

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ВИЗАЛЛЕРГОЛ

Торговое название препарата: Визаллергол

Действующее вещество (МНН): олопатадин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

В 1 мл содержится:

активное вещество: олопатадина гидрохлорид 2,22 мг (эквивалентно 2,0 мг олопатадина);

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 0,1 мг, повидон К-29/32 18,0 мг, натрия гидрофосфат безводный 5,0 мг, натрия хлорид 5,5 мг, динатрия эдетат 0,1 мг, кислота хлористоводородная и/или натрия гидроксид до pH 7,0, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачный раствор от бесцветного до светло-жёлтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Антиаллергическое средство. H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: S01GX09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 противовоспалительных медиаторов тучными клетками конъюнктивы.

У пациентов с проходимыми носослёзными 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 уровня ниже 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 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). Концентрация олопатадина в плазме после его местного применения в виде инстилляций в 50-200 раз ниже, чем при пероральном применении терапевтических доз, следовательно, изменения режима дозирования у пациентов с нарушениями функции почек не требуется. 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

Купирование глазного зуда при аллергическом конъюнктивите.

Способ применения и дозы

Лекарственный препарат Визаллергол закапывают по 1 капле 1 раз в день пораженный глаз (глаза). Длительность курса терапии при необходимости может составлять до 4 месяцев.

Применение у пожилых

Не требуется изменения режима дозирования у пожилых пациентов.

Применение в педиатрической популяции

Применение препарата Визаллергол возможно у детей старше 2 лет в тех же дозах, что и у взрослых. Эффективность и безопасность применения олопатадина у детей младше 2 лет не подтверждена.

Применение у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью

Применение олопатадина в лекарственной форме капли глазные не изучалось у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью. Не требуется коррекции дозы у заявленной категории пациентов. Не следует прикасаться кончиком флакона к векам, коже окологлазничной области и другим поверхностям во избежание микробной контаминации препарата. Плотно закрывать крышку после использования препарата.

При необходимости может применяться в комбинации с другими лекарственными препаратами для местного применения в офтальмологии, в этом случае интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут.

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, была боль 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 ($>1/10$), часто (от $>1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $>1/1,000$ до $<1/100$), редко (от $>1/10,000$ 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- органнй класс	Частота встречаемости	Нежелательные явления
Инфекционные нарушения	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, 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 в носу
	Частота неизвестна	Диспноэ, синусит
Нарушения со стороны желудочно-кишечного	Частота неизвестна	Тошнота, рвота

тракта		
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	Нечасто	Контактный дерматит, чувство жжения кожи, сухость кожи.
	Частота неизвестна	Дерматит, эритема.
Общие нарушения	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.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата. Детский возраст до 2 лет. Беременность и период грудного вскармливания.

Лекарственные взаимодействия

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 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 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.

Визаллергол не следует применять для купирования конъюнктивальной инъекции, вызванной применением контактных линз.

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.

Согласно ряду исследований, бензалкония хлорид может провоцировать развитие точечной кератопатии и/или токсической язвенной кератопатии.

Требуется тщательный мониторинг состояния глаз пациентов при частом или длительном применении Визаллергола при сопутствующем синдроме «сухого» глаза, а также при поражении роговицы.

Применение при беременности и период лактации

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 Визаллергол в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Визаллергол не оказывает значительного влияния на возможность управлять транспортными средствами, механизмами. В случае, если непосредственно после инстилляции отмечается затуманивание зрения, необходимо воздержаться от управлением транспортными средствами и механизмами до восстановления четкости зрительного восприятия.

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 симптоматическое.

Форма выпуска

Капли глазные, 0,2%

По 2,5 мл в полиэтиленовом флаконе с пробкой-капельницей и завинчивающимся колпачком с контролем первого вскрытия. По 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Срок годности

2 года. Капли использовать в течение 28 суток после вскрытия флакона.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 25°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия

Производитель

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.

212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия

На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101, Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ООО «Sonata Holding»

Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Чоштепа 38-40.

Тел.: +99890 901 77 95

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМАСИ ВИЗАЛЛЕРГОЛ

Препаратнинг савдо номи: Визаллергол
Таъсир этувчи модда (ХПН): олопатадин
Дори шакли: кўз томчилари

Таркиби:

1 мл қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: олопатадин гидрохлориди 2,22 мг (2,0 мг олопатадинга эквивалент);

ёрдамчи моддалар: бензалконий хлориди 0,1 мг, повидон К-29/32 18,0 мг, сувсиз натрий гидрофосфати 5,0 мг, натрий хлориди 5,5 мг, динатрий эдетати 0,1 мг, хлорид кислотаси ва/ёки натрий гидроксиди рН 7,0 гача, инъекция учун сув 1 мл гача.

