

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Офтасайт®, 0,05%, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество - азеластин.

Каждый мл раствора содержит 0,5 мг азеластина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид раствор (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых и детей с 4 лет для профилактики и лечения сезонного аллергического конъюнктивита; а также лечения несезонного (круглогодичного) аллергического конъюнктивита.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Сезонный аллергический конъюнктивит: при отсутствии иных рекомендаций врача взрослым и детям от 4 лет закапывать по 1 капле в каждый глаз 2 раза в день (утром и вечером). При необходимости дозу можно увеличить до 1 капли в каждый глаз 4 раза в день.

Препарат применяют до исчезновения симптомов, но не более 6 недель.

Препарат можно применять с профилактической целью в случае предполагаемого воздействия аллергена на организм.

Несезонный (круглогодичный) аллергический конъюнктивит: при отсутствии иных рекомендаций врача взрослым и детям от 4 лет закапывать по 1 капле в каждый глаз 2 раза в день (утром и вечером). При необходимости дозу можно увеличить до 1 капли в каждый глаз 4 раза в день.

Продолжительность терапии – не более 6 недель.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

В случае применения в составе комплексной терапии с другими офтальмологическими препаратами для местного применения, следует использовать их с интервалом не менее 15 минут. Глазные мази необходимо применять в последнюю очередь.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 4 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата Офтасайт® не рекомендуется носить контактные линзы.

Не касаться кончиком флакон-капельницы других поверхностей во избежание загрязнения раствора.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В испытаниях на животных было обнаружено нежелательное воздействие на плод при назначении препарата перорально в дозах, многократно превышающих

терапевтическую, в связи с чем применение препарата Офтасайт® в I триместре беременности не рекомендуется. Применение препарата во II и III триместрах беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Лактация

Применение препарата в период лактации возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Фертильность

Исследований о влиянии азеластина на фертильность не проводилось.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В случае если у пациента сразу после применения препарата временно нарушается четкость зрительного восприятия, до ее восстановления не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься прочими видами деятельности, требующими повышенного внимания.

4.8 Нежелательные реакции

Классификация нежелательных реакций в зависимости от частоты развития: очень часто — более 1/10; часто — более 1/100 но менее 1/10; нечасто — более 1/1000 но менее 1/100; редко — более 1/10000 но менее 1/1000; очень редко — менее 1/10000.

Местные нежелательные реакции:

часто – временное нарушение четкости зрительного восприятия, конъюнктивит;
редко – ощущение жжения в глазу.

Системные нежелательные реакции:

нечасто – ощущение горечи во рту;
очень редко – аллергические реакции, головная боль, астма, диспноэ, усталость, гриппоподобные симптомы, фарингит, зуд, ринит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Тел.: + 7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Сведения о случаях передозировки препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

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

Код АТХ: S01GX07

Механизм действия

Азеластин – производное фталазинона, является сильным противоаллергическим средством длительного действия, избирательно

блокируя H1-гистаминовые рецепторы. При нанесении препарата на слизистую оболочку глаза проявляются также противовоспалительный и мембраностабилизирующий эффекты азеластина: торможение высвобождения медиаторов ранней и поздней фазы аллергических реакций, например, лейкотриена, гистамина, фактора активации тромбоцитов; снижение количества ICAM-1 (молекула межклеточной адгезии 1) и эозинофильных клеток.

Клинически значимого воздействия на QT (QTc) интервал не выявлено даже при длительном применении высоких доз азеластина.

5.2 Фармакокинетические свойства

При применении препарата Офтасайт® по 1 капле в каждый глаз 4 раза в день максимальные концентрации азеластина в плазме крови очень низкие и выявляются на пределе или ниже предела измерений.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид 50 % раствор

Гипромеллоза

Динатрия эдетат

Сорбитол (Неосорб 70/20 кристаллизованного типа)

Натрия гидроксид

Вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

Использовать раствор в течение 28 суток после открытия упаковки.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл препарата во флаконы-капельницы из полиэтилена низкой плотности, укупоренные завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности с острием для прокалывания капельницы. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Микро Лабс Лимитед, 31, Рейс Корс Роуд, Бангалор – 560 001, Индия/

Micro Labs Limited, 31, Race Course Road, Bangalore – 560 001, India

Тел.: +91-80-22370451-57. Факс: +91-80-22370463

E-mail: info@microlabs.in

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании «Микро Лабс Лимитед»

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

Тел./факс: (495) 937-27-70/71

E-mail: info@microgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Офтасайт® доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>