

ISOPTO CARPINE® 2% & 4%

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

ΠΕΡΙΓΡΑΦ

Η

Το ISOPTO CARPINE® (2% & 4%) είναι ένα στείρο οφθαλμικό διάλυμα που περιέχει ως δραστική ουσία υδροχλωρική πιλοκαρπίνη. Η πιλοκαρπίνη αποτελεί παλαιό φάρμακο μόνο σαν προσθήκη τρίτης επιλογής και σε εξειδικευμένες περιπτώσεις για θεραπεία συντήρησης.

ΣΥΝΘΕΣΗ

ISOPTO CARPINE® Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 2%

Δραστική ουσία: Υδροχλωρική πιλοκαρπίνη 20mg/ml
Έκδοχα: Βενζαλκόνιο χλωριούχο (συντηρητικό), Βορικό οξύ, Νάτριο κιτρικό, Υπρομελλόζη, Υδροχλωρικό οξύ και/ή Νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH) και Ύδωρ κεκαρθαμένο.

ISOPTO CARPINE® Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 4%

Δραστική ουσία: Υδροχλωρική πιλοκαρπίνη 40mg/ml
Έκδοχα: Βενζαλκόνιο χλωριούχο (συντηρητικό), Βορικό οξύ, Νάτριο κιτρικό, Υπρομελλόζη, Υδροχλωρικό οξύ και/ή Νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH) και Ύδωρ κεκαρθαμένο.

ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Η πιλοκαρπίνη είναι παρασυμπαθητικομιμητικός παράγοντας με άμεση χολινεργική δράση. Προκαλεί άμεση διέγερση των μουσκαρινικών νευρικών υποδοχέων και των λείων μυών όπως η ίριδα και οι εκκριτικοί αδένες. Η πιλοκαρπίνη προκαλεί μύση, μέσω συστολής του σφιγκτήρα της ίριδας, δημιουργώντας έτσι αυξημένη τάση στον σκληρό και άνοιγμα των πόρων του δοκιδωτού δικτύου απ' όπου διευκολύνεται η εκροή του υδατοειδούς υγρού. Με τον μηχανισμό αυτό ελαττώνεται η αντίσταση στην εκροή του υδατοειδούς, γεγονός που μειώνει την ενδοφθάλμια πίεση.

ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΗ

Η απορρόφηση από τον οφθαλμό γίνεται εύκολα και η εμφάνιση της μύσης παρατηρείται 15-30 λεπτά μετά την ενστάλαξη. Η δράση της πιλοκαρπίνης διαρκεί 4-8 ώρες ενώ η μέγιστη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης επιτυγχάνεται σε 2-4 ώρες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ISOPTO CARPINE® (2% & 4%) ενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις: Χρόνιο απλό γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, ορισμένα δευτεροπαθή γλαυκώματα, οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας. Επίσης για την αντιμετώπιση μυδρίασης και την πρόκληση μύσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Φλεγμονώδεις καταστάσεις του προσθίου θαλάμου, υπερευαισθησία στο φάρμακο.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μύση, πονοκέφαλος, σπασμός προσαρμογής με παροδική μείωση οπτικής οξύτητας, δακρύρροια, οίδημα βλεφάρων, υπεραιμία επιπεφυκότα και ίριδας, τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις. Γενικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθεις και παροδικές αλλά καθίστανται συχνότερες και εντονότερες με χρήση διαλυμάτων υψηλών περιεκτικότητων. Σπανιότατα επίσης αναφέρονται και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (από τοπική απορρόφηση του φαρμάκου) όπως ναυτία, έμετοι, μετωπιαία κεφαλαλγία, σιελόρροια, επιδρώσεις, σπλαγχνικοί πόνοι, πνευμονικό οίδημα, βρογχόσπασμος, μυϊκός τρόμος, πτώση αρτηριακής πίεσης.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΤΟ ΘΗΛΑΣΜΟ

