

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

Олапасан, 0,2 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: олопатадин.

Каждый мл препарата содержит 2 мг олопатадина (в виде гидрохлорида).

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 или слегка опалесцирующий бесцветный или бледно-желтого цвета раствор.

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

Препарат Олапасан показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет по показаниям:

- лечение симптомов сезонного аллергического конъюнктивита.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

По 1 капле в конъюнктивальный мешок каждого пораженного глаза 1 раз в день. При необходимости продолжительность лечения может составлять до четырех месяцев.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Не требуется изменения режима дозирования у пожилых пациентов (65 лет и старше).

Применение у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью

Применение препарата Олапасан в лекарственной форме глазные капли не изучалось у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью. Не требуется коррекции дозы у заявленной категории пациентов (см. раздел 5.2).

Дети

Применение препарата Олапасан возможно у детей старше 3 лет в тех же дозах, что и у взрослых. Эффективность и безопасность препарата Олапасан у детей младше 3 лет не подтверждена.

Способ применения

Только для применения в офтальмологии.

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. Глазные мази следует назначать в последнюю очередь. Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого.

Флакон необходимо плотно закрывать после каждого использования.

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.

Пациентам следует рекомендовать не носить контактные линзы при покраснении глаз.

Препарат Олапасан не следует применять для лечения раздражения, вызванного ношением контактных линз.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к олопатадину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 3 лет;
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

Следует не допускать контакта капельницы флакона с любыми поверхностями для предотвращения загрязнения глаз и раствора.

Несмотря на то, что препарат применяется местно, олопатадин может попадать в системный кровоток. При наличии признаков нежелательных реакций или гиперчувствительности необходимо прекратить применение препарата.

Требуется тщательный контроль состояния роговицы пациентов при частом или длительном применении препарата Олапасан пациентами с синдромом «сухого» глаза, а

также при сопутствующем поражении роговицы.

Вспомогательные вещества

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

Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами.

Пациента следует проинструктировать о том, что перед применением препарата контактные линзы необходимо снять и установить обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.

Бензалкония хлорид в очень редких случаях может вызывать точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию. Чаще всего данные явления развиваются при длительном применении препарата у пациентов с синдромом «сухого глаза» или у пациентов с поврежденной роговицей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Исследования *in vitro* показали, что олопатадин не ингибирует следующие изоферменты системы цитохрома P450: 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4. Таким образом, влияние олопатадина на метаболизм других лекарственных средств маловероятно.

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 систему при системном применении. Не рекомендуется применение олопатадина в период беременности и женщинам детородного возраста, не применяющим 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 Олапасан в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследований влияния местного применения олопатадина в офтальмологии на

фертильность не проводилось.

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

Препарат Олапасан 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 приступить к управлению транспортными средствами или работе с другими потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы нежелательных реакций: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекции и инвазии

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, ощущение 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, образование корок на краях век.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: сухость слизистой оболочки носа;

Частота неизвестна: диспноэ, синусит.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: контактный дерматит, чувство жжения кожных покровов, сухость кожных покровов;

Частота неизвестна: дерматит, эритема.

Общие нарушения и реакции в месте введения

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Нет данных о передозировке в результате случайного или преднамеренного проглатывания. Олопатадин имеет низкий уровень острой токсичности у животных. При случайном

проглатывании всего содержимого флакона с препаратом Олапасан 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 проходимостью 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен. Имеются нежелательные реакции, не обнаруженные в клинических исследованиях, но выявленные у животных при воздействии лекарственного препарата в дозах, схожих с дозами, примененными в клинических исследованиях, что может иметь клиническую значимость. Исследования на животных показали снижение роста детенышей кормящих самок, получавших системные дозы олопатадина, значительно превышающие максимальный уровень, рекомендуемый для офтальмологического применения у человека. Олопатадин обнаруживался в молоке кормящих крыс после перорального применения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид (50 % раствор)

Натрия гидрофосфат безводный

Натрия хлорид

Динатрия эдетат

Тилоксапол

Натрия гидроксид

Хлористоводородная кислота

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)

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 2,5 мл раствора в белом непрозрачном флаконе-капельнице из ПЭНП 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30

Тел.: +7 (495) 771-74-27

E-mail: pv.eaeu@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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