Таърифи: рангсиздан оч-сарик ранггача тиниқ эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Антиалергик восита. Н₁-гистамин рецепторлари блокатори.
АТХ Код: S01GX09

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Олопатадин кучли селектив аллергияга қарши / антигистамин препарат ҳисобланади, фармакологик самараси бир неча таъсир механизмлар оқибаотида ривожланади.

Гистамин антагонисти ҳисобланади (одамда алергик реакциялар асосий медиатори) ва конъюнктива эпителий хужайраларида гистамин билан индукцияланган яллиғланган цитокинларни ажралишини бартараф қилади.

Тадқиқотлар натижаси бўйича *in vitro* шароитида конъюнктива семиз хужайралари яллиғланишга қарши медиаторларини ажралиб чиқишини ингиция қилиши тахмин қилинади.

Бурун кўз ёш йўллари ўтказувчанлиги бўлган пациентларда олопатадинни инстилляция кўринишида конъюнктивал халтага маҳаллий қўлланганда мавсумий алергик конъюнктивит ёндош бурун томонидан симптомларни яққоллигини камайтирган.

Олопатадин кўз қорачиғи диаметрига клиник аҳамиятли таъсир кўрсамайди.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Олопатадин маҳаллий қўллаш учун мўлжалланган бошқа препаратлар каби тизимли сўрилади. Аммо олопатадин концентрацияси плазмада маҳаллий қўллангандан кейин офтальмологияда паст ва миқдорий аниқлашдан пастроқ даражадаги диапазонда (<0,5 нг/мл) дан 1,3 нг/мл гача. Олопатадин терапевтик дозаларда перорал қўлланганда плазмада мавжуд концентрацияда 50-200 мартага шундайидан паст.

Чиқарилиши

Фармакокинетик тадқиқотлар маълумотлари бўйича олопатадинни перорал шакллари ярим чиқарилиш даври 8 дан 12 соатгача, препаратни чиқарилиши асосан буйраклар орқали амалга оширилади. 60 - 70% юборилган доза сийдик билан ўзгармаган ҳолда чиқарилади, шунингдек сийдикда 2 метаболитлар паст концентрациялари - моно-десметил ва н-оксид аниқланади.

Олопатадин асосан буйраклар орқали ўзгармаган ҳолда чиқарилиши туфайли, буйраклар функциясини олопатадин фармакокинетикасини ўзгаришига, унда оғир буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда (13 мл/мин креатинин клиренси) плазмада олопатадин концентрацияси аҳамиятли (2,3 мартага) ошишига олиб келади.

Маҳаллий қўллангандан кейин плазмада олопатадин концентрацияси терапевтик дозаларда перорал қўллангандагига нисбатан инстилляция кўринишида 50-200 марта паст, шунда, буйрак функцияси бузилишлари бўлган пациентларда дозалаш тартибига ўзгартириш киритиш талаб этилмайди.

Олопатадин учун жигарда тўпланиш йўли асосий бўлмагани учун жигар функцияси бузилишлари бўлган пациентларда дозалаш тартибига ўзгартириш киритиш талаб этилмайди.

Олопатадинни 10 мг дозада перорал қабул қилганданда гемодиализдаги пациентлар плазмада олопатадин концентрацияси гемодиализ ўтказилмаган кунлар билан солиштиргандагига нисбатан гемодиализ ўтказиладиган куни аҳамиятли камроқ. Бу олопатадинни гемодиализ ёрдамида чиқарилиши мумкинлиги ҳақида далолат беради.

Олопатадинни перорал дори шаклини фармакокинетик тадқиқоларни солиштириш натижалари бўйича ёшларда (ўртача ёши – 21 ёш) 10 мг концентрацияда ва кекса пациентларда (ўртача ёши 74 ёш) плазмада, плазма оксиллари билан боғланиши ва ўзгармаган кўринишларда препаратни чиқарилиш параметрларида ва метаболитлар кўринишида олопатадинни концентрациясида сезиларли фарқлар кузатилмаган.

Қўлланилиши

Аллергик конъюнктивитда кўз қичишини бартараф қилишда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Визаллергол дори препаратини кунига бир марта 1 томчидан шикастланган кўзга томизилади. Даволаш курсининг давомийлиги зарур бўлганда 4 ойгачани ташкил қилиши мумкин.

Кексаларда қўлланилиши

Кекса пациентларда дозалаш тартибига ўзгартириш киритиш талаб қилинмайди.

Педиатрияда қўлланилиши

Визаллергол дори препарати 2 ёшдан катта болаларда катталардаги дозада қўлланилади. Олопатадинни 2 ёшдан кичик болаларда қўллашдаги самарадорлиги ва хавфсизлиги аниқланмаган.

