

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PILOCARPINA 2%
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	20 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, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO".
Número de Registro Sanitario:	M-16-038-S01
Fecha de Inscripción:	1 de marzo de 2016
Composición:	
Cada mL contiene:	
Clorhidrato de pilocarpina	20,0 mg
Cloruro de benzalconio	0,1 mg
Cloruro de benzalconio	
Sodio fosfato monobásico dihidratado	
sodio fosfato dibásico anhidro	
Agua purificada	
Plazo de validez:	24 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.
Advertencias especiales y precauciones de uso:	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.
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 modo de administración:

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

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:

Embarazo: Categoría de riesgo: C

No se han realizado estudios sobre los efectos teratogénicos ni en animales ni en humanos, sin embargo, la pilocarpina oftálmica se puede absorber sistemáticamente. El uso de este medicamento solo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

Lactancia: No se sabe si la pilocarpina se excreta en la leche materna y no se han descrito problemas en humanos. Sin embargo, la pilocarpina oftálmica se puede absorber sistemáticamente.

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, teniendo cuidado en la conducción de vehículos o labores difíciles.

Sobredosis:

Medidas generales. Antídoto: sulfato de atropina: de 0,5 a 1 mg por vía IM o IV.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: S01EB01.

Grupo Farmacoterapéutico: S-Órgano de los sentidos, S01-Oftalmológicos, S01E-Preparados para el glaucoma y mióticos, S01EB- Parasimpaticomimético.

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: puede absorberse sistémicamente.

Comienzo de la acción: Miosis: Solución (1 %) En un período de 10 a 30 minutos.

Tiempo hasta el efecto máximo: Reducción de la presión intraocular.

Solución: Hasta 1.5 y 2 horas, dependiendo de la formulación empleada.

Duración de la acción: Miosis: Alrededor de 4 a 8 horas, según la formulación empleada.

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

Se piensa que la inactivación de la pilocarpina ocurre a nivel de la sinapsis neuronal y probablemente en plasma.

La pilocarpina y su metabolito inactivo, el ácido policárpico, son excretados en la orina.

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: 30 de abril de 2021.