

VALMISTEYHTEENVETO

4.2 Annostus ja antotapa

Pediatriset potilaat

Enintään 2 % pitoisuudet katsotaan turvallisiksi, koska haittavaikutuksia lapsilla on raportoitu harvoin ja koska pilokarpiinia on käytetty laajalti lapsuusiän glaukooman hoidossa. Tällä hetkellä saatavilla olevat tiedot on kuvattu kohdassa 5.1, mutta annostuksesta ei voida antaa suosituksia. Alle 18-vuotiailla hoito aloitetaan pienimmällä mahdollisella annoksella ja pitoisuudella. Hoitovasteen ja lääkkeen siedettävyyden mukaan annostusta voidaan nostaa suurimpaan suositeltuun aikuisille tarkoitettuun annostukseen 2 % pilokarpiinisilmätippaliuosta. Annostelun jälkeen suositellaan nasolakrimaalista okklusiota noin minuutin ajan systeemisten haittavaikutusten vähentämiseksi.

5.1 Farmakodynamiikka

Pediatriset potilaat

Pilokarpiinin okulaarista käyttöä enintään 2 % pitoisuuksina on raportoitu yhden kuukauden ikäisillä ja sitä vanhemmilla potilailla. Saatavilla olevat tiedot käytetyn annoksen suuruudesta ja sen vahvuudesta ovat kuitenkin rajallisia. Turvallisuutta koskevat tiedot eivät viittaa erityiseen vaaraan lapsille, tai merkittävään eroon pilokarpiinin turvallisuusprofiilissa lapsilla ja aikuisilla.

PAKKAUSSELOSTE

Myyntiluvan haltijan on muutettava pakkausselosteen sisältö edellä esitettyjen valmisteyhteenvetomuutosten mukaisesti.