

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

Стабломакс ОД, 2 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: олопатадин

Каждый мл капле содержит действующее вещество: олопатадина гидрохлорид, эквивалентно олопатадину 2 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 раствор от бесцветного до желтого цвета.

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

Препарат Стабломакс ОД 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:

Рекомендуемая доза составляет по одной капле в каждый пораженный глаз один раз в сутки.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

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

Дети

Олопатадин можно применять у детей в возрасте от трех лет и старше в той же дозе, что и у взрослых. Безопасность и эффективность олопатадина 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

Препарат применяется местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Только для применения в офтальмологии.

После снятия колпачка, если фиксирующее кольцо для контроля первого вскрытия ослаблено, удалите его перед применением препарата. 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 Стабломакс ОД не следует применять для лечения раздражения, вызванного ношением контактных линз.

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность к активному веществу 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.

Особые указания

После инстилляций препарата Стабломакс ОД возможно поступление олопатадина в системный кровоток. При наличии признаков нежелательных реакций (НР) или гиперчувствительности необходимо прекратить приём препарата.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид

Препарат Стабломакс ОД содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Пациентов следует предупреждать о необходимости снимать контактные линзы перед применением препарата, снова устанавливать их не ранее, чем через 15 минут после инстилляций. 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. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Исследования взаимодействия с другими препаратами не проводились.

Исследования *in vitro* показали, что олопатадин не ингибирует метаболические реакции, в которых участвуют изоферменты цитохрома P-450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4. Данные результаты показывают, что олопатадин вряд ли приведет к метаболическим взаимодействиям с другими одновременно вводимыми активными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Не рекомендуется применять олопатадин во время беременности и женщинам репродуктивного возраста, не использующих контрацепцию.

Данные относительно применения олопатадина беременными женщинами ограничены. Исследования на крысах и кроликах, которым перорально вводили олопатадин, не показали какой-либо токсичности для эмбриона и плода в 2480 раз превышающей максимальную рекомендуемую дозу для человека при офтальмологическом применении (MROHD) (одна

капля 0,7% офтальмологического раствора олопатадина в каждый глаз в пересчете на площадь поверхности тела (BSA)). У крыс не наблюдалось снижения веса плода при применении препарата в дозе, в 25 раз превышающей MROHD, в пересчете на BSA.

Во время беременности не ожидается никаких эффектов, поскольку системное воздействие олопатадина незначительно при местном офтальмологическом применении.

Данные, полученные в ходе исследований на животных

В исследовании эмбрионального развития (EFD) на крысах олопатадин (60, 200 и 600 мг/кг/день) вводили перорально в течение всего периода органогенеза.

Мидриаз, гиперемия и расширение сосудов глазного дна, нетипичные дыхательные шумы наблюдались у самок, принимавших препарат в высоких дозах, а уровень дозы для матери без какого-либо эффекта составлял 60 мг/кг/день (что соответствует 746-кратному MROHD в пересчете на BSA). У потомства снижение массы тела живых плодов и уменьшение числа окостенений наблюдались при дозе 600 мг/кг/день (что соответствует 7460-кратному MROHD в пересчете на BSA). При дозе 60 мг/кг/день наблюдалась расщелина нёба у 2 плодов, но не при более высоких дозах. При внешнем обследовании, обследовании скелета и внутренних органов не наблюдалось никаких дозозависимых отклонений, и, следовательно, доза без какого-либо эффекта для потомства составляла 200 мг/кг/день (что соответствует 2480-кратному MROHD в пересчете на BSA).

В исследовании EFD на кроликах олопатадин (25, 100 и 400 мг/кг/день) вводили перорально в период органогенеза. Патологическое дыхание и слезотечение наблюдались при дозе 400 мг/кг/день, а уровень дозы для матери без эффекта составлял 100 мг/кг/день (что соответствует 2480-кратному MROHD в пересчете на BSA). Никакого воздействия на плод не наблюдалось, и, следовательно, доза без эффекта для потомства составляла 400 мг/кг/день (что соответствует 9950-кратному MROHD в пересчете на BSA).

В исследовании пери-/постнатальной токсичности крысы получали олопатадин в дозе до 600 мг/кг/день перорально на поздних сроках беременности и в течение всего периода лактации. Токсическое действие на материнский организм наблюдалось при дозе 600 мг/кг/день. Олопатадин приводил к снижению неонатальной выживаемости при дозе 60 мг/кг/день и снижению прибавки массы тела у потомства при дозе 4 мг/кг/день (в 50 раз больше MROHD в пересчете на BSA), что связано с грудным вскармливанием, как продемонстрировано в перекрестном исследовании (см. подраздел Лактация - *Данные, полученные в ходе исследований на животных*).

Лактация

Не следует применять олопатадин в период грудного вскармливания.

Неизвестно, попадает ли олопатадин в грудное молоко после применения препарата. Нет данных о влиянии олопатадина на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, или на выработку молока. На основании низкого уровня олопатадина, присутствующего в плазме крови человека после местного офтальмологического применения, ожидается, что концентрация олопатадина, присутствующего в грудном молоке, будет незначительной. Однако, поскольку отсутствуют данные о концентрации олопатадина/метаболитов в грудном молоке после местного офтальмологического применения, существует риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Олопатадин проникал в молоко кормящих крыс после перорального приема и приводил к токсическому влиянию на плод (см. *Данные, полученные в ходе исследований на животных*).

