

Публичен оценъчен доклад – резюме

Пилокарпин Вижън 20 mg/ml капки за очи, разтвор
Pilocarpin Vision 20 mg/ml eye drops, solution

пилокарпинов хидрохлорид
pilocarpine hydrochloride

Дата: 03.09.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

Пилокарпин Вижън 20 mg/ml капки за очи, разтвор
Pilocarpin Vision 20 mg/ml eye drops, solution

пилокарпинов хидрохлорид
pilocarpine hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Пилокарпин Вижън 20 mg/ml капки за очи, разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Пилокарпин Вижън 20 mg/ml капки за очи, разтвор и за какво се използва?

Пилокарпин Вижън е предназначен за приложение в окото. Като активно вещество съдържа пилокарпинов хидрохлорид, който принадлежи към група лекарства, известни като миотици. Тези лекарства оказват влияние върху мускулите на окото, което води до свиване на зеницата.

Това лекарство се използва:

- При някои форми на глаукома (повишено очно налягане);
- За отстраняване на ефекта на лекарства, които разширяват зеницата.

Как действа Пилокарпин Вижън 20 mg/ml капки за очи, разтвор?

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.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Пилокарпин Вижън 20 mg/ml капки за очи, разтвор, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Пилокарпин Вижън 20 mg/ml капки за очи, разтвор

Лекарствената форма на Пилокарпин Вижън 20 mg/ml е капки за очи, разтвор.

Препоръчваната доза е:

Възрастни и лица над 65 години:

1-2 капки от разтвора се накапват в засегнатото око от 2 до 4 пъти дневно. В някои случаи (например остра глаукома) може да се наложи лекарството да се прилага до 6 пъти дневно.

Деца:

Лечението при деца под 18-годишна възраст трябва да започне с най-ниската налична концентрация и най-ниската възможна доза, която оказва ефект. В зависимост от отговора към лечението и поносимостта към него, Вашият лекар може да увеличи дозата до максималната препоръчителна доза за възрастни.

Важно е да се спазва хигиена при поставяне на капките. Не позволявайте върха на бутилката да се допира до окото, клепачите и околните повърхности, тъй като може да се замърси и това да доведе до развитието на очна инфекция със сериозни последици за окото, дори до загуба на зрение. Винаги мийте ръцете си преди използване на бутилката!

Инструкции за употреба:

1. Преди да използвате флакона за първи път, уверете се, че предпазната лента между капачката и флакона, не е разкъсана. Измийте ръцете си и отвъртете капачката.
2. Наклонете глава назад и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Капката ще попадне точно на това място.



3. Дръжте флакона насочен надолу. Приближете върха му близо до окото. Използвайте огледало, ако ще Ви улесни.
4. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с върха на флакона.
Внимателно натиснете основата на флакона, за да изпусне една капка от разтвора. Необходим е само лек натиск по дъното.
5. След като поставите лекарството, затворете клепача и натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа за 3 минути. Това ще попречи на Пилокарпин Вижън да премине в носа или да изтече.
6. Затворете добре флакона веднага след употреба.
Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.
Използвайте този флакон само за Вашите очи!

Ако сте използвали повече от необходимата доза Пилокарпин Вижън

Възможно е да настъпи предозиране, ако приложите по-висока доза. Изплакнете окото/очите с хладка вода и се консултирайте с Вашия лекар възможно най-скоро. В случай на тежко предозиране или при неволно поглъщане на съдържанието на флакона незабавно потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт, тъй като може да възникнат сериозни нежелани реакции (особено при деца).

Ако сте пропуснали да приложите Пилокарпин Вижън

Ако сте пропуснали доза, поставете капките веднага щом се сетите, освен ако не е дошло време за следващата доза, а след това продължете да ги използвате както преди. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате тази, която сте пропуснали.

Ако сте спрели употребата на Пилокарпин Вижън

Вие трябва да използвате Пилокарпин Вижън толкова дълго, колкото е назначено от лекаря. Това лечение помага на вашето състояние, дори и да не забелязвате разлика в начина, по който се чувствате. Ако е необходимо да спрете лечението, Вашият лекар ще Ви посъветва как да направите това. Не спирайте внезапно лечението. Това може да доведе до рязко повишаване на вътреочното налягане. Винаги завършвайте пълния курс на лечение и не го прекъсвайте защото се чувствате по-добре.

Ако имате въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Пилокарпин Вижън 20 mg/ml капки за очи, разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество **пилокарпинов хидрохлорид** е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте Пилокарпин Вижън, ако:

- сте алергични към пилокарпин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на Листовката за пациента);
- имате очни нарушения с повишено вътреочно налягане, като тесногълна глаукома или вторична глаукома;
- имате възпаление на оцветената част на окото (остър ирит или преден увеит);
- носите меки контактни лещи.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Пилокарпин Вижън.

