

ИНСТРУКЦИЯ (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

по медицинскому применению лекарственного препарата

ОЛОПАТАЛЛЕРГ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Олопаталлерг

Международное непатентованное наименование: олопатадин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл препарата:

действующее вещество: олопатадина гидрохлорид 1,10 мг в пересчете на олопатадин – 1,00 мг;

вспомогательные вещества: динатрия фосфата додекагидрат – 12,50 мг, натрия хлорид – 6,50 мг, бензалкония хлорид – 0,10 мг, 1 М раствор хлороводородной кислоты/1 М раствор натрия гидроксида - до pH = 7,1 ± 0,1, вода очищенная – до 1,0 мл.

Описание: прозрачный, бесцветный раствор.

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

Код АТХ: S01GX09

Фармакологические свойства

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 провоспалительных
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 ниже уровня 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 неизмененном виде, также в моче определяются низкие концентрации 2 метаболитов – моно-десметила и н-оксида.

В связи с тем, что олопатадин выводится почками преимущественно в неизмененном 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). В связи с тем, что концентрация олопатадина в плазме после его местного применения в виде инстилляций в 50-200 раз ниже, чем при пероральном применении терапевтических доз, не требуется изменения режима дозирования у пожилых пациентов или у пациентов с нарушениями функции почек. 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 неизменном виде и в виде метаболитов.

Показания к применению

Препарат Олопаталлерг показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3-х лет для лечения симптомов сезонного аллергического конъюнктивита.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, беременность и период грудного вскармливания, возраст до 3-х лет.

С осторожностью

У пациентов с сопутствующим синдромом «сухого» глаза и заболеваниями роговицы.

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 Олопаталлерг в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Закапывают по 1 капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза 2 раза в день (с интервалом 8 часов).

Продолжительность лечения до четырех месяцев.

При необходимости препарат может применяться в комбинации с другими препаратами. В этом случае интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут.

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости корректировать дозу для пациентов пожилого возраста.

Дети

Олопаталлерг может быть использован в тех же дозах, что и у взрослых.

Почечная или печеночная недостаточность

Не проводились исследования на пациентах с почечной или печеночной недостаточностью относительно применения олопатадина в виде глазных капель. Тем не менее, не ожидается, что будет необходима корректировка дозы у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью.

Не следует прикасаться кончиком флакона к векам, коже окологлазной области и другим поверхностям во избежание микробной контаминации препарата. Плотнo закрывать крышку после использования препарата.

Побочные действия

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, был дискомфорт 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 ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10,000$ до $< 1/1000$), 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 к компонентам

		препарата, отечность лица
Нарушения со стороны нервной системы	Часто Нечасто Частота неизвестна	Головная боль, дисгевзия Головокружение, гипестезия Сонливость
Нарушения со стороны органа зрения	Часто Нечасто Частота неизвестна	Боль в глазу, раздражение глаза, синдром «сухого» глаза, необычные ощущения в глазу. 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.

		Отек роговицы, отек конъюнктивы, конъюнктивит, мидриаз, нарушение зрительных функций, корочки на краях век.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто Частота неизвестна	Сухость в носу Диспноэ, синусит
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Частота неизвестна	Тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	Нечасто Частота неизвестна	Контактный дерматит, чувство жжения кожи, сухость кожи. Дерматит, эритема.
Общие нарушения	Часто Частота неизвестна	Повышенная утомляемость Астения, чувство недомогания

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

Передозировка

Отсутствуют сведения о развитии токсических явлений при случайном введении избыточного количества препарата в конъюнктивальную полость или при случайном проглатывании. 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 P450. Согласно полученным результатам, вероятность вступления олопатадина в метаболические реакции при совместном применении с другими лекарственными препаратами оценивается как низкая.

Особые указания

Олопатадина гидрохлорид представляет собой 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.

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

При частом или длительном использовании препарата, бензалкония хлорид может обуславливать возникновение точечного кератита или токсической язвенной кератопатии при наличии у пациентов синдрома «сухого» глаза или патологии роговицы. Требуется тщательный контроль состояния роговицы в период лечения препаратом у пациентов с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Олопатадин не оказывает значительного влияния на возможность управлять транспортными средствами, механизмами.

В случае, если непосредственно после инстилляций отмечается затуманивание зрения, необходимо дождаться восстановления четкости зрительного восприятия перед управлением транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Капли глазные 1 мг/мл.

По 5 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена низкой плотности, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и закрытый крышкой с предохранительным кольцом из полиэтилена высокой плотности. По одному флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона использовать в течение 28 дней.

Не применять по истечении указанного на упаковке срока годности!

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

**Организация, уполномоченная принимать претензии на территории
Российской Федерации:**

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбу-
нова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6

Тел./факс: (495) 787-78-44.