Δεν υπάρχουν επαρκείς ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους και δεν είναι γνωστό αν η πιλοκαρπίνη μπορεί να βλάψει το έμβρυο όταν χορηγείται σε έγκυο γυναίκα. Γι' αυτό η Πιλοκαρπίνη πρέπει να χορηγείται σε εγκύους μόνον όταν κριθεί απαραίτητη, κατόπιν εντολής γιατρού. Δεν είναι γνωστό αν η Πιλοκαρπίνη απεκκρίνεται με το ανθρώπινο γάλα. Επειδή πολλά φάρμακα ανιχνεύονται στο ανθρώπινο γάλα, πρέπει να ασκείται ιδιαίτερη προσοχή όταν πρόκειται να χορηγηθεί πιλοκαρπίνη σε θηλάζουσα γυναίκα.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Η πιλοκαρπίνη έχει ανταγωνιστική δράση με τα αντιχολινεστερασικά σε σύγχρονη εφαρμογή.

ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα ISOPTO CARPINE® (2% & 4%) περιέχουν το συστατικό Βενζαλκόνιο χλωριούχο (συντηρητικό) το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των οφθαλμών. Αποφύγετε την επαφή με τους μαλακούς φακούς επαφής. Βγάλτε τους φακούς επαφής πριν χρησιμοποιήσετε το ISOPTO CARPINE και περιμένετε 15 λεπτά προτού φορέσετε πάλι τους φακούς σας. Μπορεί να αποχρωματίσει τους μαλακούς φακούς επαφής.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σε οξεία καρδιακή ανεπάρκεια, βρογχικό άσθμα, υπερθυροειδισμό, πεπτικό έλκος, σπαστικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα, νόσο του Parkinson, εξ' αιτίας του ενδεχομένου τοπικής απορρόφησης με συστηματικές δράσεις. Επίσης να αποφεύγεται η διαβροχή του δέρματος (κίνδυνος τοπικού ερεθισμού).

ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ & ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Δεν εφαρμόζεται

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Δεν έχουν αναφερθεί

ΛΗΨΗ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗΣ ΔΟΣΗΣ - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Υπερβολική δόση πιλοκαρπίνης συστηματικά, χαρακτηρίζεται από εκδήλωση μεγαλύτερης έντασης παρασυμπαθητικομιμητικών ενεργειών. Η θεραπεία γίνεται συνήθως με παρεντερική χορήγηση ατροπίνης και λήψη μέτρων για τη βελτίωση της αναπνοής και της κυκλοφορίας. Σε περίπτωση τοπικής χορήγησης μεγαλύτερων δόσεων, θα πρέπει να ξεπλυθεί ο οφθαλμός με άφθονο νερό.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Χρόνιο απλό γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, δευτεροπαθή γλαυκώματα: συνήθως ενστάλλαξη 1 σταγόνας διαλύματος 2% κάθε 6-8 ώρες. Γενικά η συχνότητα χορήγησης και η περιεκτικότητα εξαρτώνται από την περίπτωση και την ανταπόκριση. Ασθενείς με σκουρόχρωμη ίριδα απαιτούν συνήθως μεγαλύτερες συγκεντρώσεις. Η έναρξη θεραπείας γίνεται συνήθως με χαμηλές περιεκτικότητες. Αργότερα μπορεί να χρησιμοποιηθεί διάλυμα 4%. Οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας: 1 σταγόνα κολλυρίου 2% με συχνότητα που εξαρτάται από την ανταπόκριση. Η ενστάλλαξη να γίνεται και στον υγιή οφθαλμό για την πρόληψη κρίσης.

ΦΥΛΑΞΗ

- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 ° C.
- Το ρύγχος των φιαλιδίων να μην έρχεται σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια προς αποφυγή μόλυνσως του περιεχομένου. Κλείνετε καλά το πώμα μετά από κάθε χρήση.
- Να το φυλάσσετε σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο και στο κουτί.
- Ένα μήνα μετά το πρώτο άνοιγμα των φιαλιδίων τυχόν υπόλειμμα να απορρίπτεται.

ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Σε σταγονομετρικά φιαλίδια (Drop-Tainer®) των 15ml.

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

ΑΡ. ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 46844/18-9-2009 (2%) και
46845/18-9-2009(4%)

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ: SA ALCON- COUVREUR NV - ΒΕΛΓΙΟ
ΥΠ. ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
Κηφισίας 18, 151 25 Μαρούσι

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2107793777