Буйрак ва жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда қўлланилиши

Буйрак ва жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда олопатадинни кўз томчилари дори шаклида қўлланиши ўрганилмаган. Ушбу тоифа пациентларида дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди. Флакони учи билан қовоқларга, препаратни ифлосланишидан сақланиш мақсадида кўз олди тери соҳаларига тегиб кетмаслик ва бошқа соҳаларга ҳам тегиб кетмаслик керак. Препаратни қўллагандан кейин қопқоғини зич ёпиш керак.

Зарур бўлганда бошқа дори препаратлари билан мажмуада офтальмологияда маҳаллий қўллаш учун қўлланилади, бундай ҳолларда қўллаш орасидаги оралиқ камида 5 минут бўлиши керак.

Ножўя таъсирлари

Нохуш ҳолатлар ҳақида умумий маълумотлар.

Клиник тадқиқотларда 1680 пациентлар иштироки билан дозалаш тартиби кунига 1 дан 4 томчигачани ташкил қилган, даволаш курси давомийлиги 4 ойгачани ташкил қилган, олопатадинни монотерапияда ҳам, лоратадин билан бирга 10 мг дозада қўлланган. Нохуш ҳолатларни учраш умумий тез-тезлиги 4,5% ташкил қилган, бунда нохуш реакциялар пайдо бўлиши туфайли клиник тадқиқотларда иштирок этишни бекор қилганда 1,6% ҳолатлардагина кузатилган. Клиник тадқиқотлар давомида жиддий нохуш ҳолатлар, кўриш аъзолари томонидан ҳам ва бутун организм томонидан ҳам кузатилмаган. Даволаш билан боғлиқ, тез-тез нохуш реакция кўздаги оғриқ бўлган, бу ҳолат 0,7% пациентларда кузатилган.

Нохуш ҳолатлар ҳақидаги жадвалли маълумотлар.

Куйидаги нохуш ҳолатлар клиник тадқиқотлар ва препаратни рўйхатдан ўтказиб бўлгандан кейинги қўлланиши ва нохуш ҳолатларни учраш тез-тезлиги қуйидаги градацияга мувофиқ таснифланган: жуда тез-тез ($>1/10$), тез-тез ($>1/100$ дан $<1/10$ гача), тез-тез эмас ($>1/1,000$ дан $<1/100$ гача), кам ҳолларда ($>1/10,000$ дан $<1/1000$ гача), жуда кам ҳолларда ($<1/10,000$), тез-тезлиги номаълум (мавжуд маълумотлар асосида учраш тез-тезлигини аниқлаб бўлмайди). Хар бир гуруҳда нохуш ҳолатлар жиддийлигини пасайиши тартибида санаб ўтилган

Тизим-аъзолар синфи	Учраш тез-тезлиги	Нохуш ҳолатлар
Инфекцион бузилишлар	Тез-тез эмас	Ринит
Иммун тизими томонидан бузилишлар	Тез-тезлиги номаълум	Юқори сезувчанлик, юзни шиши
Нерв тизими томонидан бузилишлар	Тез-тез	Бош оғриғи, дисгевзия
	Тез-тез эмас	Бош айланиши, гипестезия
	Тез-тезлиги номаълум	уйқучанлик
Кўриш аъзолари томонидан бузилишлар	Тез-тез	Кўзда оғриқ, кўзни таъсирланиши, «қуруқ» кўз синдроми, кўзда ноодатий хислар.
	Тез-тез эмас	Шох парда эрозияси, эпителий нуқсони, нуқтали кератит, кератит, диагностик синамалар ўтказишда шох парда нуқсони соҳасида бўёвчи доғларни тўпланиши, ёруғликдан кўрқиш, кўришни хиралашиши, кўриш ўткирлигини пасайиши, блефароспазм, кўзда дискомфорт, кўзда қичишиш, конъюнктива фолликулези, конъюнктива томонидан бузилишлар, кўзда ёд тана хисси, кўз ёш оқиши, қовоқ эритемаси, қовоқ шиши, қовоқлар томонидан бузилишлар, конъюнктивал инъекция.
	Тез-тезлиги номаълум	Шох парда шиши, конъюнктива шиши, конъюнктивит, мидриаз, кўз функцияларини бузилиши, қовоқ четларида катрон.
Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи томонидан бузилишлар	Тез-тез	Бурун ичи қуриши
	Тез-тезлиги номаълум	Диспноэ, синусит

Меъда-ичак йўллари томомнидан бузилишлар	Тез-тезлиги номаълум	Кўнгил айнаши, қушиш
Тери ва тери ости ёғ клетчаткаси томомнидан	Тез-тезлиги номаълум Тез-тезлиги номаълум	Контакт дерматит, терини ачишиш хисси, терини қуриши. Дерматит, эритема.
Умумий бузилишлар	Тез-тез Тез-тезлиги номаълум	Юқори толиқиш Астения, холсизлик

Жуда кам ҳолларда фосфат сақловчи томчилар қўлланганда ёндош шох парда ахамиятли шикастланиши бўлган пациентларда шох парда кальцификацияси ривожланган.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препарат компонентларига юқори сезувчанлик. 2 ёшгача бўлган болалар. Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Олопатадинни бошқа дорилар билан ўзаро таъсири бўйича тадқиқотлар ўтказилмаган. In vitro шароитида 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ва 3A4 P-450 цитохроми изоферментлари билан метаболик реакцияларни ингибиция қилинмаслиги кўрсатилган.

