

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Визаллергол®

Регистрационный номер: ЛП-003950

Торговое название препарата: Визаллергол®

Международное непатентованное название: 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 рН 7,0, вода для инъекций до 1 мл.

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

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство-Н₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: S01GX09

Фармакологическое действие

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 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 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.

Противопоказания

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

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 Визаллергол® в период грудного вскармливания.

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.

Побочное действие

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- органический 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

	Частота неизвестна	<p>конъюнктивы, нарушения со стороны конъюнктивы, чувство инородного тела в глазу, слезотечение, эритема век, отек век, нарушения со стороны век, конъюнктивальная инъекция.</p> <p>Отек роговицы, отек конъюнктивы, конъюнктивит, мидриаз, нарушение зрительных функций, корочки на краях век.</p>
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто Частота неизвестна	<p>Сухость в носу</p> <p>Диспноэ, синусит</p>
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Частота неизвестна	Тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	Нечасто Частота неизвестна	<p>Контактный дерматит, чувство жжения кожи, сухость кожи.</p> <p>Дерматит, эритема.</p>
Общие нарушения	Часто Частота неизвестна	<p>Повышенная утомляемость</p> <p>Астения, чувство недомогания</p>

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 симптоматическое.

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 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

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 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 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Индия

Производитель

Сентисс Фарма Пвт. Лтд., Индия.

Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал Прадеш,
174101, Индия.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Сентисс Рус»

115432, Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к.12

тел.: (495) 229-76-63

Представитель фирмы

Шиверская В.И.