Пациентов следует проинформировать о том, что антигистаминные препараты могут влиять на выработку молока у кормящей матери.

Следует учитывать преимущества грудного вскармливания для развития и здоровья ребенка, а также клиническую потребность матери в олопатадине и любые возможные нежелательные лекарственные реакции данного препарата на ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Данные, полученные в ходе исследований на животных

В перекрестном исследовании, в котором детенышей самок, не получавших олопатадин, выкармливали самки, получавшие его (60 мг/кг/день), наблюдалось замедление прироста массы тела детенышей, что подтверждает влияние олопатадина на массу тела детенышей через молоко.

Пероральное введение 1 мг/кг радиоактивно меченного олопатадина крысам продемонстрировало, что олопатадин и/или его метаболиты в значительной степени проникали в молоко при соотношении молоко: плазма ($AUC_{0-\infty}$), равном 1,5. Максимальные уровни радиоактивности в молоке были определены примерно через 1 час после введения дозы с периодом полувыведения 28,3 часа.

Фертильность

Не проводилось исследований по оценке влияния олопатадина при местном применении в форме глазных капель на фертильность человека.

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

Олопатадин 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 дозе 10 мг. Общая частота встречаемости нежелательных реакций составила около 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 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 реакции
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, нарушения со стороны эпителия роговицы, точечный кератит, кератит, накопление пигмента в области дефекта роговицы при проведении диагностического окрашивания роговицы флюоресцеином, отделяемое в конъюнктивальной полости, фотофобия, затуманивание зрения, уменьшение остроты зрения, блефароспазм, дискомфорт в глазах, зуд в глазу, фолликулы конъюнктивы, нарушение со стороны конъюнктивы, чувство инородного тела в глазу, гиперсекреторное слезоотделение, эритема век, отек век, нарушения со стороны век, конъюнктивальная инъекция
	Частота неизвестна	Отек роговицы,

		отекаемость конъюнктивы, конъюнктивит, мидриаз, зрительное нарушение, образование корочек на краях век
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Сухость в носу
	Частота неизвестна	Одышка, синусит
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Контактный дерматит, ощущение жжения кожи, сухость кожи
	Частота неизвестна	Дерматит, эритема
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Повышенная утомляемость
	Частота неизвестна	Астения, недомогание

В очень редких случаях у некоторых пациентов с серьезным повреждением роговицы (прозрачной оболочки, покрывающей переднюю часть глаза), на ее поверхности могут появиться мутные пятна из-за накопления кальция в процессе лечения.

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

109012, 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.

Нет данных о случаях передозировки препарата у человека после случайного или преднамеренного приема внутрь. В исследованиях на животных обнаружено, что олопатадин обладает низкой острой токсичностью. При случайном проглатывании всего содержимого флакона лекарственного препарата максимальное количество олопатадина, которое может достигнуть системного кровотока, составляет 5 мг, что соответствует конечной дозе 0,5 мг/кг

для ребенка с массой тела 10 кг при условии, что абсорбция лекарственного средства составит 100%.

Симптомы

У собак олопатадин вызывал значимое удлинение интервала QTc только после введения внутрь в дозах, значительно превышающих максимальные дозы для человека, что указывает на несущественную клиническую значимость. После приема внутрь 5 мг олопатадина два раза в сутки в течение 2,5 дней у 102 здоровых добровольцев, включая молодых и пожилых людей мужского и женского пола, не было отмечено значимого удлинения интервала QTc по сравнению с группой, получавшей плацебо. Установленный в этом исследовании диапазон максимальных величин при достижении стационарных концентраций лекарственного средства в плазме крови составил 35 – 127 нг/мл, что обеспечивает, по меньшей мере, 70-кратный запас безопасности в отношении влияния на реполяризацию миокарда по сравнению с местным применением олопатадина.

Лечение

В случае передозировки олопатадином при проглатывании раствора внутрь необходим тщательный контроль состояния пациента, при необходимости, следует проводить соответствующее лечение.

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 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 применения (< 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

В исследованиях фармакокинетических параметров олопатадина при пероральном приеме установлено, что период полувыведения составляет 8 (12 часов). Из организма олопатадин выводится преимущественно почками. 60-70% введенной дозы обнаруживается в моче в неизмененном виде, также в моче определяются низкие концентрации двух метаболитов - монодесметил и N-оксид. В связи с тем, что олопатадин выводится почками преимущественно в неизмененном 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 500 – 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.

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 следующие 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 хлорид

Динатрия гидрофосфат безводный

Динатрия эдетат

Повидон К-30 (Plasdone C-30)

Вода для инъекций

Хлористоводородная кислота

Гидроксид натрия пеллеты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2025 № 20004
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Использовать препарат в течение 28 дней после вскрытия флакона.

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 во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности объемом 5 мл, с насадкой из полиэтилена низкой плотности и навинчиваемой крышкой из полиэтилена высокой плотности. По одному флакону с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Ипка Лабораториз Лимитед

48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India

48, Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест), Мумбай 400 067, Индия

Телефон: +91 22 6647 4444

ФАКС: +91 22 2868 6613

Адрес электронной почты: ipca@ipca.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании «Ипка Лабораториз Лимитед»

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, офис 37

Телефон: (495) 407-08-84/85

Адрес электронной почты: phv@ipca.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

(ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2025 № 20004
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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