

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pilokarpin Minims 20 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Pilokarpinnitrat 20 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Indikasjoner

Glaukom. Tilbakedrypping etter diagnostisk mydriasis.

4.2. Dosering og administrasjonsmåte

1-2 dråper 2-4 ganger daglig.

4.3. Kontraindikasjoner

Akutt iritt. Andre tilstander der miose er uønsket. Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene.

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Miotika (atropin, homatropin) motvirker effekten av mydriatika.

4.6. Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet: Ved bruk av øyedråper anses den systemiske eksponeringen for pilokarpin å være så liten at det sannsynligvis medfører liten risiko for skadelige effekter på svangerskapsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet.

Amming: Ved bruk av pilokarpin øyedråper anses den systemiske eksponeringen å være liten. Det er lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket.

4.7. Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet antas normalt ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Pilokarpin kan gi miose som medfører svekket lys-adapsjon som gir nedsatt nattsyn. Pasienter bør gjøre seg kjent med hvordan man reagerer på øyedråpene før man kjører bil eller bruker maskiner.

4.8. Bivirkninger

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$): Lokal irritasjon (svie, kløe), rødhet i konjunktiva, ciliær spasme, tåkesyn, synsforstyrrelser.

Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$): Allmene: Hodepine, kvalme, allergiske reaksjoner. Luftveier: Akutt bronkospasme. Øyne: Netthinneavløsning hos predisponerte pasienter, linseforandringer.

4.9. Overdosering

Ved overdosering kan slike symptomer fremkalles som i blant manifesteres av kolinesterasehemmere, selv når epitelet er intakt. En overdose kan som regel skylles ut av øyet med lunket vann.

Dersom pilokarpin ved et uhell inntas oralt, kan det være fare for intoksikasjon. Ca. 10 mg til en 2-åring har gitt middels intoksikasjon selv etter tilførsel av kull. Ved doser over 60-100 mg til voksen kan det være risiko for alvorlig intoksikasjon, selv om 200 mg til voksen har gitt måtelig intoksikasjon, og 6 mg til en eldre person ga moderat intoksikasjon.

Symptomer: Blant annet øket spyttproduksjon, snue, øket tåreproduksjon. Rastløshet, kaldsvette, angst. Muskelrykninger, økende muskelsvagheter med risiko for respirasjonsinsuffisiens. Bradykardi, blodtrykksfall og hypotermi.

Behandling: Ventrikeltømming. Symptomatisk behandling. Ved kolinerge symptomer: Atropin. Diazepam ved kramper.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Glaukommidler og miotika. Parasympatomimetika. ATC-kode: S01EB01

Virkningsmekanisme: Pilokarpin stimulerer kolinerge reseptorer. Ved lokal anvendelse i øyet kontraheres m. sphincter og m. ciliaris slik at pupillen forsnevres og avløp av kammervann økes. Virkningstiden er ca. 6 timer

5.2. Farmakokinetiske egenskaper

Den okulære penetrasjon skjer fortrinnsvis gjennom kornea.

5.3. Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Fortegnelse over hjelpestoffer

Sterilt vann.

6.2. Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3. Holdbarhet

18 måneder

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C

6.5. Emballasje (type og innhold)

Endosebeholder av plast. Hver endosebeholder er pakket i blisterpakke av polypropylen/papir.

6.6. Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Endosebeholderen kastes etter bruk og eventuell overskytende væske kasseres.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24 - D24PPT3 –
Irland

Norsk representant:
Bausch & Lomb Nordic AB
Söder Mälarstrand 45
SE-118 25 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5734

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

10.01.1972 / 10.01.2007

10. OPPDATERINGSDATO

01.06.2022