



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Miokarpin; kapi za oči, rastvor; 2%,
Pakovanje: bočica, 1 x 10mL

Proizvođač: Hemomont d.o.o.
Adresa: Ul.Ilije Plamenca bb, 81 000 Podgorica, Republika Crna Gora
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Miokarpin, 2 %, kapi za oči, rastvor

INN: pilokarpin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Miokarpin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Miokarpin
3. Kako se upotrebljava lek Miokarpin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Miokarpin
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK MIOKARPIN I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Miokarpin sadrži aktivnu supstancu pilokarpin-hidrohlorid, koja pripada grupi parasimpatomimetika (stimulatori muskarinskih receptora).

Miokarpin se primenjuje kao miotik (lek za skupljanje zenice) u terapiji :

- snižavanja povišenog intraokularnog pritiska kod pacijenata sa glaukomom otvorenog ugla ili okularnom hipertenzijom (povišen pritisak u oku),
- akutnog glaukoma zatvorenog ugla,
- prevencija postoperativnog povišenog intraokularnog pritiska udruženog sa operacijom laserom,
- za izazivanje mioze (sužavanje zenica).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK MIOKARPIN

Lek Miokarpin ne smete koristiti ukoliko:

- ste preosetljivi (alergični) na aktivnu supstancu ili bilo koju supstancu koja ulazi u sastav leka (videti deo: Šta sadrži lek Miokarpin, u tački 6).
- imate stanje u kojima sužavanje zenice nije poželjno, kao npr. akutni iritis (zapaljenje dužice), uveitis anterior (zapaljenje sudovnjače) i neke oblike sekundarnog glaukoma (povišenje očnog pritiska u toku/ili kao posledica neke druge bolesti oka).
- imate akutna zapaljenska oboljenja prednjeg segmenta oka
- koristite meka kontaktna sočiva.

Kada uzimate lek Miokarpin, posebno vodite računa:

Obavezno upozorite svog lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, ili ste imali alergijske reakcije na neke lekove.

Upozorite Vašeg lekara ukoliko:

- imate hipertireoidizam (bolest štitaste žlezde), srčanu insuficijenciju (srčana slabost), bronhijalnu astmu, čir na želucu ili dvanestopalačnom crevu, Parkinsonovu bolest, grčeve u stomaku, opstrukciju u mokraćnim kanalima, skoriji infarkt miokarda, povišen ili snižen krvni pritisak,
- imate sklonost ka ablaciji (odlublivanje) retine (osobe sa prethodnim oboljenjem retine, mlađi bolesnici sa kratkovidnošću). U tom slučaju se pre upotrebe Miokarpina morate podvrgnuti pregledu kod očnog lekara,
- imate oštećenje delova oka (rožnjače ili konjunktive)

Paradoksalno povišenje očnog pritiska može da nastupi kod bolesnika sa kompromitovanom trabekularnom mrežom (npr. traumatsko zatvaranje ugla). Izgleda da pilokarpin kod takvih pacijenata smanjuje za takvo oko važan put oticanja komorske tečnosti.

Posle svake upotrebe bočicu treba dobro zatvoriti. Vrh bočice ne sme da se dodirne rukama, niti se, zbog kontaminacije, sme prisloniti na neku površinu.

Lek Miokarpin pripada trećoj liniji lekova za lečenje povišenog očnog pritiska i koristi se najčešće u kombinaciji sa drugim lekovima kao npr. antagonistima beta adrenergičkih receptora ili simpatomimeticima (agonisti alfa adrenergičkih receptora).

Lek se ne sme upotrebiti posle dužeg stajanja i po isteku roka upotrebe navedenog na pakovanju. Kada se bočica otvori kapi se moraju utrošiti u roku od 28 dana.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Iako klinički nije potvrđeno, miotički efekat pilokarpina (aktivna supstanca u leku Miokarpin) može biti umanjen pri dugotrajnoj lokalnoj ili sistemske primeni kortikosteroida (određenje kreme za lečenje problema na koži, neke kapi za oči, kao i neki lekovi za lečenje astme, reumatoidnog artritisa i drugi), zatim sistemske primeni antiholinergika (lekovi za lečenje Parkinsonove bolesti, stomačnih poremećaja kao što je iritabilni kolon i divertikularno oboljenje), antihistaminika (lekovi protiv alergije), petidina (jaki lekovi protiv bolova), simpatomimetika (npr. adrenalin) ili tricikličnih antidepresiva (lekovi za lečenje depresije).

