PILOCARPINUM WZF 2% *(Pilocarpini hydrochloridum)*. **Skład i postać:** 1 ml roztworu zawiera 20 mg pilokarpiny chlorowodorku (Pilocarpini hydrochloridum). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek, roztwór. Krople do oczu, roztwór. Bezbarwna przezroczysta ciecz **Wskazania:** Jaskra z otwartym kątem. Jaskra z wąskim kątem. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie do oka. Dorośli: od 1 do 2 kropli roztworu do worka spojówkowego co 6 do 8 godzin. W przypadku stanów nagłych - napadu ostrej jaskry z wąskim kątem: 1 kropla do worka spojówkowego oka (oczu) co 5 minut do uzyskania zwężenia źrenicy. Dzieci i młodzież. Biorąc pod uwagę duże doświadczenie w stosowaniu pilokarpiny w jaskrze u dzieci, przy jednocześnie rzadko zgłaszanych działaniach niepożądanych, pilokarpina w stężeniach do 2% może być bezpiecznie stosowana w tej grupie pacjentów. Na podstawie danych dotyczących stosowania pilokarpiny u dzieci nie można przedstawić zaleceń dotyczących dawkowania. U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat leczenie należy rozpoczynać od możliwie najmniejszej dawki i mocy pilokarpiny. W zależności od odpowiedzi klinicznej i tolerancji na lek, dawkę można zwiększać do maksymalnej dawki stosowanej u dorosłych (w postaci kropli do oczu zawierających 2% roztwór pilokarpiny). Po zakropleniu zalecane jest delikatne zamknięcie powiek i uciśnięcie na 1 minutę przewodu nosowo-łzowego w celu zmniejszenia systemowego wchłaniania leku podanego do oka i zmniejszenia ryzyka wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Stany, w których zwężenie źrenicy jest niepożądane, np. ostre i przewlekłe zapalenie tęczówki i ciałka rzęskowego, zapalenie rogówki i przedniego odcinka błony naczyniowej oraz niektóre postaci jaskry wtórnej. Stwierdzone odwarstwienie siatkówki lub odwarstwienie siatkówki w wywiadzie, lub stany predysponujące do odwarstwienia siatkówki. Okres karmienia piersią. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Jeżeli pilokarpina jest stosowana w leczeniu przewlekłej jaskry z otwartym kątem w zalecanych dawkach, działania ogólnoustrojowe występują rzadko. Zaleca się ostrożność w przypadku stosowania produktu u pacjentów z ciężką niewydolnością serca, astmą oskrzelową, chorobą wrzodową żołądka, nadciśnieniem tętniczym, utrudnieniem oddawania moczu, chorobą Parkinsona, uszkodzeniem rogówki. Podobnie jak w przypadku wszystkich środków zwężających źrenicę opisywano pojedyncze przypadki odwarstwienia siatkówki u pacjentów szczególnie wrażliwych, zwłaszcza z chorobą siatkówki w wywiadzie. Dlatego przed rozpoczęciem leczenia pilokarpiną zaleca się przeprowadzenie badania dna oka. U pacjentów z przewlekłą jaskrą, leczonych długotrwale pilokarpiną należy regularnie przeprowadzać pomiary ciśnienia wewnątrzgałkowego oraz pola widzenia. Stosowanie kropli z pilokarpiną upośledza zdolność adaptacji do ciemności. Jednocześnie z podaniem produktu należy przez minutę uciskać kanaliki łzowe w celu ograniczenia nadmiernego wchłaniania produktu i wyeliminowania niepożądanych działań ogólnoustrojowych. Jeśli jednocześnie stosuje się inne leki podawane do worka spojówkowego, należy zachować 15 minutowy odstęp pomiędzy podaniem stosowanych leków. Produkt zawiera benzalkoniowy chlorek. Produkt może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Substancja zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych. Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować. Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci. **Działania niepożądane:** Częstość występowania poniższych działań niepożądanych określono z użyciem następującej konwencji: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu nerwowego: częstość nieznana - ból głowy (zwłaszcza u pacjentów młodych, którzy rozpoczęli leczenie), przemijające bóle głowy. Zaburzenia oka: częstość nieznana - objawy podrażnienia rogówki (ból, uczucie kłucia, pieczenia w miejscu podania, światłowstręt), przekrwienie spojówek, łzawienie, zaburzenia widzenia przy słabym oświetleniu, zaburzenia akomodacj (krótkowzroczność), odwarstwienie siatkówki (szczególnie u pacjentów z krótkowzrocznością), krwotoki w obrębie ciała szklistego, zmętnienie soczewki (szczególnie w przypadku długotrwałego stosowania). Zaburzenia serca: częstość nieznana - bradykardia. Zaburzenia naczyniowe: częstość nieznana - niedociśnienie tętnicze. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: częstość nieznana: skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit: częstość nieznana - nadmierne wydzielanie śliny, nudności, wymioty, biegunka. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: częstość nieznana - nadmierne wydzielanie potu. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Pilocarpinum WZF 2% nr: R/2375 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa,; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Pilocarpinum 20 mg/ml krople do oczu x 2 but. 5 ml wynosi w PLN: 12,59. Kwota dopłaty pacjenta (Jaskra) wynosi w PLN: 3,78. ChPL: 2020.02.11