МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005423-110220
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Олофтадин ЭКО

Регистрационный номер: ЛП-005423

Торговое наименование препарата: Олофтадин ЭКО

Международное непатентованное наименование: Олопатадин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: олопатадин 1,0 мг (в виде олопатадина гидрохлорида 1,11 мг).

Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат додекагидрат, натрия хлорид, полисорбат-80, хлористоводородная кислота разбавленная 10 %, вода очищенная.

Описание: Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – Н1-гистаминовых рецепторов блокатор

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 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 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 – молодесметина 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, связывания с белками плазмы и параметрах выведения препарата в неизмененном виде и в виде метаболитов.

Показания к применению

Лечение симптомов сезонного аллергического конъюнктивита.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, период грудного вскармливания, возраст до 3 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 препарата Олофтадин ЭКО в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно.

Детям старше 3 лет и взрослым закапывают по 1 капле в конъюнктивальный мешок 2 раза в день (с интервалом 8 часов). Длительность лечения может составлять до 4 месяцев. При необходимости препарат может применяться в комбинации с другими местными офтальмологическими препаратами. В этом случае интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут.

Перед закапыванием глазных капель:

– При первом применении, прежде чем закапать капли в глаза, следует потренироваться

закапывать по одной капле из флакона в воздух, подальше от глаз, медленно сжимая флакон.

– Когда пациент уверен, что он может закапать по одной капле за один раз, следует выбрать удобное положение для закапывания капель (сидя, лежа на спине или стоя перед зеркалом).

Порядок работы с флаконом-капельницей:

1. Перед применением препарата необходимо тщательно вымыть руки.
2. Нельзя использовать препарат, если упаковка или флакон повреждены.
3. При первом применении убедитесь, что не нарушена герметичность кольца контроля первого вскрытия на крышке. При отвинчивании крышки ощущается легкое сопротивление до тех пор, пока кольцо контроля первого вскрытия не сломается.
4. После отделения кольца контроля первого вскрытия его следует выбросить, чтобы оно не попало в глаз.
5. Пациент должен слегка наклонить голову назад и осторожно оттянуть нижнее веко вниз, чтобы образовался мешочек между глазом и веком (следует избегать контакта между кончиком капельницы и глазом, веком или пальцами).
6. Препарат следует закапывать, плавно надавливая на середину флакона. Возможна задержка в несколько секунд между нажатием на флакон и вытеканием капли. Не рекомендуется сжимать флакон слишком сильно. В случае затруднений в применении препарата, следует обратиться к врачу, фармацевту или медсестре.
7. Пациент должен повторить шаги 5 и 6 для другого глаза, если врач рекомендовал ему сделать это.
8. После использования и перед повторным применением препарата, флакон следует встряхнуть один раз в направлении вниз, не касаясь кончика капельницы, чтобы удалить остатки жидкости на кончике. Это необходимо для обеспечения доставки последующих капель. Затем флакон плотно закрыть крышкой.

В случае сопутствующей терапии другими топическими глазными лекарственными средствами между последовательными применениями должен быть интервал в 5 минут.

Глазные мази следует назначать последними.

Побочное действие

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.

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 <1/1000), очень редко (<1/10,000), частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании имеющихся данных).

Инфекционные нарушения

Нечасто: ринит

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность, отечность лица

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, дизгевзия

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, органов грудной клетки и средостения

Часто: сухость в носу

Частота неизвестна: диспноэ, 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 пациентам 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.

При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не было описано клинически значимых взаимодействий.

Особые указания

Олофтадин ЭКО является антиаллергическим / антигистаминным средством и, несмотря на локальное применение, абсорбируется системно. При появлении признаков серьезных аллергических реакций или развитии гиперчувствительности необходимо прекратить использование препарата.

Применение олопатадина не изучалось у пациентов с контактными линзами.

Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Пациентов необходимо предупреждать о необходимости снимать контактные линзы перед применением препарата и снова устанавливать их не ранее, чем через 15 минут после инстилляции.

Олофтадин ЭКО является стерильным раствором и не содержит консервантов.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Олопатадин не оказывает значительного влияния на возможность управлять транспортными средствами, механизмами. В случае, если непосредственно после инстилляции 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 во флакон из полиэтилена низкой плотности со встроенной капельницей и завинчивающейся крышкой с кольцом первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

По 1 или 3 флакона вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 90 дней.

Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО Варшавский фармацевтический завод Польфа

ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Представитель компании Аристархова М.С.