

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Олопатин®МЛ, 2 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество - олопатадин.

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

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Олопатин®МЛ показан применению у детей с 3 лет и взрослых для купирования глазного зуда при аллергическом конъюнктивите.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Детям старше 3 лет и взрослым закапывают по 1 капле 1 раз в день в пораженный глаз (глаза). Длительность курса терапии при необходимости может составлять до 4 месяцев.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Не требуется изменения режима дозирования у пожилых пациентов.

Дети

Применение Олопатин®МЛ возможно у детей старше 3 лет в тех же дозах, что и у взрослых. Эффективность и безопасность применения олопатадина у детей младше 3 лет не подтверждена.

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью

Применение олопатадина в лекарственной форме капли глазные не изучалось у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью. Не требуется коррекции дозы у заявленной категории пациентов.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Не следует прикасаться кончиком флакона к векам, коже окологлазничной области и другим поверхностям во избежание микробной контаминации препарата. Плотнo закрывать крышку после использования препарата.

При необходимости может применяться в комбинации с другими лекарственными препаратами для местного применения в офтальмологии, в этом случае интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. При применении препарата в составе комплексной терапии, глазные мази следует применять в последнюю очередь.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата
- Детский возраст до 3 лет
- Беременность и период грудного вскармливания

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Олопатадина гидрохлорид противоаллергический/антигистаминный препарат для местного применения в офтальмологии, и, несмотря на местное применение, может абсорбироваться в системный кровоток. При

появлении выраженных реакций гиперчувствительности следует прекратить применение препарата.

Олопатин®МЛ не следует применять для купирования конъюнктивальной инъекции, вызванной применением контактных линз.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может адсорбироваться мягкими контактными линзами и вызывать раздражение глаз. Необходимо снять контактные линзы перед инстилляцией и установить снова не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.

Согласно ряду исследований, бензалкония хлорид может провоцировать развитие точечной кератопатии и/или токсической язвенной кератопатии. Требуется тщательный мониторинг состояния глаз пациентов при частом или длительном применении Олопатин®МЛ при сопутствующем синдроме «сухого» глаза, а также при поражении 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 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 Олопатин®МЛ в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследований влияния местного применения олопатадина в офтальмологии на фертильность человека не проводилось.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Олопатин®МЛ 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 дозировке 10 мг. Общая частота встречаемости нежелательных реакций 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 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, эта реакция отмечалась у 0,7% пациентов.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нижеследующие нежелательные реакции отмечались в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения препарата и классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости нежелательных реакций: очень часто ($>1/10$), часто (от $>1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $>1/1,000$ до $<1/100$), редко (от $>1/10,000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10,000$), частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании имеющихся данных). В пределах каждой группы нежелательные реакции перечислены в порядке снижения серьезности.

Системно - органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
Инфекционные нарушения	Нечасто	Ринит
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Гиперчувствительность, отечность лица
Нарушения со стороны нервной системы	Часто Нечасто Частота неизвестна	Головная боль, дисгевзия Головокружение, гипестезия Сонливость
Нарушения со стороны органа зрения	Часто Нечасто	Боль в глазу, раздражение глаза, синдром «сухого» глаза, необычные ощущения в глазу Эрозия роговицы, дефект эпителия роговицы, точечный кератит, кератит, накопление красящего пигмента в области дефекта роговицы при проведении диагностических проб, выделения из глаз, светобоязнь, затуманивание

	Частота неизвестна	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 Отек роговицы, отек конъюнктивы, конъюнктивит, мидриаз, нарушение зрительных функций, корочки на краях век
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто Частота неизвестна	Сухость в носу Диспноэ, синусит
Нарушения со стороны желудочно – кишечного тракта	Частота неизвестна	Тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожно – жировой клетчатки	Нечасто Частота неизвестна	Контактный дерматит, чувство жжения кожи, сухость кожи Дерматит, эритема
Общие нарушения	Часто Частота неизвестна	Повышенная утомляемость Астения, чувство недомогания

В очень редких случаях при применении фосфатосодержащих 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:

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Тел.: + 7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Отсутствуют сведения о развитии токсических явлений при случайном введении избыточного количества препарата в конъюнктивальную полость или при случайном проглатывании. При развитии передозировки при случайном проглатывании лечение должно быть поддерживающим.

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 носослёзными 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

Всасывание

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

Выведение

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 - моно-десметила и н-оксида. 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 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 50% раствор

Натрия хлорид

Натрия фосфат двухосновный безводный

Динатрия эдетат

Повидон К-30

Натрия гидроксид и/или хлористоводородная кислота

Вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года. После вскрытия флакона допускается применение в течение 28 дней.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 мл препарата во флаконы-капельницы из полиэтилена низкой плотности, укупоренные пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и навинчиваемой крышкой с кольцом первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности. 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 и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Микро Лабс Лимитед, 31, Рейс Корс Роуд, Бангалор – 560 001, Индия/

Micro Labs Limited, 31, Race Course Road, Bangalore – 560 001, India

Тел.: +91-80-22370451-57. Факс: +91-80-22370463

E-mail: info@microlabs.in

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании «Микро Лабс Лимитед»

Адрес: 117198, г. Москва, Ленинский проспект, д. 113/1, офис 314 Е.

Тел./факс: (495) 937-27-70/71

E-mail: info@microgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Олопатин®МЛ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»

<http://eec.eaeunion.org/>