

Monopia Sterile Ophthalmic Solution

COMPOSITION:

Each 1 mL of solution contains 12.5 mg of pilocarpine HCl.

Excipients:

Benzalkonium chloride 0.0075%, boric acid, sodium citrate dihydrate, sodium chloride, purified water, and may also include hydrochloric acid and/or sodium hydroxide for pH adjustment.

MECHANISM OF ACTION:

Pilocarpine hydrochloride is a cholinergic muscarinic agonist which activates muscarinic receptors located at smooth muscles such as the iris sphincter muscle and ciliary muscle. Pilocarpine hydrochloride 1.25% contracts the iris sphincter muscle, constricting the pupil to improve near and intermediate visual acuity while maintaining some pupillary response to light. Pilocarpine hydrochloride 1.25% also contracts the ciliary muscle and may shift the eye to a more myopic state.

PHARMACOKINETICS:

Systemic exposure to pilocarpine was evaluated in 22 participants with presbyopia who were administered 1 drop in each eye once daily for 30 days. The mean C_{max} and AUC_{0-1.5h} values on day 30 were 1.95 ng/mL and 4.14 ng•hr/mL, respectively. The median T_{max} value on day 30 was 0.3 hours post dose with a range from 0.2 to 0.5 hours post dose.

INDICATIONS:

Monopia is indicated for the treatment of presbyopia in adults.

CONTRAINDICATIONS:

Pilocarpine (HCl) 1.25% is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the active ingredient or to any of the excipients.

SIDE EFFECT:

Hypersensitivity.

The most common adverse reactions reported in >5% of patients were headache and conjunctival hyperemia. Ocular adverse reactions reported in 1-5% of patients were blurred vision, eye pain, visual impairment, eye irritation, and increased lacrimation.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

Poor Illumination/blurred vision:

Patients should be advised to exercise caution in night driving and other hazardous occupations in poor illumination. In addition, miotics may cause accommodative spasm. Patients should be advised not to drive or use machinery if vision is not clear.

Risk of Retinal Detachment:

Rare cases of retinal detachment have been reported with other miotics when used in susceptible individuals and those with pre-existing retinal disease. Patients should be advised to seek immediate medical care with sudden onset of vision loss.

Iritis:

Pilocarpine 1.25% is not recommended to be used when iritis is present because adhesions (synechiae) may form between the iris and the lens.

Use with Contact Lenses:

Contact lens wearers should be advised to remove their lenses prior to the instillation of pilocarpine 1.25% and to wait 10 minutes after dosing before reinserting their contact lenses.

Potential for Eye Injury or Contamination:

To prevent eye injury or contamination, care should be taken to avoid touching the dispensing bottle to the eye or to any other surface.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

The recommended dosage of Monopia is one drop in each eye once daily.

If more than one topical ophthalmic product is being used, the products should be administered at least 5 minutes apart.

PREGNANCY:

-There are no adequate and well-controlled studies of administration in pregnant women to inform a drug-associated risk.

-In a retrospective case series of 15 women with glaucoma, 4 patients used ophthalmic pilocarpine either pre-pregnancy, during pregnancy or postpartum. There were no adverse effects observed in patients or in their infants.

BREASTFEEDING:

-There is no information regarding the presence of pilocarpine in human milk, the effects on the breastfed infants, or the effects on milk production to inform risk of pilocarpine (HCl) to an infant during lactation-Pilocarpine and/or its metabolites are excreted in the milk of lactating rats. Systemic levels of pilocarpine following topical ocular administration are low, and it is not known whether measurable levels of pilocarpine would be present in maternal milk following topical ocular administration.

-The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for pilocarpine (HCl) and any potential adverse effects on the breastfed child from pilocarpine (HCl).

PEDIATRIC USE:

Presbyopia does not occur in the pediatric population.

GERIATRIC USE:

Clinical studies did not include subjects aged 65 and over to determine whether they respond differently from younger subjects. Other reported clinical experience with ophthalmic pilocarpine solutions have not identified overall differences in safety between elderly and younger patients.