Ukoliko je potrebna primena više od jednog oftalmološkog preparata potrebno je između primene dve kapi napraviti pauzu od najmanje 5 minuta.

Istovremena primena dva miotika sa ne preporučuje..

Uzimanje leka Miokarpin sa hranom ili pićima

Nije relevantno za primenu Miokarpin, kapi za oči.

Primena leka Miokarpin u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, u periodu trudnoće i dojenja, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Miokarpin za lokalnu primenu možete upotrebljavati u toku trudnoće samo ako Vam to Vaš lekar preporuči. Ukoliko dojite, budući da nije poznato da li se pilokarpin izlučuje putem mleka, lek Miokarpin za lokalnu primenu koristite po savetu Vašeg lekara.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Uticaj leka Miokarpin na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Treba imati u vidu da nakon ukapavanja Miokarpin, kapi za oči, može doći do teškoća u prilagođavanju oka na tamu. O tome treba voditi računa pri noćnoj vožnji i tokom obavljanja preciznih ili opasnih poslova pri slabom osvetljenju. Pacijente treba savetovati da ne upravljaju motornim vozilom niti da rukuju sa mašinama ukoliko im vid nije potpuno jasan.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Miokarpin

Miokarpin kapi za oči sadrže benzalkonijum hlorid koji može izazvati iritaciju očiju. Pre upotrebe skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja. Poznato je da benzalkonijum-hlorid menja boju kontaktnih sočiva.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK MIOKARPIN

Lek Miokarpin uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Način primene:

- pre primene leka potrebno je da operete ruke.
- zabacite glavu unazad i povucite prstom donji kapak, kako bi napravili "džep" (odnosno prostor za ukapavanje leka) između kapka i oka
- okrenite bočicu, držeći je između palca i kažiprsta i aplikujte lek u unutrašnji ugao oka. Prilikom aplikovanja leka, pazite da ne dodirnete oko ili očni kapak vrhom bočice
- oko držite zatvoreno i pritisnite vrhom prsta unutrašnji ugao oka u trajanju od 1 minuta
- ukoliko Vam je lekar propisao da primenjujete lek i u drugo oko, ponovite prethodno navedeni postupak za aplikaciju leka i u drugo oko
- nakon primene leka, vratite bočicu u spoljašnje pakovanje (kartonska kutija)
- ponovo operite ruke.

Koncentracija rastvora koji se primenjuje i učestalost davanja kapi određiće Vaš lekar.

Najčešće se ukapavaju 1-2 kapi 2% rastvora, više puta na dan (1-6 puta, prosečno 3-4 puta). Ako se ukapavaju 2 kapi, između ukapavanja treba da prođe najmanje 5 min. U pacijenata sa tamno pigmentisanim dužicama potrebno je koristiti rastvore viših koncentracija ili ukapavanje treba vršiti češće.

U akutnim napadima glaukoma, što je hitno stanje u oftalmologiji, svakih 5-10 min. ukapava se po 1 kap 2% rastvora. Nakon 3-6 doza nastavlja se sa ordiniranjem po 1 kapi svakih 1-3 sata, do postizanja pune kontrole očnog pritiska. U navedenim situacijama, radi prevencije napada na drugom oku, u njega treba ukapavati po 1 kap 2% rastvora u intervalu 6-8 časova.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Glaukom otvorenog ugla i okularna hipertenzija

Jednu kap Miokarpina ukapati u konjunktivalnu kesu do 4 puta dnevno. Kod pacijenata koji prvi put dobijaju kapi potrebno je primeniti niže koncentracije (1%), s obzirom da se više koncentracije često dobro ne podnose.

