

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Олоридин**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Олоридин**Международное непатентованное наименование:** Олопатадин**Лекарственная форма:** капли глазные**Состав препарата на 1 мл:***Действующее вещество:*

Олопатадина гидрохлорид	1,11 мг
в пересчете на олопатадин	1,0 мг

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид	0,1 мг
Натрия гидрофосфата дигидрат	6,0 мг
Натрия хлорид	6,0 мг
Хлористоводородной кислоты раствор 5 М или натрия гидроксида раствор 1 М	до pH 7,0 – 7,2
Вода для инъекций	до 1 мл

Описание

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии; деконгестанты и противоаллергические средства; другие противоаллергические средства.

Код АТХ: S01GX09**Фармакологические свойства*****Фармакодинамика*****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.

Фармакокинетика

Абсорбция

Олопатадин всасывается системно, как и другие лекарственные средства для местного применения. Системное всасывание олопатадина 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.

Показания к применению

Лечение симптомов сезонного аллергического конъюнктивита.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, беременность и период грудного вскармливания, возраст до 3-х лет.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

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

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.

Период грудного вскармливания

Отмечена экскреция олопатадина в грудное молоко при пероральном применении препарата у животных. Риск для новорожденных и грудных детей не может быть исключен. Не рекомендовано применение лекарственного препарата в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно.

Только для применения в офтальмологии.

Закапывают по 1 капле раствора в конъюнктивальный мешок пораженного глаза 2 раза в день (с интервалом 8 часов).

При необходимости продолжительность лечения может составлять до четырех месяцев.

При необходимости препарат может применяться в комбинации с другими препаратами. В этом случае интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут.

Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Пожилые люди

Нет необходимости корректировать дозы для пациентов пожилого возраста.

Дети от 3-х лет

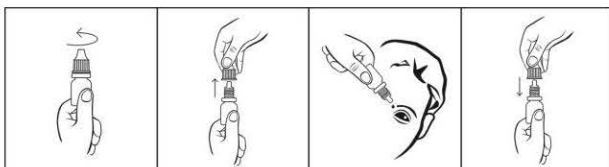
Препарат может быть использован в тех же дозах, что и у взрослых.

Почечная или печеночная недостаточность

Не проводились исследования на пациентах с почечной или печеночной недостаточностью относительно приема олопатадина в виде глазных капель. Тем не

менее, не ожидается, что будет необходима корректировка дозы у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью.

Порядок работы с флаконом:



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.

Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.

4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

Побочное действие

Общая информация о профиле нежелательных явлений

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 явлений 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 нежелательных явлений как со стороны органа зрения, так и со стороны организма в целом. Наиболее частой нежелательной реакцией, связанной с лечением, был дискомфорт в глазу, это явление отмечалось у 0,7 % пациентов.

Табличные данные о нежелательных явлениях

Нижеследующие нежелательные явления отмечались в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения препарата и квалифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости нежелательных явлений: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100, < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$), редко ($\geq 1/10000, < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития). В пределах каждой группы нежелательные явления перечислены в порядке снижения серьезности.

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные явления
Инфекционные нарушения	Нечасто	Ринит
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Гиперчувствительность к компонентам препарата, 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 зрения, снижение остроты зрения, блефароспазм, дискомфорт в глазу, зуд в глазу, фолликулез конъюнктивы, нарушения со стороны конъюнктивы, чувство

	Частота неизвестна	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 слизистой носа Диспноэ, синусит
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Частота неизвестна	Тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой системы	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.

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 Олоридин 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 P450. Согласно полученным результатам, вероятность вступления олопатадина в метаболические реакции при совместном применении с другими лекарственными препаратами оценивается как низкая.

Особые указания

Олопатадина гидрохлорид представляет собой противоаллергический/антигистаминный препарат для местного применения в офтальмологии, и, несмотря на местное применение, может абсорбироваться в системный кровоток. При наличии признаков нежелательных реакций или гиперчувствительности необходимо прекратить применение препарата.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Пациентов следует проинструктировать о том, что необходимо снять контактные линзы перед применением препарата и установить их обратно не ранее, чем через 15 мин после закапывания препарата.

При частом или длительном использовании препарата бензалкония хлорид может обуславливать возникновение точечного кератита или токсической язвенной кератопатии при наличии у пациентов синдрома «сухого» глаза или патологии роговицы.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Препарат Олоридин 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.

Форма выпуска

Капли глазные 0,1 %.

По 5 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей, или во флакон из полиэтилена низкой плотности в комплекте с пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия, или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону из полиэтилентерефталата в пакете из фольгированной пленки.

По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Гротекс»
Россия, 195279, Санкт-Петербург
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
www.solopharm.com
www.oloridin.ru