

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению
(информация для пациента)

ОПАТАНОЛ™
OPATANOL®

Торговое название: ОПАТАНОЛ™ (OPATANOL®)

Общая характеристика:

Международное непатентованное название: олопатадин.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от « 28 -07- 2020 » г. № 483

Описание: прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета.

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав:

каждый мл препарата содержит:

активное вещество: олопатадина гидрохлорид - 1,11 мг (эквивалентно 1,0 мг олопатадина);

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, раствор, эквивалентно бензалкония хлорида; натрия хлорид, динатрия фосфат додекагидрат; хлористоводородная кислота концентрированная и/или натрия гидроксид (для доведения pH), вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; деконгестанты и противоаллергические средства; прочие противоаллергические средства.

Код АТХ: S01GX09.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

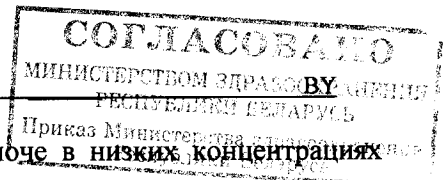
Олопатадин является сильным селективным противоаллергическим/антигистаминным препаратом, оказывающим действие путем различных механизмов. Он является антагонистом гистамина (первичный медиатор аллергической реакции у человека) и препятствует выработке гистамин-индуцированных воспалительных цитокинов эпителиальными клетками конъюнктивы человека. Данные, полученные в исследованиях *in vitro*, позволяют предположить, что препарат может воздействовать на тучные клетки конъюнктивы человека, ингибируя высвобождение провоспалительных медиаторов. Местное применение препарата ОПАТАНОЛ™ у пациентов с открытыми носослезными каналами способствует уменьшению назальных симптомов и проявлений, которые часто сопровождают сезонный аллергический конъюнктивит. Не вызывает клинически значимого изменения диаметра зрачка.

ФармакокинетикаАбсорбция

Олопатадин, как и другие препараты для местного применения, подвергается системному всасыванию. Однако системная абсорбция назначенного местно олопатадина незначительна, а концентрация в плазме может варьировать начиная с наименьшего определяемого количественно показателя (<0,5 нг/мл) до 1,3 нг/мл. Данные концентрации в 50 – 200 раз ниже концентраций после назначения хорошо переносимых доз препарата внутрь.

Выведение

При исследованиях фармакокинетических показателей при назначении препарата внутрь выявлено, что период полураспада олопатадина в плазме составляет от 8 до 12 часов, а выведение осуществляется преимущественно почками. Примерно 60 – 70% полученной дозы



обнаруживается в моче в виде активной субстанции. Также в моче в низких концентрациях обнаруживались два метаболита – монодесметил и N-оксид.

Поскольку олопатадин экскретируется почками в основном в виде неизменной активной субстанции, нарушение почечной функции обуславливает изменение фармакокинетических показателей олопатадина – у пациентов с серьезными нарушениями почечной функции (средний уровень клиренса креатинина – 13,0 мл/мин) его пиковые концентрации в плазме в 2,3 раза выше, чем у здоровых взрослых лиц. После приема внутрь 10 мг препарата у пациентов на гемодиализе (без выведения мочи), концентрации олопатадина в плазме были значительно ниже в день выполнения процедуры, чем в остальные дни, в связи с чем высказано предположение, что гемодиализ может способствовать выведению олопатадина.

В исследованиях фармакокинетических показателей после приема внутрь 10 мг олопатадина молодыми (средний возраст 21 год) и пожилыми (средний возраст 74 года) пациентами, существенных различий между уровнями в плазме (AUC), связыванием с белками и выведением с мочой исходного лекарственного вещества в неизменном виде и в виде метаболитов не обнаружено.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек проводилось исследование, в процессе которого олопатадин назначали внутрь. Полученные результаты свидетельствуют о более высокой концентрации олопатадина в плазме у данной группы пациентов. Поскольку концентрации олопатадина в плазме после закапывания в глаза препарата ОПАТАНОЛ™ в 50 – 200 раз ниже, чем после приема внутрь в хорошо переносимых дозах, корректировать дозу при назначении пожилым лицам или пациентам с нарушенной функцией почек не требуется. Печеночный метаболизм является менее значимым путем элиминации препарата. Не требуется корректировка дозы при нарушениях функции печени.

