczenie w stosowaniu pilokarpiny w jaskrze u dzieci, przy jednocześnie rzadko zgłaszanych działaniach niepożądanych, pilokarpina w stężeniach do 2% może być bezpiecznie stosowana w tej grupie pacjentów. Dostępne dane dotyczące stosowania pilokarpiny u dzieci zamieszczono w punkcie 5.1, jednakże na ich podstawie nie można przedstawić zaleceń dotyczących dawkowania.

U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat leczenie należy rozpoczynać od możliwie najmniejszej dawki i mocy pilokarpiny. W zależności od odpowiedzi klinicznej i tolerancji na lek, dawkę można zwiększać do maksymalnej dawki stosowanej u dorosłych (w postaci kropli do oczu zawierających 2% roztwór pilokarpiny).

Po zakropleniu zalecane jest delikatne zamknięcie powiek i uciśnięcie na 1 minutę przewodu nosowo-łzowego w celu zmniejszenia systemowego wchłaniania leku podanego do oka i zmniejszenia ryzyka wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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 w zalecanych dawkach, działania ogólnoustrojowe występują rzadko. Zaleca się ostrożność w przypadku stosowania produktu 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 i obsługiwanie maszyn”).

Bezpośrednio po podaniu produktu należy przez minutę uciskać kanaliki łzowe w celu ograniczenia nadmiernego wchłaniania produktu i wyeliminowania niepożądanych działań ogólnoustrojowych.

Jeśli jednocześnie stosuje się inne leki podawane do worka spojówkowego, należy zachować 15-minutowy odstęp pomiędzy podaniem stosowanych leków.

Produkt zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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

Karmienie piersią

Stosowanie pilokarpiny u kobiet karmiących piersią jest przeciwwskazane.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pilocarpinum WZF 2% może powodować przemijające niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, które mogą utrudniać prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Stosowanie kropli z pilokarpiną upośledza zdolność adaptacji do ciemności. W czasie stosowania produktu nie należy prowadzić pojazdów po zmroku.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania poniższych działań niepożądanych określono z użyciem następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego

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

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: objawy podrażnienia rogówki (ból, uczucie klucia, 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 serca

Częstość nieznana: bradykardia.

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: niedociśnienie tętnicze.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: skurcz oskrzeli.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: nadmierne wydzielanie śliny, nudności, wymioty, biegunka.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: nadmierne wydzielanie potu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 przesączania i ułatwia odpływ cieczy z komory przedniej.

Dzieci i młodzież

Istnieją dane literaturowe dotyczące stosowania pilokarpiny do oka w stężeniu do 2% u dzieci po ukończeniu pierwszego miesiąca życia. Jednak dane dotyczące dawkowania i zastosowanej mocy są ograniczone. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u dzieci nie wykazują żadnych istotnych działań niepożądanych, ani różnicy pomiędzy profilami bezpieczeństwa stosowania pilokarpiny u dzieci i u pacjentów dorosłych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zwężenie źrenicy następuje w ciągu 15-40 minut po zakropleniu produktu 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 u matek, 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

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż przez 30 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 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 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2375

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.03.1983 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.10.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**