

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОКОПАДИН**Торговое наименование:** ОКОПАДИН**Международное непатентованное наименование:** Олопатадин**Лекарственная форма:** капли глазные**Состав на 1 мл:***Действующее вещество:*

Олопатадина гидрохлорид	2,22 мг
в пересчете на олопатадин	2,0 мг

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид	0,1 мг
Повидон К25	6,0 мг
Натрия хлорид	6,6 мг
Динатрия эдетат	0,1 мг
Динатрия гидрофосфат безводный	4,6 мг
Натрия гидроксид/ хлористоводородная кислота	для доведения до pH 5,0 – 8,0
Вода для инъекций	до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; деконгестанты и противоаллергические средства; другие противоаллергические средства.

Код АТХ: S01GX09**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Олопатадин является мощным селективным противоаллергическим/антигистаминным препаратом, фармакологические эффекты которого развиваются посредством нескольких различных механизмов действия.

Является антагонистом гистамина (главного медиатора аллергических реакций у человека) и предотвращает индуцированное гистамином высвобождение воспалительных цитокинов в клетках эпителия конъюнктивы.

По результатам исследований *in vitro* предполагается ингибирование высвобождения противовоспалительных медиаторов тучными клетками конъюнктивы.

У пациентов с проходимыми носослезными протоками местное применение олопатадина в виде инстилляций в конъюнктивальный мешок позволяло уменьшить выраженность симптомов со стороны носа, часто сопутствующих сезонному аллергическому конъюнктивиту.

Олопатадин не оказывает клинически значимого влияния на диаметр зрачка.

Фармакокинетика

Всасывание

Олопатадин подвергается системной абсорбции, как и другие препараты, предназначенные для местного применения. Однако концентрации олопатадина в плазме после его местного применения в офтальмологии низкие и находятся в диапазоне от уровня ниже количественного определения ($<0,5$ нг/мл) до 1,3 нг/мл. Заявленные концентрации в плазме в 50-200 раз ниже таковых при пероральном применении терапевтических доз олопатадина.

Выведение

По данным фармакокинетических исследований пероральных форм олопатадина период полувыведения составляет от 8 до 12 часов, выведение препарата осуществляется преимущественно почками. 60-70% введенной дозы выводится с мочой в неизменном виде, также в моче определяются низкие концентрации 2 метаболитов - монодесметила и н-оксида. В связи с тем, что олопатадин выводится почками преимущественно в неизменном виде, нарушение работы почек приводит к изменению фармакокинетики олопатадина, приводя к значительному (в 2,3 раза) повышению концентрации олопатадина в плазме у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина 13 мл/мин). Концентрация олопатадина в плазме после его местного применения в виде инстилляций в 50-200 раз ниже, чем при пероральном применении терапевтических доз, следовательно, изменения режима дозирования у пациентов с нарушениями функции почек не требуется. Поскольку печеночный путь элиминации не является основным для олопатадина, не требуется коррекции дозы при применении пациентами с нарушениями функции печени. После перорального приема 10 мг олопатадина пациентами на гемодиализе концентрация олопатадина в плазме была значительно ниже в день проведения гемодиализа в сравнении с днями, когда гемодиализ не проводился. Это свидетельствует о том, что выведение олопатадина с помощью гемодиализа возможно.

По результатам сравнительных исследований фармакокинетики пероральной лекарственной формы олопатадина в концентрации 10 мг у молодых (средний возраст - 21

год) и пожилых пациентов (средний возраст 74 года) не отмечено значимых различий в концентрациях олопатадина в плазме, связывании с белками плазмы и параметрах выведения препарата в неизмененном виде и в виде метаболитов.

Показания к применению

Препарат показан к применению у детей с 3 лет и взрослых для лечения симптомов сезонного аллергического конъюнктивита.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Детский возраст до 3 лет.

Беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Исследований влияния местного применения олопатадина в офтальмологии на фертильность человека не проводилось.

Беременность

Сведения о местном применении олопатадина в офтальмологии беременными женщинами отсутствуют или ограничены. В исследованиях на животных получены данные о токсическом влиянии олопатадина на репродуктивную функцию при системном применении. Не рекомендуется применение олопатадина в период беременности и женщинами детородного возраста, не применяющими методы контрацепции.

Период грудного вскармливания

Отмечена экскреция олопатадина в грудное молоко при применении препарата у животных. Риск для новорожденных и грудных детей не может быть исключен. Не рекомендовано применение лекарственного препарата ОКОПАДИН в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Лекарственный препарат ОКОПАДИН закапывают по 1 капле 2 раза в день в пораженный глаз.

Применение у пожилых

Не требуется изменения режима дозирования у пожилых пациентов.

Применение в педиатрической популяции

Применение препарата ОКОПАДИН возможно у детей старше 3 лет в тех же дозах, что и у взрослых. Эффективность и безопасность применения олопатадина у детей младше 3 лет не подтверждена.

Применение у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью

Применение олопатадина в лекарственной форме капли глазные не изучалось у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью. Не требуется коррекции дозы у заявленной категории пациентов. Не следует прикасаться кончиком флакона к векам, коже окологлазничной области и другим поверхностям во избежание микробной контаминации препарата. Плотно закрывать крышку после использования препарата.