Олинган натижаларга мувофиқ олопатадинни бошқа дори воситалари билан бирга қўлланганда метаболик реакцияларга кириш эҳтимоли кам баҳоланади.

Махсус кўрсатмалар

Олопатадин гидрохлориди аллергияга қарши/антигистамин офтальмологияда ма халлий қўллаш учун препарат, айланиб юрувчи қон тизимига сўрилиши мумкин. Юқори сезувчанлик яққол реакциялари пайдо бўлганида препаратни қўллашни бекор қилиш керак.

Визаллергол контакт линзалар қўлланиши чақирган конъюнктивал инфекцияни бартараф қилиш учун қўлланилмайди.

Препарат бензалконий хлориди юмшоқ линзаларда сўрилиши ва кўзларни кўзгалувчанлигини чақиритиши мумкин. Инстиляциядан олдин контакт линзаларни ечиш ва препаратни томизилгандан 15 минутдан кейин тақиш керак.

Бир қатор тадқиқотларга мувофиқ, бензалконий хлориди нуқтали кератопатия ва/ёки токсик ярали кератопатияни ривожланишини кўзгатиши мумкин.

Визаллергол ёндош «куруқ» кўз синдромида, шунингдек шох парда шикастланишида тез-тез ва узоқ қўлланганда пациент кўз ҳолатини синчков мониторинги талаб қилинади.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Фертилик

Олопатадин офтальмологияда махаллий қўлланганда фертиликка таъсир тадқиқотлари ўтказилмаган.

Ҳомиладорлик

Олопатадинни офтальмологияда ҳомиладор аёлларга махаллий қўлланилиши ҳақида маълумотлар йўқ ёки чегараланган. Ҳайвонлардаги тадқиқотларда тизимли қўлланганда

репродуктив функцияга олопатадинни токсик таъсири хақида маълумотлар олинган. Олопатадинни ҳомилдорлик даврида ва туғруқ ёшидаги аёлларга, контрацепция усуллари қўлламайдиган аёлларда қўллаш мумкин эмас.

Эмизиш даврида

Хайвонларда препаратни қўллашда кўкрак сутига олопатадинни чиқарилиши кузатилган. Янги туғилган чақалоқлар ва эмизикли болалар учун хавфни истисно қилиб бўлмайди. Визаллергол дори препаратини эмизиш даврида қўллаш тавсия этилмайди.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Визаллергол транспорт воситаларини, механизмларни бошқариш қобилиятига таъсир кўрсатмайди. Агар бевосита инстилляциядан кейин кўришни хиралашиши кузатилса, транспорт воситаларини, механизмларни бошқаришдан аниқ кўриш тиклангунигача сақланиш керак.

Дозани ошириб юборилиши

Препарат конъюнтивал бўшлиққа препаратни ортиқча миқдори бехосдан юборилганда ёки тасодифан ютиб юборилганда токсик ҳолатларни ривожланиши хақида маълумотлар йўқ. Тасодифан ютиб юборилганда доза ошириб юборилганда даволаш симптоматик.

Чиқарилиш шакли

Кўз томчилари, 0,2%

2,5 мл дан тикин-томчилагич ва биринчи очилиш назорати билан бураладиган қалпоқчаси билан полиэтилен флаконда. 1 флакондан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан картон кутида.

Яроқлилиқ муддати

2 йил. Томчиларни флакон очилгандан кейин 28 сутка давомида қўлланилади. Ўрамида кўрсатилган яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Сақлаш шароити

2 дан 25°C гача ҳароратда сақлансин.

Музлатилмасин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Рўйхатга олиш гувоҳномаси эгаси

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Ҳиндистон.

Ишлаб чиқарувчи

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.

212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия

На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101, Ҳиндистон.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида маҳсулотнинг (товарнинг) сифати бўйича истеъмолчилардан шикоятларни қабул қилувчи ташкилотнинг манзили:

ООО «Sonata Holding»

Ўзбекистон Республикаси, Ташкент ш., Чоштепа кўч., 38-40.

Тел.: +99890 901 77 95