Akutni glaukom zatvorenog ugla

Na početku terapije akutnog glaukoma zatvorenog ugla, primenjuje se jedna kap Miokarpina do tri puta u periodu od 30 minuta. Pre primene Miokarpina možda će biti potrebna primena sekretornih supresanata i hiperosmotskih agenasa da bi se snizio intraokularni pritisak ispod 50 mmHg i sprečila ishemija irisa, što će proceniti Vaš lekar.

Prevenција postoperativnog povišenog intraokularnog pritiska udruženog sa operacijom laserom

Jednu kap Miokarpina (ili dve kapi primenjene u razmaku od 5 minuta) je potrebno primeniti u oko 15 do 60 minuta pre operacije.

Indukcija mioze

Staviti u oko jednu kap Miokarpina (ili dve kapi u razmaku od 5 minuta).

Upotreba leka kod dece

Kod dece starije od 2 godine preporučeno je doziranje kao kod odraslih.

Upotreba leka kod starijih

Upotreba ovog leka kod starijih je bezbedna, kao kod drugih odraslih pacijenata.

Ne treba koristiti rastvor koji je zamućen ili je promenio boju.

Strogo treba paziti da se rastvor ne kontaminira (vrh bočice ne treba dirati prstima, niti ga treba oslanjati na strukture oka). Pre ukapavanja obavezno treba oprati ruke.

Ako ste uzeli više leka Miokarpin nego što je trebalo

Ukoliko ste aplikovali u oko više kapi nego što Vam je preporučeno (predoziranje), ili ste progutali lek, ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi!

Ako ste zaboravili da uzmete lek Miokarpin

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ukoliko prekinete lečenje lekom Miokarpin

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi i Miokarpin može imati neželjena dejstva.

Lokalna: osećaj peckanja ili bockanja u oku, smetnje vida, suzenje, cilijarni spazam, vaskularna kongestija (suženje krvnih sudova) vežnjače, površinski keratitis, akomodativna kratkovidost (posebno u mlađih osoba sa većom akomodativnom sposobnošću), otežano prilagođavanje oka na tamu, slabiji vid pri lošem osvetljenju (posebno u starijih osoba i osoba sa zamućenjem sočiva), zamućenje očnog sočiva (pri dugotrajnoj primeni), ablacija (odlubljanje) retine (izuzetno retko). Takođe i krvarenje u staklastom telu i staza papile očnog živca.

CNS: temporalne (slepoočni deo), periorbitalne (oko očne duplje) ili supraorbitalne glavobolje (posebno kod mlađih pacijenata na početku terapije).

Sistemska: povišen krvni pritisak, ubrzan rad srca, grč bronha i pojačano lučenje bronhijalnih žlezda, edem pluća (prisustvo vode u plućima), pojačano lučenje pljuvačke, znojenje, grčevi mišića, mučnina, povraćanje, proliv (retko).

Sistemska toksičnost češća je kod odraslih nego u dece.

Ukoliko primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija leka Miokarpin, a nisu pomenuti u uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK MIOKARPIN

Rok upotrebe:

2 godine (neotvorena bočica).

Lek ne treba koristiti po isteku roka upotrebe označenog na pakovanju.

Čuvanje:

Čuvati lek Miokarpin van domašaja dece!

Proizvod ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Posle otvaranja, čuvati na temperaturi do 25° C i iskoristi u roku od 28 dana.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Miokarpin

Aktivne supstance su:

1 ml kapi za oči, rastvora sadrži:
pilokarpin-hidrohlorid 20,0 mg

Ostali sastojci su:

Benzalkonijum-hlorid (konzervans), natrijum-citrat, natrijum-hlorid, dinatrijum-edetat, hipromeloza, voda za injekcije.

Kako izgleda lek Miokarpin i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojni rastvor.

Bočica od bezbojnog stakla sa 10 ml rastvora koja je zatvorena gumenim zatvaračem preko koga se nalazi aluminijska kapica. U posebnoj kesici nalazi se sterilna kapaljka sa zatvaračem koja služi za doziranje leka.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Proizvođač:

Hemomont d.o.o., Ul.Ilije Plamenca bb, 81 000 Podgorica, Republika Crna Gora

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Maj, 2012.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Miokarpin (pilokarpin), 2 %, kapi za oči, rastvor, 10ml: 515-01-8921-11-001 od 15.08.2012.