Инструкция по применению
Олоридин Капли глазные 0,1 % 5 мл

Характеристики

Форма выпуска: Капли
Страна: Россия
Производитель: Гротекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Олопатадин
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 0.1%



Описание

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Действующее вещество

Олопатадин

Состав

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 р Н 7,0 – 7,2, Вода для инъекций до 1 мл.

Форма выпуска

Капли

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 (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 неизменном виде, также в моче определяются низкие концентрации 2 метаболитов – моно-десметила и н-оксида. В связи с тем, что олопатадин выводится почками преимущественно в неизменном 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 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 в неизменном виде и в виде метаболитов.

Способ применения и дозы

Местно. Закапывают по 1 капле раствора 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. 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.

Противопоказания

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

Применение при беременности и кормлении грудью

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

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 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 (≥ 1 /10), часто (≥ 1/100, нечасто (≥ 1/1000, редко (≥ 1/10000, очень редко (частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития). В пределах каждой группы нежелательные явления перечислены в порядке снижения серьезности. ЧастотавстречаемостиНежелательные явления Инфекционные заболевания Нечасторинит Со стороны иммунной системы Частота неизвестнагиперчувствительность к компонентам препаратаотечность лица Со стороны нервной системы Частоголовная больдисгевзия Нечастоголовокружениегипестезия Частотанеизвестнасонливость Со стороны органа зрения Частоболь в глазураздражение глазасиндром "сухого" глазанеобычные ощущения в глазу Нечастоэрозия роговицыдефект эпителия роговицыточечный кератиткератитнакопление красящего пигмента в области дефекта роговицы при проведении диагностических пробвыделения из глазсветобоязньзатуманивание зренияснижение остроты зренияблефароспазмдискомфорт в глазузуд в глазуфолликулез конъюнктивынарушения со стороны конъюнктивычувство инородного тела в глазуслезотечениеэритема векотек векнарушения со стороны векконъюнктивальная инъекция Частота неизвестнаотек роговицыотек конъюнктивыконъюнктивитмидриазнарушение зрительных функцийкорочки на краях век Со стороны дыхательной системы Частосухость во рту Частота неизвестнадиспноэсинусит Со стороны ЖКТ Частота неизвестнатошнотарвота Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки Нечастоконтактный дерматитчувство жжения кожисухость кожи Частотанеизвестнадерматитэритема Общие нарушения Частоповышенная утомляемость Частотанеизвестнаастениячувство недомогания В очень редких случаях при применении фосфатосодержащих капель у пациентов 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 лечение должно быть поддерживающим.

Взаимодействие с другими препаратами

Исследования взаимодействия олопатадина с другими лекарственными средствами не проводились. В исследованиях in vitro продемонстрировано отсутствие ингибирования метаболических реакций, опосредованных изоферментами 1 A 2, 2 C 8, 2 C 9, 2 C 19, 2 D 6, 2 E 1 и 3A 4 цитохрома P 450. 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 проявлении выраженных реакций гиперчувствительности следует прекратить применение препарата. Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать мягкие контактные линзы. 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 обусловливать 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 Олопатадин не оказывает значительного влияния на возможность управлять транспортными средствами, механизмами. В случае, если непосредственно после инстилляции отмечается затуманивание зрения, необходимо дождаться восстановления четкости зрительного восприятия перед управлением транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения

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