



**INFORMACE PRO POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ!**

Rp.

# PILOGEL® HS

(Pilocarpini hydrochloridum)  
OČNÍ GEL

## VÝROBCE:

Alcon Laboratories INC., Fort Worth, Texas, USA.

## VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ NA ÚZEMÍ EU:

Alcon-Couvreur n.v., Puurs, Belgie

## DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:

Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o., Palác Flóra, Budova A,  
Vinohradská 151,  
130 00 Praha 3; ČR

## SLOŽENÍ:

**Léčivá látka:** Pilocarpini hydrochloridum 40 mg (4%) v 1 g sterilního vodného očního gelu.

**Pomocné látky:** benzalkonium-chlorid 0,008%, karbomer 940, dihydrát dinatrium-edetátu, hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková k úpravě pH, čištěná voda.

## INDIKAČNÍ SKUPINA:

Oftalmologikum, antiglaukomatikum, parasymptomimetikum.

## CHARAKTERISTIKA:

Pilocarpin vyvolává zúžení zorničky a snížení nitroočního tlaku.

## INDIKACE:

Přípravek se používá u dospělých a mladistvých ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku při léčbě glaukomu (zeleného zákalu).

## KONTRAINDIKACE:

PILOGEL® HS se nesmí používat při přecitlivělosti na pilokarpin nebo na další složky přípravku a při akutním zánětu duhovky a dalších očních onemocnění, u nichž nesmí dojít k zúžení zorničky.

## ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:

Zvlášť závažné důvody musí být pro používání přípravku u mladých krátkozrakých pacientů a dále u pacientů s akutním infekčním zánětem rohovky nebo spojivek, s predispozicí k odchlípení sítnice nebo s jeho výskytem v minulosti, se srdeční nedostatečností, s průduškovým astmatem, s aktivními peptickými vředy žaludku nebo dvanáctníku, se zvýšenou funkcí štítné žlázy, se zúžením trávicí trubice, s poruchami vyprazdňování močového měchýře.

V průběhu léčby přípravkem by neměly být nošeny měkké kontaktní čočky, kontakt s benzalkonium-chloridem může způsobit jejich zakalení a vlivem jeho dlouhodobého uvolňování z čoček by mohlo dojít k poškození rohovky.

## TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:

Těhotné ženy a kojící matky mohou přípravek používat pouze v nezbytně nutných případech.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

PILOGEL® HS je obvykle dobře snášen. Mohou se však vyskytnout následující nežádoucí účinky: slzení, pálení oka nebo nepříjemné pocity v oku, bolesti hlavy, překrvení spojivek, povrchní záněť rohovky, a krátkozrakost. Oční nežádoucí účinky se obvykle projeví na začátku léčby a nepřetrvávají při pokračování léčby. U starších pacientů a u pacientů se zákalem čočky se často může vyskytnout snížení zrakové ostrosti při špatném osvětlení.

Vzácně se může vyskytnout odchlípení sítnice, a to zvláště u mladých krátkozrakých pacientů. Při dlouhodobém používání přípravku může dojít k zákalu čočky. Případný výskyt těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí oznamte svému lékaři.

#### **INTERAKCE:**

Účinky přípravku PILOGEL® HS a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař má být proto informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Jestliže vám jiný lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již používáte PILOGEL® HS. Než začnete současně s používáním přípravku PILOGEL® HS užívat nějaký lék dostupný bez lékařského předpisu nebo jiný oční přípravek, poraďte se se svým lékařem.

Pilokarpin může prodloužit účinek depolarizujících myorelaxancií, případně oslabit účinek kompetitivních myorelaxancií (léčiva používaná ke snížení napětí kosterních svalů při operacích) a proto je před operacemi nutné upozornit anesteziologa, že používáte PILOGEL® HS.

Pilokarpin může rovněž zesílit schopnost srdečních glykosidů (léčiva používaná při léčbě srdeční nedostatečnosti) zpomalovat srdeční frekvenci.

#### **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB POUŽITÍ:**

Dávkování a délku léčby vždy určí lékař.

Obvykle se 1krát denně před spaním nanese do dolního spojivkového vaku postiženého oka (postižených očí) 1-1,5 cm dlouhý proužek gelu. Po nanesení gelu je třeba se před zavřením oka (očí) podívat směrem dolů.

#### **ŘÍZENÍ DOPRAVNÍCH PROSTŘEDKŮ A OBSLUHA STROJŮ:**

Zúžení zorničky obvykle zhoršuje schopnost adaptace na tmu. Proto může přípravek snížit schopnost řízení motorových vozidel a ovládání strojů v noci nebo při špatném osvětlení. Tyto činnosti byste měl(a) vykonávat pouze po poradě s vaším očním lékařem.

#### **UPOZORNĚNÍ:**

- Během léčby vám bude lékař provádět pravidelné a časté kontroly nitroočního tlaku.
- Aby nedošlo ke kontaminaci přípravku nesmí se ústí tuby dotknout oka ani jiných tělesných tkání nebo jiných předmětů.
- Po otevření tuby smí být přípravek používán pouze po dobu 4 týdnů. Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena na dobu 28 dní při teplotě 2-27°C. Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 28 dní při teplotě 2-27°C. Jiná doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.
- Při místním očním předávkování přípravku PILOGEL® HS ho lze z oka vypláchnout teplou vodou a poté je vhodné se poradit s lékařem.
- Při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte neprodleně s lékařem.

#### **UCHOVÁVÁNÍ:**

Uchovávejte při teplotě 2-27°C.

#### **VAROVÁNÍ:**

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

#### **BALENÍ:**

3,5 g nebo 5 g očního gelu v tubě s očním nástavcem a polyethylenovým uzávěrem v papírové krabičce.

**POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:** 29.11.2006