

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PILOGEL HS

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční gel

Popis přípravku: jemný bezbarvý, vazký, čirý až slabě zakalený gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Snížení zvýšeného nitroočního tlaku u glaukomu u dospělých a mladistvých.

PILOGEL HS může být používán současně s dalšími miotiky, beta-blokátory, inhibitory karboanhydrázy, sympatomimetiky nebo hyperosmotickými látkami.

4.2 Dávkování a způsob podání

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 se má před zavřením oka (očí) pacient podívat směrem dolů.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na kteroukoli složku přípravku.

Iritis acuta a další onemocnění, kde je kontraindikováno zúžení zornice.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Přípravek je určen pouze pro místní oční použití.

Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí nebyla stanovena.

Opatrnosti je třeba při používání přípravku u mladých krátkozrakých pacientů a dále u pacientů s akutní infekční keratitidou nebo konjunktivitidou, s predispozicí k odchlípení sítnice nebo s jeho výskytem v anamnéze, se srdeční insuficiencí, s průduškovým astmatem, aktivními peptickými vředy žaludku nebo dvanáctníku, hypertyreózou, stenózou GIT (např. ileus), 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.

Během léčby mají být prováděny pravidelné a časté kontroly nitroočního tlaku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Po místní aplikaci do spojivkového vaku může pilokarpin prodloužit účinek depolarizujících myorelaxancií, případně oslabit účinek kompetitivních myorelaxancií a proto je před operacemi nutné upozornit anesteziologa, že pacient používá PILOGEL HS.

Po místní aplikaci do spojivkového vaku může pilokarpin rovněž zesílit negativně chronotropní účinek srdečních glykosidů.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Reprodukční studie u zvířat nebyly s pilokarpinem provedeny. Není rovněž známo, zda používání pilokarpinium chloridu těhotnými ženami může vést k poškození plodu.

PILOGEL HS má být těhotnými ženami používán pouze v nezbytně nutných případech.

Kojení

Protože není známo, zda pilokarpin přestupuje do mateřského mléka, je při používání přípravku u kojících žen nutná opatrnost. Přípravek by měl být používán pouze tehdy, jestliže přínos pro matku je vyšší než možné riziko pro kojence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Mióza 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 by neměly být vykonávány bez porady s lékařem.

4.8 Nežádoucí účinky

PILOGEL HS je obvykle dobře snášen. V kontrolované klinické studii u 78 pacientů s glaukomem, kteří byli léčeni po dobu 30 dnů, nebyly zjištěny žádné rozdíly v druhu a závažnosti nežádoucích účinků po použití PILOGELu HS před spaním nebo po použití očních kapek se 4% pilokarpinu 4krát denně. Vyskytly se následující nežádoucí účinky: slzení, pálení oka nebo oční dyskomfort, temporální nebo periorbitální bolesti hlavy jako důsledek spazmu ciliárního svalu, měštnání krve ve spojivkových cévách, povrchová keratitida a indukovaná myopie. Oční nežádoucí účinky se obvykle projevovaly na začátku léčby a nepřetrvávaly při pokračování léčby. U starších pacientů a u pacientů se zákalem čočky se často vyskytlo snížení zrakové ostrosti při špatném osvětlení. U přibližně 10% pacientů léčených PILOGELeM HS se vyskytla jemná asymptomatická granularita rohovky bez ovlivnění zrakové ostrosti. Incidence tohoto nežádoucího účinku byla stejná u pacientů léčených očními kapkami s pilokarpinem, adrenalinem nebo timololem.

Při léčbě miotiky se vzácně může vyskytnout odchlípení sítnice; proto je při používání PILOGEL HS nutná opatrnost, a to zvláště u mladých myopických pacientů.

Při dlouhodobém používání pilokarpinu může dojít k zakalení čočky.

4.9 Předávkování

Předávkování se může projevit pocením, sliněním, nauzeou, průjmem, tremorem, zpomalením tepu, a snížením krevního tlaku. U astmatiků může dojít k bronchokonstrikci. U mírného předávkování lze předpokládat spontánní zotavení, které lze urychlit kompenzací dehydratace intravenózním podáním tekutin. Při těžkém předávkování lze jako antidotum podávat parenterálně atropin.

Při místním očním předávkování PILOGEL HS ho lze z oka vypláchnout teplou vodou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

PILOGEL HS je oftalmologikum, antiglaukomatikum, parasymptomimetikum.

ATC kód: S01E B01

Pilokarpin je přímé parasymptomimetikum (cholinergikum) působící přímou stimulací muskarinových receptorů. Vyvolává kontrakci sfinkteru duhovky a svalů řasnatého tělíska. Vyvolává tak miózu a snižuje nitrooční tlak usnadněním odtoku komorové tekutiny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po aplikaci do spojivkového vaku přechází pilokarpin rohovkou do komorové vody. Studie u zvířat ukázaly, že většina pilokarpinu je z komorové vody eliminována během 8-12 hodin.

O systémové absorpci pilokarpinu po místní oční aplikaci PILOGEL HS u člověka nejsou k dispozici žádné údaje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Žádné zvláštní údaje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

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

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

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.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě 2-27°C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Laminátová tuba s očním nástavcem a PE uzávěrem, krabička.

Velikost balení

3,5 g nebo 5 g očního gelu.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Sterilní vodný oční gel k nanášení do spojivkového vaku.

Aby nedošlo ke kontaminaci přípravku nesmí se ústí tuby dotknout oka ani jiných tělesných tkání nebo jiných předmětů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/137/89-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

31. 7. 2000 / 29.11.2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

29.11.2006