

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

Олоридин, 0,1 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: олопатадин.

1 мл препарата содержит: 1,11 мг олопатадина гидрохлорида в пересчете на олопатадин 1,0 мг.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

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

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

При необходимости продолжительность лечения может составлять до четырех месяцев.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Олоридин у детей в возрасте до 3 лет не была установлена. Данные отсутствуют.

Дети от 3-х лет

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

Особые группы пациентов*Лица пожилого возраста*

Нет необходимости корректировать дозы для пациентов пожилого возраста.

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью

Не проводились исследования на пациентах с почечной или печеночной недостаточностью относительно приема олопатадина в виде глазных капель. Тем не менее не ожидается, что

будет необходима корректировка дозы у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью.

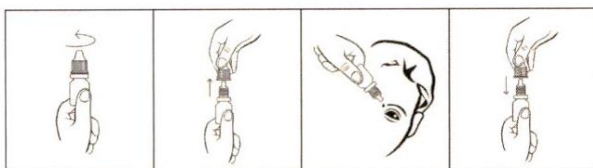
Способ применения

Местно.

Только для применения в офтальмологии.

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

Порядок работы с флаконом:



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.

Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.

4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., беременность и период грудного вскармливания, возраст до 3-х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Олопатадина гидрохлорид представляет собой противоаллергический/антигистаминный препарат для местного применения в офтальмологии, и, несмотря на местное применение,

может абсорбироваться в системный кровоток. При наличии признаков нежелательных реакций или гиперчувствительности необходимо прекратить применение препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Пациентов следует проинструктировать о том, что необходимо снять контактные линзы перед применением препарата и установить их обратно не ранее, чем через 15 мин 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

Отмечена экскреция олопатадина в грудное молоко при пероральном применении препарата у животных. Риск для новорожденных и грудных детей не может быть исключен. Не рекомендовано применение лекарственного препарата в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследований о влиянии местного применения олопатадина в офтальмологии на

фертильность человека не проводилось.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Олоридин не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Как и в случае с любыми глазными каплями, после закапывания возможно временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения, что может негативно повлиять на способность управлять транспортными средствами или механизмами. Если при применении препарата возникает нечеткость зрения, пациенту необходимо подождать до восстановления четкости зрительного восприятия, прежде чем приступать к управлению транспортными средствами или работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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 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.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нижеследующие нежелательные явления отмечались в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения препарата и распределены в зависимости от частоты их возникновения: 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 ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные явления
Инфекции и инвазии	Нечасто	Ринит
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Гиперчувствительность к компонентам препарата, отечность лица

Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, дисгевзия
	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 слизистой носа
	Частота неизвестна	Диспноэ, синусит

Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Контактный дерматит, чувство жжения кожи, сухость кожи
	Частота неизвестна	Дерматит, эритема
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Повышенная утомляемость
	Частота неизвестна	Астения, чувство недомогания

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550 99 03

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Нет данных о передозировке у человека в результате случайного или преднамеренного проглатывания. Олопатадин имеет низкий уровень острой токсичности у животных. При случайном проглатывании всего содержимого флакона с препаратом Олоридин максимальное системное воздействие олопатадина составляет 5 мг. Это воздействие могло бы привести к конечной дозе 0,5 мг/кг для младенца с массой тела 10 кг при условии 100 %-й абсорбции.

Симптомы

Удлинение интервала QTc у собак наблюдалось только при воздействии, которое считалось значительно превышающим максимальное воздействие на человека, что указывает на незначительное отношение к клиническому применению. В исследовании с участием 102 здоровых добровольцев молодого и пожилого возраста мужского и женского пола, которые получали перорально дозу 5 мг два раза в день в течение 2,5 дней, не наблюдалось значительного удлинения интервала QTc по сравнению с плацебо. Диапазон максимальных

стационарных концентраций олопатадина в плазме (от 35 до 127 нг/мл), наблюдаемый в этом исследовании, представляет собой по крайней мере 70-кратный предел безопасности для местного применения олопатадина в отношении воздействия на реполяризацию сердца.

Лечение

В случае передозировки необходимо обеспечить надлежащее наблюдение и лечение пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01GX09.

Механизм действия

Олопатадин является сильнодействующим селективным противоаллергическим/антигистаминным средством, имеющим несколько выраженных механизмов действия. Он противодействует гистамину (первичный медиатор аллергической реакции у человека) и предотвращает индуцированную гистамином продукцию воспалительных цитокинов эпителиальными клетками конъюнктивы человека. Данные исследований *in vitro* показывают, что он может действовать на тучные клетки конъюнктивы человека, подавляя высвобождение провоспалительных медиаторов. У пациентов с сохраненной проходимость носослезного канала местное офтальмологическое применение олопатадина уменьшало назальные признаки и симптомы, которые часто сопровождают сезонный аллергический конъюнктивит. Олопатадин не вызывает клинически значимого изменения диаметра зрачка.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Олопатадин всасывается системно, как и другие лекарственные средства для местного применения. Системное всасывание олопатадина местного применения минимально и составляет от $< 0,5$ нг/мл до 1,3 нг/мл в плазме. Эти концентрации в 50–200 раз ниже, чем при пероральном применении препарата в дозах, которые хорошо переносятся.

Элиминация

Поскольку концентрации в плазме после местного офтальмологического применения олопатадина в 50–200 раз ниже, чем после хорошо переносимых пероральных доз, коррекция дозы для пожилых людей или людей с почечной недостаточностью не требуется.

Метаболизм в печени является второстепенным путем выведения. Считается, что необходимость в коррекции дозы у пациентов с нарушением функции печени отсутствует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Натрия гидрофосфата дигидрат

Натрия хлорид

Хлористоводородной кислоты раствор 5 М или

Натрия гидроксида раствор 1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей, или во флакон из полиэтилена низкой плотности в комплекте с пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия, или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону из полиэтилентерефталата в пакете из фольгированной пленки.

По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

safety@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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