Показания к применению

Лечение офтальмологических проявлений и симптомов сезонного аллергического конъюнктивита.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активной субстанции или другим компонентам препарата.

Способ применения и дозировка

Дозировка

Дозировка препарата ОПАТАНОЛ™ составляет по 1 капле в конъюнктивальный мешок пораженного(-ых) глаза два раза в день (с интервалом 8 часов). Лечение при необходимости можно продолжать в течение периода до четырех месяцев.

Применение у пожилых лиц

Корректировать дозу для пожилых пациентов не требуется.

Применение в педиатрии

ОПАТАНОЛ™ может назначаться педиатрическим пациентам (от 3 лет и старше) в дозах, аналогичных взрослым. Безопасность и эффективность препарата ОПАТАНОЛ™ у детей младше 3 лет не установлена. Нет доступных данных.

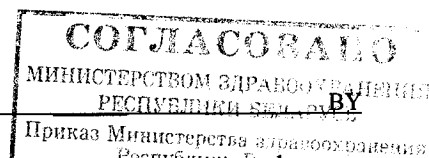
Нарушения функции печени и почек

Применение олопатадина в форме глазных капель (ОПАТАНОЛ™) не изучали у пациентов с нарушениями функции печени и у пациентов с нарушениями функции почек. Не требуется корректировать дозу для пациентов с нарушениями функции печени и/или с нарушениями функции почек (см. раздел «Фармакокинетика»).

Способ применения

Для местного применения в офтальмологии.

После снятия крышечки удалите защитное кольцо, контролирующее первое вскрытие. Для предотвращения загрязнения препарата не прикасайтесь кончиком капельницы-дозатора ни к



Опатанол™, капли глазные 0,1% – текст листка-вкладыша

какой поверхности (веки, область вокруг глаз и др.). После применения ~~держите флакончик~~ плотно закрытым.

При назначении нескольких местных офтальмологических лекарственных средств, интервал между закапыванием должен составлять 5 минут. Глазные мази следует применять последними.

Соблюдение следующих рекомендаций поможет при закапывании препарата:

ТЩАТЕЛЬНО ВЫМОЙТЕ РУКИ ПЕРЕД ЗАКАПЫВАНИЕМ.

ЗАПРОКИНЬТЕ ГОЛОВУ НАЗАД.

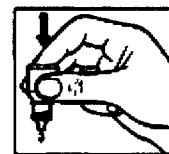
ОТТЯНИТЕ НИЖНЕЕ ВЕКО ВНИЗ И ПОСМОТРИТЕ ВВЕРХ.

ЗАКАПАЙТЕ 1 КАПЛЮ В ПРОСТРАНСТВО МЕЖДУ ВЕКОМ И ГЛАЗНЫМ ЯБЛОКОМ.

НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ КОНЧИКОМ ФЛАКОНА К ВЕКАМ, РЕСНИЦАМ И НЕ ТРОГАЙТЕ ЕГО РУКАМИ.

ЗАКРОЙТЕ ГЛАЗ И ПРОМОКНИТЕ ЕГО СУХИМ ВАТНЫМ ТАМПОНОМ.

НЕ ОТКРЫВАЯ ГЛАЗ, СЛЕГКА ПРИЖМИТЕ ЕГО ВНУТРЕННИЙ УГОЛ НА 2 МИНУТЫ. ЭТО ПОЗВОЛИТ ПОВЫСИТЬ ЭФФЕКТИВНОСТЬ КАПЕЛЬ И СНИЗИТЬ РИСК РАЗВИТИЯ СИСТЕМНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ.