OVERDOSE:

Systemic toxicity following topical ocular administration of pilocarpine is rare, but occasionally patients who are sensitive may develop sweating and gastrointestinal overactivity. Accidental ingestion can produce sweating, salivation, nausea, tremors and slowing of the pulse and a decrease in blood pressure. In moderate overdosage, spontaneous recovery is to be expected and is aided by intravenous fluids to compensate for dehydration. For patients demonstrating severe poisoning, atropine, the pharmacologic antagonist to pilocarpine, should be used.

STORAGE:

Store at temperature (15 - 25°C).

PACKAGING:

Monopia is available in a bottle of 2.5 ml.

Rev. No:

THIS IS A MEDICAMENT
- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus – Syria

مونوبيا محلول عيني عقيم

التركيب:

يحتوي كل ١ مل من المحلول على١٢,٥ ملغ بيلوكاربين هيدروكلورايد.

السواغات :

بنزالكونيوم كلورايد ٠,٠٠٧٥٪ , حمض البوريك , ثنائي هيدرات سترات الصوديوم, كلوريد الصوديوم, ماء منقى. وقد تشمل أيضا حمض الهيدروكلوريك و / أو هيدروكسيد الصوديوم لتعديل درجة الحموضة.

آلية العمل:

بيلوكاربين هيدروكلورايد هو مقلد مسكاريني كوليني ينشط المستقبلات المسكارينية الموجودة في العضلات للمساء مثل عضلة القزحية العاصرة والعضلة الهدبية. يعمل بيلوكاربين هيدروكلورايد ١,٢٥٪ على انقباض عضلة القزحية العاصرة، مما يؤدي إلى تقلص حدقة العين لتحسين حدة البصر القريبة والمتوسطة مع الحفاظ على بعض استجابة الحدقة للضوء. بيلوكاربين هيدروكلورايد ١,٢٥٪ يقبض أيضا العضلة الهدبية وقد يزيد من حالة قصر البصر.

الحرائك الدوائية:

تم تقييم التعرض الجهازى للبيلوكاربين لدى ٢٢ مشاركاً يعانون من قصر النظر الشيخوخي والذين تم إعطاؤهم قطرة واحدة في كل عين مرة واحدة يوميا لمدة ٣٠ يوما. كانت قيم Cmax و AUC0-٥5 في اليوم الثلاثين ١,٩٥ نانوغرام / مل و ٤,١٤ نانوغرام / ساعة / مل , على التوالي. كان متوسط قيمة Tmax في اليوم الثلاثين ٠,٣ ساعة بعد الجرعة مع نطاق من ٠,٢ إلى ٠,٥ ساعة بعد الجرعة.

الاستطبابات:

تستطب مونوبيا لعلاج قصر البصر الشيخوخي عند البالغين.

مضادات الاستطباب:

لا تستطب بيلوكاربين هيدروكلورايد ١,٢٥٪ للمرضى الذين يعانون من فرط حساسية معروف تجاه المادة الفعالة أو أي من السواغات.

التحذيرات والاحتياطات :

ضعف الإضاءة:

يجب نصح المرضى بتوخي الحذر أثناء القيادة الليلية و أثناء القيام بمهن أخرى خطرة بظروف الإضاءة السيئة. بالإضافة إلى ذلك، قد تسبب مقبضات الحدقة تشنجاً تكيفيا. يجب نصح المرضى بعدم القيادة أو استخدام الآلات إذا كانت الرؤية غير واضحة.

خطر الإصابة بانفصال الشبكية:

تم الإبلاغ عن حالات نادرة من انفصال الشبكية مع مقبضات الحدقة الأخرى عند استخدامها لدى الأفراد المعرضين للإصابة و عند الذين يعانون من أمراض شبكية موجودة مسبقاً؛ يجب نصح المرضى بطلب رعاية طبية فورية بمجرد ظهور فقدان بصر مفاجئ.

التهاب القزحية:

لا ينصح باستخدام بيلوكاربين هيدروكلورايد ١,٢٥٪ عند وجود التهاب قزحية العين لأن الالتصاقات (التصاقات القزحية) قد تتشكل بين القزحية والعدسة.

الاستخدام مع العدسات اللاصقة:

يجب نصح مرتدي العدسات اللاصقة بإزالة العدسات قبل تقطير بيلوكاربين هيدروكلورايد ١,٢٥٪ والانتظار لمدة ١٠ دقائق بعد التقطير ثم إعادة وضع العدسات اللاصقة.

