

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PILOCARPINA 4%
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	40 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEBD con 10 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO", PLANTA DE COLIRIOS, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-181-S01
Fecha de Inscripción:	27 de diciembre de 2017
Composición:	
Cada mL contiene:	
Clorhidrato de pilocarpina	40,0 mg
Plazo de validez:	18 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Hipertensión ocular.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la formulación. Iritis aguda u otras situaciones de las que no sea deseable la constricción pupilar.

Glaucoma secundario a procesos inflamatorios.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

E: categoría de riesgo C.

LM: se desconoce si se excreta por la leche materna.

Niños: aunque no se hayan realizados estudios adecuados en la población pediátrica, no se han descrito problemas relacionados con la edad.

Evaluar relación riesgo-beneficio en caso de asma bronquial.

Conjuntivitis o queratitis infecciosa aguda.

Puede complicar procesos inflamatorios oculares.

Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blandos.

Efectos indeseables:

Frecuentes: hiperemia conjuntival, visión borrosa o cambios de la visión cercana o lejana y ardor.

Ocasionales: dolor periocular, cefaleas y opacidad del cristalino.

Raras: diaforesis, temblores musculares, náuseas, vómitos, diarreas, sialorrea, hipertensión, broncoespasmo y taquicardia.

Posología y método de administración:

Adultos y niños: instilar 1-2 gotas cada 6-8 h.

Modo de administración: Ocular.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso simultáneo con los alcaloides de la belladona puede interferir su acción, además, la pilocarpina contrarresta los efectos midriáticos de estos medicamentos.

No debe administrarse junto con anticolinérgicos, antihistamínicos, meperidina, antidepresivos tricíclicos y simpaticomiméticos.

Uso en Embarazo y lactancia:

E: categoría de riesgo C.

LM: se desconoce si se excreta por la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Tener precaución si se presenta visión borrosa o un cambio en la visión cercana o lejana, especialmente durante la noche.

Sobredosis:

Se debe observar a los pacientes para detectar signos de toxicidad por pilocarpina (esto es, salivación y sudoración no habituales, náuseas, vómitos y diarrea no habituales); si esto se produce, puede ser necesaria una terapia con anticolinérgicos (como el sulfato de atropina: 0,5 a 1 mg por vía im o iv). En caso de sobredosificación accidental está indicado el lavado ocular. Si se ingiere, inducir la tmesis o efectuar lavado gástrico.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción: La pilocarpina es un fármaco con actividad, parasimpaticomimética que estimula directamente los receptores colinérgicos. Produce contracción del músculo esfínter del iris, dando lugar a constricción del músculo pupilar (miosis); constricción del músculo ciliar que ocasiona aumento de la acomodación y una reducción de la presión intraocular asociada a disminución de la resistencia al flujo de salida del humor acuoso. La pilocarpina también puede inhibir la secreción del humor acuoso.

En el glaucoma de ángulo abierto no se conoce con precisión el mecanismo exacto mediante el cual los mióticos disminuyen la presión intraocular, sin embargo la contracción del músculo ciliar aparentemente abre los espacios intertrabeculares y facilita el reflujo del humor acuoso.

En el glaucoma del ángulo cerrado la constricción de la pupila aparentemente atrae al iris, alejándolo de las trabéculas, y de esta forma alivia el bloqueo de la malla trabecular.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Distribución: Metabolismo: Excreción: Vida media

Absorción: por vía ocular y puede absorberse sistémicamente

Inicio de la acción: se alcanza entre 1.5 y 2 horas y dura de 4 a 8 horas en la miosis, el efecto máximo se alcanza en 75 minutos y en la reducción de la presión intraocular en dependencia de la formulación empleada.

Eliminación: presumiblemente ocurre por la orina excretándose sin cambios o en sus productos de degradación.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Mantenga el envase dentro del estuche original. Desechar al mes de abierto el envase.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de diciembre de 2017.