Специальные предупреждения и особые меры предосторожности

ОПАТАНОЛ™ является противоаллергическим/антигистаминным препаратом, который при местном применении подвергается системному всасыванию. При возникновении серьезных реакций или развитии гиперчувствительности, применение данного лекарственного средства следует прекратить.

ОПАТАНОЛ™ содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз.

Имеются сообщения о том, что бензалкония хлорид, который обычно используется в офтальмологических препаратах в качестве консерванта, может вызывать точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию. Поскольку ОПАТАНОЛ™ содержит бензалкония хлорид, за пациентами с синдромом сухого глаза и повреждением роговицы, использующими данный препарат часто или длительно, следует тщательно наблюдать.

Контактные линзы

Известно, что бензалкония хлорид может обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует не допускать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Пациентов следует предупредить о том, что перед применением препарата необходимо снять контактные линзы и надеть не раньше, чем через 15 минут.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

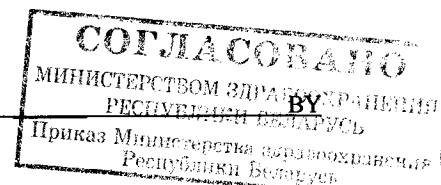
Не проводилось исследований, связанных с изучением взаимодействия.

В исследованиях *in vitro* показано, что олопатадин не подавляет метаболические реакции, в которых участвуют следующие изоферменты цитохрома P-450 – 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4. Данные результаты свидетельствуют о том, что вряд ли олопатадин может оказывать влияние на метаболические реакции, если пациент получает одновременно и другие активные субстанции.

Беременность и кормление грудью

Беременность

Данных об офтальмологическом применении олопатадина беременными женщинами нет или мало. Исследования олопатадина на животных выявили репродуктивную токсичность при системном применении. Олопатадин не рекомендуется назначать женщинам в период беременности, а также женщинам репродуктивного возраста, не пользующимся средствами контрацепции.



Опатанол™, капли глазные 0,1% – текст листка-вкладыша

Кормление грудью

Исследования на животных показали, что олопатадин выделяется с грудным молоком после перорального приема. Нельзя исключить риск для новорожденных/младенцев. Не следует использовать ОПАТАНОЛ™ при кормлении грудью.

Влияние на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами

Как и любые глазные капли, препарат может привести к временному снижению остроты зрения и оказать влияние на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами. Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрения, до её восстановления не рекомендуется управлять транспортным средством и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

Побочные реакции

Обзор профиля безопасности

В клинических исследованиях с участием более 1680 пациентов ОПАТАНОЛ™ назначали от одного до четырех раз в день в оба глаза в виде монотерапии или вместе с лоратадином 10 мг в течение периода до четырех месяцев. Ожидалось, что побочные реакции, связанные с применением препарата ОПАТАНОЛ™, будут отмечаться у 4,5% пациентов; однако лишь 1,6% пациентов прекратили участие в клинических исследованиях из-за появления побочных реакций. Серьезных офтальмологических или системных побочных реакций, связанных с использованием препарата ОПАТАНОЛ™, в данных клинических исследованиях зарегистрировано не было. Чаще всего сообщалось о такой побочной реакции, связанной с применением препарата ОПАТАНОЛ™, как боль в глазах, на которую жаловались в целом 0,7% пациентов.

Обобщенная таблица побочных реакций

Следующие побочные реакции выявлены при проведении клинических исследований и в соответствии с постмаркетинговыми данными и классифицированы общепринятым образом: встречающиеся 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 ($< 1/10000$) или не известно (не может быть определена из доступных данных). В рамках каждой из групп побочных реакций, сформированных по частоте, они приведены в порядке уменьшения их тяжести.

