

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ОФТ-АЛЛЕРГ

Торговое название препарата: Офт-аллерг

Действующее вещество (МНН): Олопатадина гидрохлорид

Лекарственная форма: капли глазные 0,1%

Состав:

1 мл препарата содержит:

Активное вещество: Олопатадина гидрохлорид - 1,11 мг в пересчете на олопатадин-1,0 мг

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия фосфат дигидрат, кислота хлоростиводородная, вода для инъекций до 1 мл.

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

Фармакотерапевтическая группа: Противоаллергическое средство.

Код АТХ: S01GX09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Селективный блокатор гистаминовых H₁-рецепторов, также ингибирует высвобождение медиаторов воспаления из тучных клеток. Оказывает выраженное противоаллергическое действие.

Не оказывает влияния на α-адренорецепторы, допаминовые рецепторы, m₁- и m₂-холинорецепторы, а также на серотониновые рецепторы

Фармакокинетика

Всасывание

При местном применении системная абсорбция низкая. C_{max} олопатадина в плазме крови достигается в течение 2 ч после местного применения и составляет от 0.5 нг/мл и менее до 1.3 нг/мл.

Выведение

T_{1/2} в плазме составляет 3 ч. Выводится преимущественно почками, 60-70% выводится в неизменном виде.

Показания к применению

- аллергический конъюнктивит.

Способ применения и дозы

Местно. Закапывают по 1 капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза 2 раза/сут (с интервалом 8 ч). Продолжительность лечения - до 4 месяцев. При необходимости Офт-аллерг может применяться в комбинации с другими препаратами. В этом случае интервал между их применением должен составлять не менее 5 мин. Нет необходимости корректировать дозы у **пациентов пожилого возраста**. У **детей в возрасте от 3 лет** Офт-аллерг может быть использован в тех же дозах, что и у взрослых. Не проводились исследования у **пациентов с почечной или печеночной недостаточностью** относительно приема олопатадина в виде глазных капель. Тем не менее, не ожидается, что будет необходима коррекция дозы у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью. Не следует прикасаться кончиком флакона к векам, коже окологлазничной области и другим поверхностям во избежание микробной контаминации препарата. Следует плотно закрывать крышку после использования препарата.

Побочные действия

В клинических исследованиях с участием 1680 пациентов режим дозирования составлял от 1 до 4 капель/сут, 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 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, был дискомфорт в глазу, это явление отмечалось у 0.7% пациентов. Нижеследующие нежелательные явления отмечались в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения препарата и классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости нежелательных явлений: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании имеющихся данных). В пределах каждой группы нежелательные явления перечислены в порядке снижения серьезности.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - гиперчувствительность к компонентам препарата, отечность лица.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, дисгевзия; нечасто - головокружение, гипестезия; частота неизвестна - сонливость.

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.

Со стороны дыхательной системы: часто - сухость в носу; нечасто - ринит; частота неизвестна - диспноэ, синусит.

Со стороны пищеварительной системы: частота неизвестна - тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: нечасто - контактный дерматит, чувство жжения кожи, сухость кожи; частота неизвестна - дерматит, эритема.

Прочие: 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

— повышенная чувствительность к компонентам препарата; — беременность; — период грудного вскармливания; — возраст до 3 лет.

С осторожностью: у пациентов с сопутствующим синдромом сухого глаза и заболеваниями роговицы.

Лекарственные взаимодействия

Совместим с другими офтальмологическими препаратами для местного применения. При необходимости одновременного применения интервал между инстилляциями должен составлять не менее 5 мин.

Особые указания

Офт-аллерг содержит консервант бензалкония хлорид, который может абсорбироваться контактными линзами. Перед закапыванием препарата линзы следует снять и установить их обратно не ранее чем через 20 мин после закапывания.

Не следует прикасаться кончиком пипетки к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения раствора.

Использование в педиатрии

Достаточного опыта применения препарата у детей в возрасте до 3 лет не имеется. Офт-аллерг можно назначать детям в возрасте 3 лет и старше в тех же дозах, что и взрослым.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрения, то до его восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься другой деятельностью, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Применение при беременности и кормлении грудью

Достаточного опыта по применению препарата при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) нет. Применение у беременных женщин и кормящих матерей возможно в случае, когда ожидаемый терапевтический эффект превышает потенциальный риск развития побочных эффектов у плода или грудного ребенка.

Передозировка

При местном применении передозировка маловероятна. При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой.

Форма выпуска

Глазные капли. Во флаконах-капельницах по 5,0 мл.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте

Срок годности

2 года

После вскрытия -1 месяц.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Производитель

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

СП ООО «Jurabek Laboratories»,

Республика Узбекистан, 100003, г.Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 150-03-03

Web: www.jurabek.uz