

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

Стабломакс, 1 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: олопатадин.

Каждый мл капле содержит действующее вещество:

олопатадина гидрохлорид, эквивалентно олопатадину 1 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 показан к применению у детей с 3-х лет и взрослых для лечения симптомов сезонного аллергического конъюнктивита.

4.2. Режим дозирования и способ применения.Режим дозирования:

Доза составляет одну каплю препарата Стабломакс в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (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 не нуждаются в коррекции дозы.

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью

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

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 на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат предназначен для местного применения в офтальмологии в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

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. Флакон следует хранить плотно закрытым, когда он не используется. В случае сопутствующей терапии другими местными офтальмологическими средствами следует соблюдать 5-минутный интервал между последовательными применениями препаратов. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

4.3. Противопоказания.

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- грудное вскармливание.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

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

Особые указания

После применения препарата в виде инстилляций он может поступать в системный кровоток. При наличии признаков нежелательных реакций (НР) или гиперчувствительности необходимо прекратить применение препарата.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид

Препарат Стабломакс 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

Данные относительно офтальмологического применения олопатадина у беременных женщин отсутствуют или их количество ограничено.

По результатам исследований на животных получены сведения о репродуктивной токсичности после перорального применения (см. раздел 5.3.).

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

Лактация

Имеющиеся данные исследований на животных показали, что олопатадин проникает в грудное молоко после перорального применения (см. раздел 5.3).

Нельзя исключать риск для новорожденных детей/младенцев грудного возраста.

Не следует применять олопатадин 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.

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 НР составила около 4,5 %, в то время как прекращение участия в клиническом исследовании вследствие развития НР отмечено только в 1,6 % случаев. В ходе клинических исследований не отмечено серьезных нежелательных явлений как со стороны органа зрения, так и со стороны организма в целом. Наиболее частой НР, связанной с лечением, была боль в глазу, это явление отмечалось у 0,7 % пациентов.

Табличное резюме нежелательных реакций

Следующие НР отмечались в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения препарата и классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости НР: 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 (частота встречаемости не может быть определена на основании имеющихся данных).

В пределах каждой группы НР перечислены в порядке снижения серьезности.

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

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
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 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 слизистой носа
	Частота неизвестна	Диспноэ, синусит
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Контактный дерматит, чувство жжения кожи, сухость кожи
	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

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»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Тел.: +375 (17) 231 85 14

Факс: +375 (17) 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт: <https://dlsmi.kg>

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 Стабломакс 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. Препарат 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 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 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

Вода для инъекций

Хлороводородной кислоты раствор 1 М

Натрия гидроксида раствор 1 М

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Использовать препарат в течение 28 дней после вскрытия флакона.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл препарата во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности, с насадкой из полиэтилена низкой плотности и навинчиваемой крышкой из полиэтилена высокой плотности. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) 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, Республика Армения, Кыргызская Республика

Представительство компании «Ипка Лабораториз Лимитед»

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

Телефон: +7 495 407-08-84/85

Адрес электронной почты: phv@ipca.ru

Республика Беларусь

Представительство КОО «Ипка Лабораториз Лимитед»

220089, г. Минск, ул. Уманская, 54, офис № 13

Телефон: +375 (17) 328-18-47

Адрес электронной почты: skenkov13@gmail.com

Республика Казахстан

Представительство компании «Ипка Лабораториз Лимитед» в РК

050026 г. Алматы, ул. Айтеке би, 187, офис 303

Телефон: +7 (701) 717-49-13

Адрес электронной почты: kazar_9807@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008884)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

По рецепту

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Стабломакс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа.