

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОЛОПАТИН® МЛ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Олопатин® МЛ

Международное непатентованное название: олопатадин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл раствора:

Действующее вещество – олопатадина гидрохлорид 2,22 мг (в пересчете на олопатадин 2,00 мг).

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорида 50% раствор 0,20 мг (в пересчете на бензалкония хлорид 0,10 мг); натрия хлорид 5,50 мг; натрия фосфат двухосновной безводный 5,00 мг; динатрия эдетат 0,10 мг; повидон К-30 18,00 мг; натрия гидроксид и/или хлористоводородная кислота (для доведения pH до 5,0 - 8,0); вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии; деконгестанты и противоаллергические средства; другие противоаллергические средства.

Код АТХ: S01GX09

Фармакологическое действие

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 носослёзными 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 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). 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 Олопатин®МЛ показан применению у детей с 3 лет и взрослых для купирования глазного зуда при аллергическом конъюнктивите.

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 Олопатин®МЛ в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Лекарственный препарат Олопатин®МЛ закапывают детям старше 3 лет и взрослым по 1 капле 1 раз в день в пораженный глаз (глаза). Длительность курса терапии при необходимости может составлять до 4 месяцев.

Применение у пожилых

Не требуется изменения режима дозирования у пожилых пациентов.

Применение в педиатрической популяции

Применение Олопатин®МЛ 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.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Не следует прикасаться кончиком флакона к векам, коже окологлазничной области и другим поверхностям во избежание микробной контаминации препарата. Плотнo 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. При применении препарата в составе комплексной терапии, глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Побочное действие

Общая информация о профиле нежелательных реакций.

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 реакций 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 реакций, как со стороны органа зрения, так и со стороны организма в целом. Наиболее частой нежелательной реакцией, связанной с лечением, была боль в глазу, эта реакция отмечалась у 0,7% пациентов.

Табличные данные о нежелательных реакциях.

Нижеследующие нежелательные реакции отмечались в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения препарата и классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости нежелательных реакций: 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 $<1/1000$), очень редко ($<1/10,000$), частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании имеющихся данных). В пределах каждой группы нежелательные реакции перечислены в порядке снижения серьезности.

Системно - органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
Инфекционные нарушения	Нечасто	Ринит
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Гиперчувствительность, отечность лица
Нарушения со стороны нервной системы	Часто Нечасто Частота неизвестна	Головная боль, дисгевзия Головокружение, гипестезия Сонливость
Нарушения со стороны органа зрения	Часто Нечасто	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,

	Частота неизвестна	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 реакций при случайном введении избыточного количества препарата в конъюнктивальную полость или при случайном проглатывании. При развитии передозировки при случайном проглатывании лечение симптоматическое.

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

Олопатадина гидрохлорид 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.

Олопатин®МЛ 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 инстилляцией 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 Олопатин®МЛ при сопутствующем синдроме «сухого» глаза, а также при поражении роговицы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами,

механизмами

Олопатин[®]МЛ 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 2,5 мл препарата во флаконы-капельницы из полиэтилена низкой плотности, укупоренные пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и навинчиваемой крышкой с кольцом первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. После вскрытия флакона допускается применение в течение 28 дней.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное
удостоверение, и производитель:**

Микро Лабс Лимитед

Юр. адрес: 31, Рейс Корс Роуд, Бангалор – 560 001, Индия

Адрес места производства:

Участок № 113-116, Фаза IV, К.І.А.Д.В., Промышленная зона Боммасандра,
Бангалор - 560099, Индия.

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство компании «Микро Лабс Лимитед»

117198, г. Москва, Ленинский проспект, д. 113/1, офис 314 Е

Тел./факс: (495) 937-27-70/71