При необходимости может применяться в комбинации с другими лекарственными препаратами для местного применения в офтальмологии, в этом случае интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази следует назначать в последнюю очередь при применении препарата в составе комбинированной терапии.

Побочное действие

Общая информация о профиле нежелательных явлений.

В клинических исследованиях с участием 1680 пациентов режим дозирования составлял от 1 до 4 капель в день, длительность курса терапии составляла до 4 месяцев, применение олопатадина проводилось как в монотерапии, так и совместно с лоратадином в дозировке 10 мг. Общая частота встречаемости нежелательных явлений составила порядка 4,5%, в то время как прекращение участия в клиническом исследовании вследствие развития нежелательных реакций отмечено только в 1,6 % случаев. В ходе клинических исследований не отмечено серьезных нежелательных явлений, как со стороны органа зрения, так и со стороны организма в целом. Наиболее частой нежелательной реакцией, связанной с лечением, была боль в глазу, это явление отмечалось у 0,7% пациентов.

Табличные данные о нежелательных явлениях.

Нижеследующие нежелательные явления отмечались в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения препарата и классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости нежелательных явлений: очень часто ($>1/10$), часто (от $>1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $>1/1,000$ до $<1/100$), редко (от $>1/10,000$ до $<1/1,000$), очень редко ($<1/10,000$), частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании имеющихся данных).

В пределах каждой группы нежелательные явления перечислены в порядке снижения серьезности:

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные явления
Инфекционные нарушения	Нечасто	Ринит
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Гиперчувствительность, отечность лица
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, дисгевзия
	Нечасто	Головокружение, гипестезия
	Частота неизвестна	Сонливость
Нарушения со стороны органа зрения	Часто	Боль в глазу, раздражение глаза, синдром «сухого» глаза, необычные ощущения в глазу.
	Нечасто	Эрозия роговицы, дефект эпителия роговицы, точечный кератит, кератит, накопление красящего пигмента в области дефекта роговицы при проведении диагностических проб, выделения из глаз, светобоязнь, затуманивание зрения, снижение остроты зрения, блефароспазм, дискомфорт в глазу, зуд в глазу, фолликулез конъюнктивы, нарушения со стороны конъюнктивы, чувство инородного тела в глазу, слезотечение, эритема век, отек век, нарушения со стороны век, конъюнктивальная инъекция.
	Частота неизвестна	Отек роговицы, отек конъюнктивы, конъюнктивит, мидриаз, нарушение зрительных функций, корочки на краях век.
Нарушения со стороны дыхательной системы,	Часто	Сухость в носу

органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Диспно́з, синусит
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Частота неизвестна	Тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	Нечасто	Контактный дерматит, чувство жжения кожи, сухость кожи.
	Частота неизвестна	Дерматит, эритема.
Общие нарушения	Часто	Повышенная утомляемость
	Частота неизвестна	Астения, чувство недомогания

В очень редких случаях при применении фосфатсодержащих капель пациентами с сопутствующим значительным повреждением роговицы развивалась кальцификация роговицы.

Передозировка

Симптом

При местном применении передозировка маловероятна.

Лечение

При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой. При развитии передозировки при случайном проглатывании лечение должно быть поддерживающим.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия олопатадина с другими лекарственными средствами не проводились. В исследованиях *in vitro* продемонстрировано отсутствие ингибирования метаболических реакций, опосредованных изоферментами 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 цитохрома P-450.

Согласно полученным результатам, вероятность вступления олопатадина в метаболические реакции при совместном применении с другими лекарственными препаратами оценивается как низкая.

Особые указания

ОКОПАДИН противоаллергический/антигистаминный препарат для местного применения в офтальмологии, и, несмотря на местное применение, может абсорбироваться в системный

кровоток. При появлении выраженных реакций гиперчувствительности следует прекратить применение препарата.

ОКОПАДИН не следует применять для купирования конъюнктивальной инъекции, вызванной применением контактных линз.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может адсорбироваться мягкими контактными линзами и вызывать раздражение глаз. Необходимо снять контактные линзы перед инсталляцией и установить снова не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.

Согласно ряду исследований, бензалкония хлорид может провоцировать развитие точечной кератопатии и/или токсической язвенной кератопатии. Требуется тщательный мониторинг состояния глаз пациентов при частом или длительном применении ОКОПАДИН при сопутствующем синдроме «сухого» глаза, а также при поражении роговицы.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

ОКОПАДИН не оказывает значительного влияния на возможность управлять транспортными средствами, механизмами. В случае, если непосредственно после инстилляций отмечается затуманивание зрения, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами до восстановления четкости зрительного восприятия.

Форма выпуска

Капли глазные, 2 мг/мл.

По 5 мл во флаконы из полиэтилена низкого давления с капельницей с завинчивающейся крышкой из полипропилена.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакон хранить не более 30 дней при температуре не выше 30 °С.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Орхидия Фармасьютикал Индастриз

Район (14, 15) - блок №12011 - промышленная зона северного направления, город Эль Убур,
Кальюбия, Египет

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

Орхидия Фармасьютикал Индастриз

Район (14, 15) - блок №12011 - промышленная зона северного направления, город Эль Убур,
Кальюбия, Египет

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора»

105005, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел./факс: 8 (800) 777-86-04

Email: adversereaction@drugsafety.ru