

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОКОПАДИН, 2 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество – олопатадин.

1 мл препарата содержит олопатадина гидрохлорида 2,22 мг (эквивалентно олопатадину 2,0 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.

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат ОКОПАДИН показан к применению у детей с 3 лет и взрослых для лечения симптомов сезонного аллергического конъюнктивита.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза составляет одну каплю препарата ОКОПАДИН в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (пораженных глаз) два раза в сутки (с интервалом в 8 часов). При необходимости длительность лечения может составлять до четырех месяцев.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пожилые пациенты (65 лет и старше) не нуждаются в коррекции дозы.

Дети

ОКОПАДИН можно применять у детей в возрасте от трех лет и старше в той же дозе, что и у взрослых. Безопасность и эффективность препарата ОКОПАДИН у детей в возрасте до 3 лет не была установлена.

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью

Исследования олопатадина в форме глазных капель у пациентов с нарушениями функции печени или почек не проводились. При нарушении функции печени или почек коррекции дозы не требуется (см. раздел 5.2).

Способ применения

Только для применения в офтальмологии.

Для предотвращения загрязнения кончика капельницы-дозатора и раствора необходимо соблюдать осторожность, чтобы не коснуться кончиком капельницы-дозатора флакона век, области вокруг глаз и других поверхностей. Системная абсорбция снижается при носослезной окклюзии или закрытии век на 2 минуты, что в свою очередь может привести к уменьшению системных побочных эффектов и увеличению местной активности.

Флакон следует хранить плотно закрытым, когда он не используется.

В случае применения более одного местного офтальмологического лекарственного препарата, следует соблюдать по крайней мере 5-минутный интервал между последовательными применениями препаратов. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Пациентам следует рекомендовать не носить контактные линзы при покраснении глаз. Препарат ОКОПАДИН не следует применять для лечения раздражения, вызванного ношением контактных линз.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

После местного применения препарата ОКОПАДИН возможно системное всасывание. При наличии признаков нежелательных реакций (НР) или гиперчувствительности необходимо прекратить приём препарата.

Препарат ОКОПАДИН содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз.

Следует снимать контактные линзы перед применением препарата и снова

устанавливать их не ранее, чем через 15 минут после инстилляции. При частом или длительном применении препарата бензалкония хлорид может обуславливать возникновение точечного кератита или токсической язвенной кератопатии при наличии у пациентов синдрома «сухого» глаза или патологии роговицы.

4.5 Взаимодействия 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 P-450.

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 применении препарата у животных. Риск для новорожденных и грудных детей не может быть исключен. Не рекомендовано применение лекарственного препарата ОКОПАДИН в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования по оценке эффекта олопатадина на репродуктивную функцию человека после местного офтальмологического применения не проводились.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

ОКОПАДИН 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.

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 дозе 10 мг. Общая частота встречаемости нежелательных реакций составила около 4,5 %, в то время как прекращение участие 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, это явление отмечалось у 0,7 % пациентов.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, отмечавшиеся в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения препарата (см. Таблицу ниже), перечислены и классифицированы согласно системно-органным классам словаря MedDRA. Внутри каждого системно-органного класса нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения их частоты. Внутри каждой категории частоты нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения степени их серьезности. Кроме того, для каждой нежелательной реакции приведена соответствующая ей категория частоты в соответствии со следующими обозначениями (CIOMS III): очень часто ($\geq 1 / 10$); часто ($\geq 1 / 100$ до $< 1 / 10$); нечасто ($\geq 1 / 1000$ до $< 1 / 100$); редко ($\geq 1 / 10\,000$ до $< 1 / 1000$); очень редко ($< 1 / 10\,000$).

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные явления
Инфекционные нарушения	Нечасто	Ринит

Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Гиперчувствительность, 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 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 пациентами с сопутствующим значительным повреждением роговицы развивалась кальцификация роговицы.

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

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»:

<http://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 ОКОПАДИН 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 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 носослезными 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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 ($<0,5$ пг/мл) до 1,3 нг/мл. Заявленные концентрации в плазме в 50-200 раз ниже таковых при пероральном применении терапевтических доз олопатадина.

Элиминация

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 неизменном виде, также в моче определяются низкие концентрации 2 метаболитов - монодесметила и н-оксида. В связи с тем, что олопатадин выводится почками преимущественно в неизменном 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Повидон K25

Натрия хлорид

Динатрия эдетат

Динатрия гидрофосфат безводный

Натрия гидроксид/хлористоводородная кислота

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Ввиду отсутствия исследований на совместимость данный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия флакон хранить не более 30 дней при температуре не выше 30 °С.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Капли глазные, 2 мг/мл.

По 5 мл во флаконы из полиэтилена низкого давления с капельницей с завинчивающейся крышкой из полипропилена.

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 или работы с ним.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Египет

Орхидия Фармасьютикал Индастриз

Район (14, 15) - блок №12011 - промышленная зона северного направления, город Эль Убур, Кальюбия

Тел/факс: +20244891235

Электронная почта: info@orchidiapharmaceutical.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора»

105005, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел./факс: 8 (800) 777-86-04

Email: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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