Пилокарпин Вижън трябва да се използва с повишено внимание или след консултация с лекар ако имате:

- Сърдечно заболяване;
- Астма;
- Болест на Паркинсон;
- Проблеми с отделянето на урина;

- Високо кръвно налягане;
- Стомашна язва;
- Носите контактни лещи.

Трябва да знаете, че Вашият лекар може да сметне за необходимо да проверява състоянието на очите Ви преди и по време на терапията, особено ако имате или сте имали проблеми с очите. Ако не Ви е провеждан очен преглед наскоро, кажете на Вашия лекар.

Употреба при деца

При деца под 18-годишна възраст лечението трябва да започне с най-ниската налична концентрация и най-ниската възможна доза, която оказва ефект.

Други лекарства и Пилокарпин Вижън

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ако Ви се налага оперативно лечение информирайте Вашия лекар, че използвате Пилокарпин Вижън, тъй като той може да засили ефекта на някои от лекарствата използвани за обща анестезия.

Ако използвате други лекарства за очно приложение заедно с Пилокарпин Вижън, интервалът между отделните приложения трябва да бъде не по-малък от 5 минути.

От особено важно значение е да уведомите Вашия лекар ако приемате:

- Антихистамини (лекарства за лечение на алергии);
- Антихолинестеразни лекарства, като неостигмин (използват се за лечение на заболявания като миастения гравис);
- Лекарства за разширяване на зеницата (като атропин и фенилефрин);
- Лекарства за лечение на болестта на Паркинсон (антихолинергични лекарства);
- Антидепресанти, включително трициклични антидепресанти (амитриптилин) и моноаминооксидазни инхибитори (МАО), използвани за лечение на тежка депресия;
- Фенотиазини (лекарства за лечение на тежки психични разстройства), например хлорпромазин;
- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане (адренергични блокери).

Пилокарпин Вижън с храна, напитки и алкохол

Препоръчва се да не приемате алкохол по време на лечението с Пилокарпин Вижън.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Поради възможност за системна абсорбция, това лекарство може да увреди Вашия плод. Пилокарпин Вижън трябва да се използва по време на бременност само ако това е крайно наложително.

Кърмене

Поради възможност за системна абсорбция, това лекарство може да увреди Вашето дете. При кърмещи жени, Пилокарпин Вижън трябва да се използва само ако това е крайно наложително.

Шофиране и работа с машини

Пилокарпин Вижън може да причини затруднение при приспособяване на зрението към тъмнина. Поради това, не трябва да шофирате и да работите с машини в условия на слабо осветление, докато прилагате този продукт.

Очните капки, непосредствено след приложението могат да причинят замъгляване на зрението. Ако това се случи, не трябва да шофирате и да работите с машини докато зрението Ви не се възстанови напълно.

Пилокарпин Вижън съдържа бензалкониев хлорид

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на очите. Избягвайте контакт с меки контактни лещи. Отстранете контактните лещи преди прилагане и изчакайте поне 15 минути, преди да ги поставите обратно. Известно е, че бензалкониевият хлорид обезцветява меките контактни лещи.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Пилокарпин Вижън 20 mg/ml капки за очи, разтвор?

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на всеки 10 души):

- Намалена зрителна острота при слаба светлина;
- Сърбеж, дразнене и усещане за парене в окото;
- Зачервяване на кожата, поява на обрив със сърбеж (уртикария);
- Подуване, зачервяване и възпаление на клепача;
- Временно замъгляване на зрението;
- Зачервяване на очите в следствие на кръвен застой в съдовете на лигавицата, която покрива предната част на очната ябълка (конюнктивата);
- Кървене в предната част на окото (стъкловидното тяло);
- Отлепване на ретината;
- Главоболие и болки в очите (особено при млади пациенти в началото на лечението).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на всеки 1 000 души):

- Повишено отделяне на слъзи;
- Потене;
- Повишено слюноотделяне;
- Треперене;
- Промени в кръвното налягане и в сърдечния ритъм.
- Гадене, повръщане;
- Диария;
- Хрипове и затруднено дишане.

При продължителна употреба е възможно изменение на лещата на окото, което може да доведе до промени в зрението.

Вие може да не забележите появата на някои от нежеланите реакции. Вашият лекар ще установи дали има наличие на такива по време на контролните прегледи.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Пилокарпин Вижън 20 mg/ml капки за очи, разтвор е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

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

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Антибиотик-Разград АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 28.08.2024 г. и е подновено безсрочно.