

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

Опатанол, 1 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**2.1. Общее описание**

Действующее вещество – олопатадин.

2.2. Качественный и количественный состав

1 мл раствора содержит 1 мг олопатадина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид 0,1 мг/мл (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат Опатанол показан к применению у детей с 3 лет и взрослых для лечения симптомов сезонного аллергического конъюнктивита.

4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

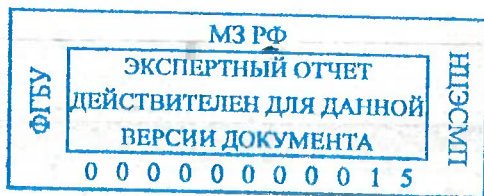
Доза составляет одну каплю препарата Опатанол в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) два раза в сутки (с интервалом в 8 часов). При необходимости длительность лечения может составлять до четырех месяцев.

Особые группы пациентов***Пациенты пожилого возраста***

Пожилые пациенты не нуждаются в коррекции дозы.

Дети

Опатанол можно применять у детей в возрасте от трех лет и старше в той же



134127

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 Взаимодействия 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.

Исследования на животных показали репродуктивную токсичность после системного применения (см. раздел 5.3).

Не рекомендуется применять препарат Опатанол 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 (для получения подробной информации см. раздел 5.3).

Нельзя исключать риск для новорожденных детей/младенцев грудного возраста.

Не следует применять препарат Опатанол в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования по оценке эффекта олопатадина на репродуктивную функцию человека после местного офтальмологического применения не проводились.



134127

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Опатанол 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

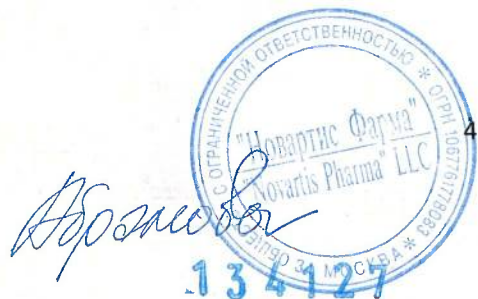
Резюме профиля безопасности

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 участие 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 ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании имеющихся данных).

В пределах каждой группы НР перечислены в порядке снижения серьезности.

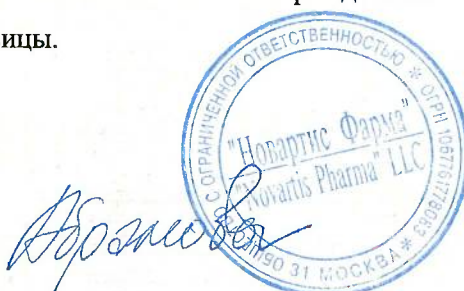


Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Нечасто	Ринит
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Гиперчувствительность, отечность лица
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, дисгевзия
	Нечасто	Головокружение, гипестезия
	Частота неизвестна	Сонливость
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

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

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

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.ru>

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375-17-242-00-29 (фармаконадзор)

Факс: +375-17-299-53-58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

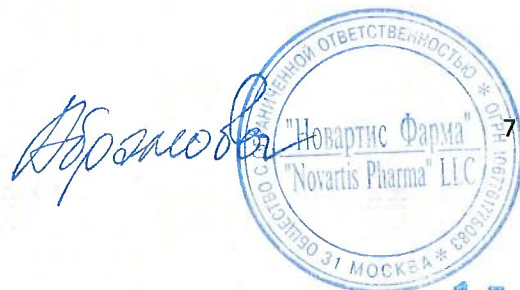
Адрес: 010000, г. Нур-Султан, пр. Бауыржана Момышулы, 2/3

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz



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 Опатанол 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

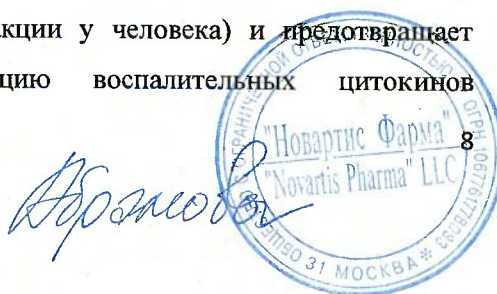
Фармакотерапевтическая группа:

Противоаллергическое средство – H1-гистаминовых рецепторов блокатор.

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. Олопатадин 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 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

натрия хлорид

динатрия фосфат додекагидрат

кислота хлороводородная и/или натрия гидроксид (для коррекции pH)

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Ввиду отсутствия исследований на совместимость данный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

Использовать препарат в течение 28 дней после вскрытия флакона.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

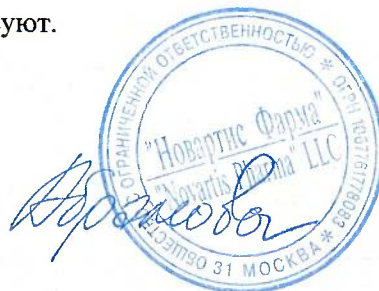
Хранить при температуре не выше 30°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флакон-капельницу «Droptainer™» из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Особые меры предосторожности отсутствуют.



7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Новартис Фарма АГ

Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯПретензии потребителей направлять по адресу:Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

125315 г. Москва, Ленинградский проспект, 70

тел.: +7 495 967 12 70

факс: +7 495 967 12 68

эл. почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство Novartis Pharma Services AG

220123 г. Минск, ул. В. Хоружей, 32, корп. А

тел.: (375-17) 396-47-66

факс: (375-17) 396-47-66

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ»

050022 г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

тел.: +7 727 258-24-47

факс: +7 727 244-26-51

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:



10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Опатанол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>.