الوقاية من إصابة العين أو تلوثها:

يجب توخي الحذر لتجنب ملامسة رأس القطارة للعين أو لأي سطح آخر.

التأثيرات الجانبية:

فرط الحساسية. كانت ردود الفعل الضائرة الأكثر شيوعاً التي تم الإبلاغ عنها لدى <٥٪ من المرضى هي الصداع واحتقان الملتحمة. كانت ردود الفعل الضائرة العينية المبلغ عنها لدى ١-٥٪ من المرضى هي تشوش الرؤية، ألم العين، ضعف البصر، تهيج العين، وزيادة الدمع.

الجرعة و طريقة الاستعمال :

الجرعة الموصى بها هي نقطة واحدة في كل عين مرة واحدة يوميا. في حالة استخدام أكثر من منتج موضعي للعين، فيجب أن تعطى المستحضرات بفواصل ٥ دقائق على الأقل.

الاستعمال أثناء الحمل :

لا توجد دراسات كافية ومضبوطة جيداً للإعطاء عند النساء الحوامل للإبلاغ عن المخاطر المرتبطة بإعطاء الدواء . في سلسلة حالات مكونة من ١٥ امرأة مصابة بالغلوкома، استخدمت ٤ مريضات البيلوكاربين العيني إما قبل الحمل أو أثناء الحمل أو بعد.

الولادة. لم يلاحظ أي آثار ضائرة لدى المريضات أو الرضع.

الاستعمال عند الأمهات المرضعات :

لا توجد معلومات بخصوص وجود بيلوكاربين في حليب الأم. أو بخصوص التأثيرات على الرضاعة الطبيعية، أو التأثيرات على إنتاج الحليب للإبلاغ عن مخاطر بيلوكاربين على الرضيع أثناء الرضاعة. يتم إفراز بيلوكاربين و / أو مستقبلاته في حليب الفئران المرضعة. المستويات الجهازية من بيلوكاربين بعد الإعطاء الموضعي العيني منخفضة، من غير المعروف فيما إذا كانت هناك كميات قابلة للقياس في حليب الأم بعد الإعطاء الموضعي العيني للبيلوكاربين .

ينبغي النظر في الفوائد التنموية والصحية للرضاعة الطبيعية جنباً إلى جنب مع الحاجة السريرية للأم لاستخدام بيلوكاربين وأي آثار ضارة محتملة على الطفل الرضيع من البيلوكاربين.

الاستخدام عند الأطفال:

لا يحدث قصر النظر الشيخوخي عند الأطفال.

الاستخدام عند المسنين:

لم تشمل الدراسات السريرية الأشخاص الذين يبلغ عمرهم ٦٥ عاماً أو أكثر لتحديد ما إذا كانوا يستجيبون بشكل مختلف عن الأشخاص الأصغر سناً. لم خدد التجارب السريرية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها مع محاليل بيلوكاربين العينية اختلافات عامة في السلامة بين المرضى المسنين والمرضى الأصغر سناً.

فرط الجرعة:

السمية الجهازية بعد استعمال بيلوكاربين الموضعي للعين أمر نادر الحدوث. ولكن في بعض الأحيان قد يتطور لدى المرضى الذين يعانون من الحساسية التعرق وفرط نشاط الجهاز الهضمي. يمكن أن يؤدي الابتلاع العرضي إلى التعرق وسيلان اللعاب والغثيان والرعشة وتباطؤ النبض وانخفاض ضغط الدم. في حالة الجرعة الزائدة المعتدلة، التعافي التلقائي متوقع وذلك بمساعدة السوائل الوريدية للتعويض عن الجفاف. بالنسبة للمرضى الذين يظهر عليهم التسمم الحاد، يجب استخدام الأتروبين وهو المقلد الدوائي للبيلوكاربين.

شروط الحفظ:

احفظ العبوة بدرجة حرارة (١٥ - ٢٥ °م).

التعبئة:

مونوبيا متوفرة في عبوة سعة ٢,٥ مل.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - دمشق - سوريا