

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Олапасан, 0,2 %, капли глазные**

Действующее вещество: олопатадин

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Олапасан и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Олапасан.
3. Применение препарата Олапасан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Олапасан.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Олапасан и для чего его применяют**

Препарат Олапасан содержит действующее вещество олопатадин, которое относится к группе противоаллергических лекарственных средств. Он действует путем уменьшения интенсивности аллергических реакций.

Некоторые вещества (аллергены), такие как пыльца, домашняя пыль или мех животных, могут вызывать аллергические реакции, приводящие к зуду, покраснению, а также отеку поверхности глаза.

**Показания к применению**

Препарат Олапасан применяется у взрослых и детей старше 3 лет для лечения симптомов сезонного аллергического конъюнктивита.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Олапасан

### Противопоказания

#### Не применяйте препарат Олапасан:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на олопатадин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите ребенка грудью.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Олапасан проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вам ставили диагноз «синдром сухого глаза» (сухость глаз, вызванная пониженной выработкой слез или повышенным их испарением) или у Вас есть заболевание роговицы, обязательно проинформируйте об этом своего лечащего врача перед началом лечения препаратом Олапасан.

Несмотря на то, что препарат применяется местно, всасывание олопатадина в кровяное русло возможно. Если Вы отметили у себя нежелательные изменения в состоянии организма, сообщите об этом своему лечащему врачу. До момента посещения врача временно приостановите лечение препаратом Олапасан.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого.

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

Если Вы носите контактные линзы, перед закапыванием препарата снимите линзы и наденьте их снова не ранее, чем через 15 минут после применения препарата.

Если после применения препарата Вы чувствуете необычные ощущения в глазу, покалывание или боль, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

### Другие лекарственные препараты и препарат Олапасан

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Если Вы применяете другие глазные капли или мази для глаз, выдерживайте интервал не

менее 5 минут между применением каждого из препаратов. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

### **Беременность, грудное вскармливание, фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Не применяйте препарат Олапасан в период беременности.

#### Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Олапасан в период грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа 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, Вам необходимо подождать до восстановления четкости зрительного восприятия, прежде чем приступить к управлению транспортными средствами или работе с другими представляющими опасность механизмами.

### **3. Применение препарата Олапасан**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

По 1 капле в конъюнктивальный мешок каждого пораженного глаза 1 раз в день.

Флакон необходимо плотно закрывать после каждого использования.

#### **Применение у детей**

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.

### **Путь и/или способ введения**

Местно.

Только для применения в офтальмологии (закапывание в конъюнктивальный мешок – пространство между глазом и нижним веком)!

### **Продолжительность терапии**

Применяйте препарат столько времени, сколько рекомендовал лечащий врач.

При необходимости продолжительность лечения может составлять до 4 месяцев.

### **Если Вы применили препарата Олапасан больше, чем следовало**

Если Вы применили препарата Олапасан больше чем следовало, промойте глаза теплой водой. Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного закапывания.

Отсутствуют сведения о развитии токсических явлений при случайном введении избыточного количества препарата в конъюнктивальную полость или при случайном проглатывании.

### **Если Вы забыли применить препарат Олапасан**

Если Вы забыли применить препарат Олапасан, используйте одну каплю, как только вспомните, а затем вернитесь к своему обычному режиму дозирования.

Однако, если уже почти пришло время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу, прежде чем вернуться к своему обычному режиму дозирования. Не закапывайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

### **Если Вы прекратили применение препарата Олапасан**

Не прекращайте применение данного препарата, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите прием препарата Олапасан и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:

**Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):**

- Гиперчувствительность (повышенная чувствительность организма к какому-либо веществу в составе препарата).

**Другие нежелательные реакции:**

**Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:**

- Головная боль;
- Расстройство вкуса (дисгевзия);
- Боль в глазу;
- Раздражение глаза;
- Синдром «сухого глаза» (сухость глаз или наоборот рефлекторное слёзотечение, жжение, ощущение «песка» в глазах или присутствия инородного тела в глазу, светобоязнь, покраснение глаз и т.д.);
- Необычные ощущения в глазу;
- Сухость в носу;
- Повышенная утомляемость.

**Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:**

- Воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- Головокружение;
- Пониженная чувствительность (гипестезия);
- Эрозия роговицы (дефект поверхностного слоя роговицы);
- Дефект эпителия роговицы;
- Точечные дефекты поверхностных клеток (эпителия) и воспаление роговицы (точечный кератит);
- Воспаление роговицы глаза (кератит);
- Накопление красящего пигмента в области дефекта роговицы при проведении диагностических проб;
- Выделения из глаз;
- Светобоязнь;
- Затуманивание зрения;
- Снижение остроты зрения;
- Сокращение мышцы глаза, приводящее к смыканию век (блефароспазм);
- Дискомфорт в глазу;
- Зуд в глазу;
- Появление мелких округлых образований на конъюнктиве (фолликулез конъюнктивы);

- Нарушения со стороны век;
- Ощущение инородного тела в глазу;
- Слезотечение;
- Покраснение (эритема) век;
- Отек век;
- Нарушения со стороны век;
- Покраснение слизистой оболочки век, переходной складки или конъюнктивы глазного яблока (Конъюнктивальная инъекция);
- Воспаление кожи в области применения препарата, вызванное контактом с последним (контактный дерматит);
- Чувство жжения кожи;
- Сухость кожи.

**Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):**

- Сонливость;
- Отечность лица;
- Отек роговицы;
- Отек конъюнктивы;
- Воспаление конъюнктивальной оболочки глаза (конъюнктивит);
- Расширение зрачка (мидриаз);
- Нарушение зрительных функций;
- Образование корок на краях век;
- Нарушение дыхания (диспноэ);
- Воспаление слизистой оболочки одной или нескольких околоносовых пазух (синусит);
- Тошнота;
- Рвота;
- Дерматит;
- Покраснение кожи или слизистой оболочки (эритема);
- Утомляемость, быстрая истощаемость на фоне физических и психоэмоциональных нагрузок (астения);
- Чувство недомогания.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас при применении препарата Олапасан возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

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

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## **5. Хранение препарата Олапасан**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе-капельнице и картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Олапасан содержит**

Действующим веществом является олопатадин.

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

Вспомогательными веществами являются: бензалкония хлорид (50 % раствор), натрия гидрофосфат безводный, натрия хлорид, динатрия эдетат, тилоксапол, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

### **Внешний вид препарата Олапасан и содержимое упаковки**

Капли глазные.

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный или бледно-желтого цвета раствор.

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.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

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

**Производитель**

Индия

Сан Фармасьютикал Медика Лтд.

Владение № 22 и 24, Деревня Уджети, Почт. Отд.: Баска, Тал -Халол - 389350, Дист.  
Панчмахал, Штат Гуджарат

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий  
следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

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

Тел.: +7 (495) 771-74-27

E-mail: pv.eaeu@sunpharma.com

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<http://eec.eaeunion.org/>.