Системно-органный классификация	Частота	Побочные реакции
Инфекции и инвазии	Нечасто	Ринит
Нарушения со стороны иммунной системы	Не известно	Гиперчувствительность, отек лица
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, изменение вкуса
	Нечасто	Головокружение, гипестезия
	Не известно	Сонливость
Нарушения со стороны глаз	Часто	Боль в глазах, раздражение глаз, синдром сухого глаза, нарушение чувствительности глаз
	Нечасто	Эрозия роговицы, повреждение эпителия роговицы, нарушения со стороны эпителия роговицы, точечный кератит, кератит, появление пятен на роговице, выделения из глаз, светобоязнь, затуманивание зрения, снижение остроты зрения, блефароспазм, ощущение дискомфорта в глазах, зуд в глазах, фолликулы конъюнктивы, нарушения со стороны конъюнктивы, ощущение инородного тела в глазах, повышенное слезотечение, эритема век, отек век, патология век, гиперемия глаз

	Не известно	Отек роговицы, отек глаз, припухание глаз, конъюнктивит, мидриаз, нарушения зрения, появление корочек по краю век
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Сухость в носу
	Не известно	Одышка, синусит
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Не известно	Тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Контактный дерматит, ощущения жжения кожи, сухость кожи
	Не известно	Дерматит, эритема
Общие нарушения и изменения в месте применения	Часто	Усталость
	Не известно	Астения, недомогание

Очень редко сообщалось о случаях кальцификации роговицы, связанных с использованием глазных капель, содержащих фосфаты, у некоторых пациентов с повреждением роговицы.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению.

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства, т.к. это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск лекарственного средства. Работники здравоохранения должны сообщать обо всех побочных реакциях в соответствии с местным законодательством.

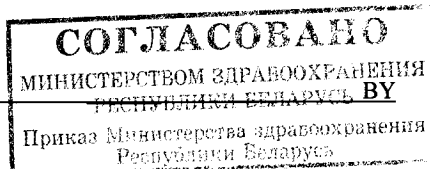
При возникновении нежелательных явлений и/или наличии претензий к качеству, пожалуйста, сообщите об этом по тел. +375 (17) 3600365 или по электронной почте на адрес drugsafety.cis@novartis.com.

Передозировка

Нет данных о случаях передозировки препарата у человека после случайного или преднамеренного приема внутрь. У животных отмечена низкая острая токсичность олопатадина. При случайном приеме содержимого флакона препарата ОПАТАНОЛ™ внутрь общее максимально возможное воздействие было бы равноценно воздействию всего 5 мг олопатадина. Если допустить, что препарат всосался полностью (на 100%), то конечная доза воздействия составила бы 0,5 мг/кг массы тела 10-килограммового младенца.

У собак отмечалось удлинение интервала QTc лишь после воздействия в дозе, значительно превышавшей максимальную дозу для человека, что указывает на несущественную связь с клиническим применением. После приема внутрь 5 мг препарата дважды в день в течение 2,5 суток у 102 молодых и пожилых здоровых добровольцев обоих полов наблюдалось незначительное увеличение интервала QTc по сравнению с показателями у лиц, получавших плацебо. Диапазон пиковых величин при достижении стационарных концентраций олопатадина в плазме (от 35 до 127 нг/мл), в данном исследовании как минимум в 70 раз превышал уровни при местном применении олопатадина в отношении воздействия на реполяризацию сердца.

При передозировке необходимо тщательно наблюдать за пациентом и назначать адекватную терапию.



Опатанол™, капли глазные 0,1% – текст листка-вкладыша

Форма выпуска

По 5 мл во флаконе-капельнице DROPTAINER®, включающей флакон с крышкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и закручивающуюся крышку из полипропилена. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения

При температуре не выше 30°C в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

с.а. АЛКОН-КУВРЕР н.в. / s.a. ALCON-COUVREUR n.v.

В-2870, Пуурс, Бельгия.

Держатель регистрационного удостоверения

Novartis Pharma AG / Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе, 35, 4056 Базель, Швейцария.