

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**ОЛОПАТАЛЛЕРГ**

---

наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер:** ЛП-004215

**Торговое наименование препарата:** Олопаталлерг

**Международное непатентованное наименование:** олопатадин

**Лекарственная форма:** капли глазные

**Состав на 1 мл препарата:**

*действующее вещество:* олопатадина гидрохлорид 1,1 мг в пересчете на олопатадин – 1,0 мг;

*вспомогательные вещества:* динатрия фосфата додекагидрат – 12,500 мг, натрия хлорид – 6,500 мг, бензалкония хлорид – 0,100 мг, 1М раствор натрия гидроксида/ 1М раствор кислоты хлористоводородной - до pH = 7,1 ± 0,1, вода очищенная – до 1 мл.

**Описание:** Прозрачный, бесцветный раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоаллергическое средство - H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор.

**Код АТХ:** S01GX09

**Фармакологические свойства**

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 провоспалительных медиаторов тучными клетками конъюнктивы.

У пациентов с проходимыми носослезными 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

## **Фармакокинетика**

### *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 ниже уровня 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 неизмененном 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). В связи с тем, что концентрация олопатадина в плазме после его местного применения в

виде инстилляций в 50-200 раз ниже, чем при пероральном применении терапевтических доз, не требуется изменения режима дозирования у пожилых пациентов или у пациентов с нарушениями функции почек. 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 неизменном виде и в виде метаболитов.

### **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 влияния 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 применении препарата у животных. Риск для новорожденных и грудных детей не может быть исключен. Не рекомендовано применение лекарственного препарата Олопаталлерг в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Местно.

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

Продолжительность лечения 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.

### *Пожилым людям.*

Нет необходимости корректировать дозы для пациентов пожилого возраста.

### *Дети от 3-х лет.*

Олопаталлерг 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.

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

### **Побочные действия**

#### *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 серьезных 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 классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости нежелательных явлений: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1,000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10,000$  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 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	Головная боль, дисгевзия Головокружение,



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 фосфатсодержащих капель пациентами с сопутствующим значительным повреждением роговицы развивалась кальцификация роговицы.

### **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.

### **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 появлении выраженных реакций гиперчувствительности следует прекратить применение препарата.

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.

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 управлять транспортными средствами, механизмами**

Олопатадин не оказывает значительного влияния на возможность управлять транспортными средствами, механизмами. В случае, если непосредственно после инстилляций отмечается затуманивание зрения, необходимо дождаться восстановления четкости зрительного восприятия перед управлением транспортными средствами и механизмами.

### **Форма выпуска**

Капли глазные 0,1 %.

По 5 мл в белый полимерный флакон-капельницу закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом. По одному флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель.

Не использовать после истечения срока годности!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Предприятие-производитель/ организация, принимающая претензии**

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Ул. Ероилор № 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния

*Претензии по качеству препарата направлять по адресу:*

Представитель производителя в РФ

ООО «Ромфарма»

121596, г. Москва, ул. Горбунова д. 2, стр. 204.

тел./факс: (495) 269-00-39.

Доверенный представитель

Т.С. Колодезная