

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Эпинепта, 0,05 %, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эпинастина гидрохлорид.

1 мл препарата содержит 0,5 мг эпинастина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (50 % раствор) (см. разделы 4.3, 4.4.).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат Эпинепта показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет для лечения симптомов сезонного аллергического конъюнктивита.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Терапию эпинастином должны назначать или контролировать врачи, имеющие опыт в лечении сезонных аллергических конъюнктивитов.

Лечение эпинастином следует проводить согласно рекомендуемой дозе – по 1 капле в каждый пораженный глаз 2 раза в день. Препарат следует применять до исчезновения симптомов сезонного аллергического конъюнктивита, но не более 8 недель.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Эпинепта у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Для местного применения.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к эпинастину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при примененииОсобые указания

Препарат не предназначен для инъекционного или перорального применения. Не следует допускать контакта капельницы флакона с любыми поверхностями для предотвращения загрязнения глаз и раствора.

Ношение контактных линз

Не следует применять капли во время ношения гидрофильных (мягких) контактных линз. В каплях присутствует консервант бензалкония хлорид, который может абсорбироваться контактными линзами и оказывать неблагоприятное воздействие на ткани глаза, а также вызывать обесцвечивание контактных линз.

Перед закапыванием препарата контактные линзы следует снять и снова установить через 10-15 минут после закапывания.

Нарушения со стороны органа зрения

В состав препарата в качестве консерванта входит бензалкония хлорид, который в очень редких случаях может вызывать точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид (50 % раствор), который может раздражать глаза. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальных исследований по взаимодействию глазных капель эпинастина с другими лекарственными средствами не проводилось.

При применении нескольких офтальмологических препаратов местного действия интервалы между их применением должны быть не менее 10 минут.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Назначение препарата в период беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Назначение препарата в период лактации возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При применении препарата может развиваться кратковременное затуманивание зрения (ощущение «пелены перед глазами»), поэтому до исчезновения этого эффекта необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения, представлены ниже в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA.

Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$, включая отдельные сообщения). В рамках каждой категории частоты и класса

систем органов нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения серьезности.

Табличное резюме нежелательных реакций:

<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
Нечасто	головная боль
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	
Часто	ощущение жжения, раздражение глаз
Нечасто	гиперемия конъюнктивы/глаз, выделения из глаз, сухость глаз, зуд глаз, нарушение зрения, повышенное слезоотделение, боль в глазах
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	
Нечасто	астма, раздражение слизистой оболочки носа, ринит
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	
Нечасто	дисгевзия

Данные по нежелательным реакциям, отмеченным в ходе пострегистрационных наблюдений

Табличное резюме нежелательных реакций:

<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	
Частота неизвестна	Анемия, панцитопения
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	
Частота неизвестна	Гиперемия конъюнктивы
<i>Общие нарушения и реакции в месте применения</i>	
Частота неизвестна	Отек конъюнктивы

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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

После закапывания 0,3 % глазных капель эпинастина 3 раза в день (что в 9 раз превышает рекомендуемую дозу) наблюдалось обратимое сужение зрачков, которое не влияло на остроту зрения и другие функции глаз.

Сообщений о случаях передозировки препаратом не было.

После инстилляций препарата в глаз передозировка маловероятна.

Лечение

Если произойдет передозировка, лечение должно быть симптоматическим.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01GX10

Механизм действия

Эпинастин – прямой антагонист H_1 -гистаминовых рецепторов для местного применения. Его характеризует высокая степень сродства к H_1 -гистаминовым рецепторам, в то время как с H_2 -гистаминовыми рецепторами он связывается в 400 раз слабее. Эпинастин также может связываться с α_1 - и α_2 -адренорецепторами и серотониновыми 5-HT₂-рецепторами, кроме того, слабо связывается с холинергическими, дофаминергическими и другими рецепторами. Эпинастин не проходит через гематоэнцефалический барьер и, таким образом, не вызывает побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, не оказывает седативного действия.

При местном применении в экспериментах на животных эпинастин продемонстрировал антигистаминное действие, модулирующее влияние на скопление клеток воспаления и стабилизацию тучных клеток.

В исследованиях провокационной пробы с аллергеном у людей применение эпинастина сопровождалось ослаблением аллергических глазных реакций после сенсibilизации глаз аллергеном. Эффект препарата длился как минимум 8 часов.

5.2 Фармакокинетические свойства

Распределение

При применении глазных капель эпинастина (по 1 капле в каждый глаз 2 раза в день) средняя максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови составляет 0,042 нг/мл и достигается через 2 часа после применения.

Объем распределения эпинастина – 417 л. Связывание с белками плазмы крови – 64 %.

Биотрансформация

Менее 10 % эпинастина подвергается метаболизму.

Элиминация

Клиренс эпинастина – 928 мл/мин, конечный период полувыведения ($T_{1/2}$) – около 8 часов. Большая часть выводится почками в неизмененном виде, в основном в результате активной канальцевой секреции.

Доклинические исследования *in vitro* и *in vivo* показывают, что эпинастин связывается с меланином и накапливается в пигментированных тканях глаз кроликов и обезьян. Данные исследований *in vitro* показывают, что связывание эпинастина с меланином умеренное и обратимое.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества:

- бензалкония хлорид (50 % раствор)
- динатрия эдетат
- натрия хлорид
- натрия дигидрофосфата моногидрат
- натрия гидроксид
- хлористоводородная кислота
- вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

Вскрытый флакон использовать в течение 30 дней.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл раствора в прозрачном флаконе-капельнице из полиэтилена высокой плотности с завинчивающимся колпачком с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону-капельнице в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра.

Электронная почта: info@sunpharma.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия:

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30.

Телефон: +7 (495) 771-74-27.

Электронная почта: Drugsafety.russia@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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