

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

АЛЛЕНОКАП, 1 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: олопатадин.

1 мл препарата содержит 1,11 мг олопатадина гидрохлорида (1,00 мг в пересчете на олопатадин).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 0.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

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

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Доза составляет одну каплю препарата АЛЛЕНОКАП 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.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

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 0.).

Дети

Безопасность и эффективность препарата АЛЛЕНОКАП у детей в возрасте до 3 лет не установлены (см. раздел 0.).

Режим дозирования для детей старше 3 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

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 нежелательных реакций 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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к олопатадину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 0.;
- детский возраст до 3 лет.

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 АЛЛЕНОКАП возможно системное всасывание. При наличии признаков нежелательных реакций или гиперчувствительности необходимо прекратить применение препарата.

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

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 P450 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

Данные относительно применения олопатадина беременными женщинами ограничены. Исследования на крысах и кроликах, которым перорально вводили олопатадин в дозе, в 2480 раз превышающей максимальную рекомендуемую дозу для человека при офтальмологическом применении (MROHD) (одна капля 0,7%-ного офтальмологического раствора олопатадина в каждый глаз в пересчете на площадь поверхности тела (BSA)), не показали какой-либо токсичности для эмбриона и плода. У крыс не наблюдалось снижение

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 неба 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

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 у 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

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

Препарат АЛЛЕНОКАП 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 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 ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Нечасто	Ринит
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Гиперчувствительность, припухлость лица
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, дисгевзия
	Нечасто	Головокружение, гипестезия
	Частота неизвестна	Сомнолентность
Нарушения со стороны органа зрения	Часто	Боль в глазу, раздражение глаза, «сухой» глаз, неестественные ощущения в глазу
	Нечасто	Эрозия роговицы, дефекты эпителия роговицы, нарушение со стороны эпителия роговицы, точечный кератит, кератит, накопление красителя дефектами роговицы при проведении флуоресциновой пробы, глазные выделения, фотофобия, сужение поля зрения, уменьшение остроты зрения, блефароспазм, дискомфорт в глазах, зуд в глазу, гигантский сосочковый конъюнктивит, нарушение со стороны конъюнктивы, ощущение присутствия стороннего тела в глазу, гиперсекреторное слезоотделение, эритема век, отек век, нарушения со стороны век, инъекция конъюнктивы век и глазного яблока
	Частота неизвестна	Отек роговицы, отечность 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

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные
	встречаемости	реакции
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Контактный дерматит, ощущение жжения кожи, сухая кожа
	Частота неизвестна	Дерматит, эритема
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Усталость
	Частота неизвестна	Астения, недомогание

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, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети Интернет:
<https://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 АЛЛЕНОКАП 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%-ной 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 и фармакодинамические эффекты

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 после местного применения минимально и составляет от < 0,5 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

Согласно результатам фармакокинетических исследований период полувыведения олопатадина в плазме составляет 8–12 часов, а выведение осуществляется преимущественно почками. Примерно 60–70 % полученной дозы выводится с мочой в виде активного вещества. В низких концентрациях в моче обнаруживаются два метаболита: монодесметил и N-оксид. Метаболизм в печени является второстепенным путем выведения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Натрия гидрофосфат додекагидрат

Полидрония хлорид

Хлористоводородная кислота или Натрия гидроксид (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 28 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пакете из фольгированной пленки и в пачке).

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл во флакон-капельницу с винтовой горловиной, изготовленный по технологии blow-fill-seal «выдув-наполнение-запайка» из гранул полиэтилена высокого давления (низкой плотности) белого цвета и колпачком полимерным навинчиваемым из полиэтилена низкого давления белого цвета.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону-капельнице помещают в пакет из фольгированной пленки. По 1 пакету из фольгированной пленки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

тел.: +7 (800) 775-98-19

факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

тел.: +7 (800) 775-98-19

факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.