

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

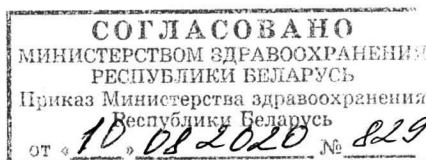
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название: Потадин

Международное непатентованное название: Олопатадин / Olopatadine

Форма выпуска: капли глазные

Описание: прозрачный бесцветный раствор



Состав:

1 мл лекарственного средства содержит:

активное вещество: олопатадин (в форме олопатадина гидрохлорида) – 1,0 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия гидрофосфат безводный, натрия хлорид, натрия гидроксид и/или хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для устранения воспалительного отека (деконгестанты) и противоаллергические средства.

Код АТХ: S01GX09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Олопатадин, действующее вещество лекарственного средства Потадин, является сильным селективным противоаллергическим веществом, проявляющим эффект по нескольким различным механизмам действия. Он является антагонистом гистамина (первичного медиатора развития аллергической реакции у человека) и предотвращает выработку гистамин-индуцированных цитокинов эпителиальными клетками конъюнктивы человека. Данные исследований *in vitro* свидетельствуют о том, что олопатадин может воздействовать на тучные клетки конъюнктивы человека, ингибируя высвобождение провоспалительных медиаторов. Так же было показано, что наружное нанесение олопатадина в области глаз у пациентов с открытыми носослезными каналами способствует уменьшению назальных симптомов и проявлений, которые часто сопровождают сезонный аллергический конъюнктивит.

Применение олопатадина не вызывает клинически значимого изменения диаметра зрачка.

Фармакокинетика

Поглощение и распределение. Олопатадин подвергается системному всасыванию. Однако системная абсорбция незначительна, а концентрация в плазме может варьировать, начиная с 0,5 нг/моль до 1,3 нг/моль, что в 50-200 раз ниже концентраций после назначения хорошо переносимых доз лекарственного средства внутрь.

Метаболизм и выведение. Согласно исследованиям фармакокинетики при приеме внутрь период полувыведения олопатадина из плазмы крови составляет около 8-12 часов, а выведение осуществляется преимущественно путем почечной экскреции. Приблизительно 60-70 % принятой дозы активного вещества представлено в моче в неизмененном виде. В моче также обнаружены в небольших концентрациях два метаболита – монодисметил- и N-оксидпроизводные.

Так как олопатадин экскретируется почками в основном в неизмененном виде, нарушения почечной функции влияют на фармакокинетику олопатадина: у пациентов с серьезными

нарушениями почечной функции (среднее значение клиренса креатина 13,0 мл/мин) пиковые концентрации в плазме в 2,3 раза выше, чем у здоровых взрослых лиц. У пациентов на гемодиализе (без выведения мочи) при приеме 10 мг олопатадина внутрь концентрация в плазме была значительно ниже в день проведения гемодиализа, чем в другие дни, поэтому предполагается, что олопатадин может выводиться при гемодиализе.

Исследования фармакокинетики олопатадина показали, что после приема внутрь 10 мг олопатадина не было обнаружено существенных различий между молодыми (средний возраст 21 год) и пожилыми (средний возраст 74 года) пациентами в концентрации олопатадина в плазме (AUC), в связывании в белками и выведении в неизменной форме или в форме метаболитов.

Исследования приема внутрь олопатадина пациентами с тяжелыми нарушениями функции почек, показали более высокий уровень в крови у данной группы пациентов. Ввиду того, что концентрация олопатадина в плазме после закапывания в глаз лекарственного средства Потадин в 50-100 раз ниже, чем после приема внутрь в хорошо переносимых дозах, корректировать дозу при назначении пожилым людям или пациентам с нарушенной функцией почек не требуется.

Печеночный метаболизм является второстепенным путем выведения лекарственного средства, поэтому корректировка дозы при нарушениях функции печени не требуется.

Показания к применению

Лечение офтальмологических проявлений и симптомов сезонного аллергического конъюнктивита.

Способ применения и дозировка

Потадин показан только для местного применения в офтальмологии.

Перед применением флакон необходимо встряхнуть.

Взрослые и дети от 3 лет и старше: по 1 капле в конъюнктивный мешок пораженного (-ных) глаза (глаз) 2 раза в день (с интервалом 8 часов). При необходимости лечение можно продолжать до 4 месяцев.

При назначении нескольких местных офтальмологических лекарственных средств интервал между закапываниями должен составлять от 5 до 10 мин.

Для предотвращения загрязнения препарата не прикасайтесь кончиком капельницы-дозатора ни к какой поверхности (веки, область вокруг глаз и др.) После применения держите флакон плотно закрытым.

Пациентам пожилого возраста, пациентам с нарушениями функций печени и/или почек не требуется корректировать режим дозирования.

Соблюдение следующих рекомендаций поможет при закапывании лекарственного средства:

- Тщательно вымойте руки перед закапыванием.
- Запрокиньте голову назад.
- Оттяните нижнее веко и посмотрите назад.
- Мягко надавите на основание флакона для появления одной капли. Не сжимайте флакон, он сконструирован таким образом, что легкого нажатия на основание достаточно (Рисунок 1).

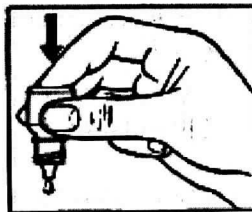


Рисунок 1

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Закапайте одну каплю в пространство между веком и глазным яблоком (Рисунок 2).

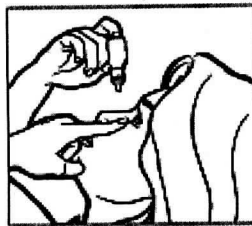


Рисунок 2

- Не прикасайтесь кончиком флакона к векам, ресницам и не трогайте его руками.
- Закройте глаз и промокните его сухим ватным тампоном.
- Если Вы используете лекарство для двух глаз – повторите такие же действия и для второго глаза.
- Закройте флакон колпачком сразу же после использования.

Побочное действие

Определение частоты побочных реакций: очень часто (от 10 %), часто (от 1 % до 10 %), нечасто (от 0,1 % до 1 %), редко (от 0,01 % до 0,1 %), очень редко (до 0,01 %). В рамках каждой из групп побочных реакций, сформированных по частоте, они приведены в порядке уменьшения их тяжести.

Инфекции и инвазии: нечасто – ринит.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль, изменение вкуса; нечасто – головокружение, гипестезия.

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, зуд век, эритема век, отек век, патология век, гиперемия конъюнктивы, гиперемия глаз.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – сухость в носу.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – контактный дерматит, ощущения жжения кожи, сухость кожи.

Общие нарушения и изменения в месте применения: часто – усталость.

Другие реакции: частота неизвестна – отек роговицы, отек глаз, опухание глаз, мидриаз, нарушения зрения, образование корочек на краях век, гиперчувствительность, одышка, сонливость, отек лица, эритема, тошнота, рвота, синусит, астения, недомогание, дерматит.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства.

Передозировка

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

Данные о передозировке после случайного или преднамеренного приема внутрь отсутствуют.

Меры предосторожности

При возникновении серьезных реакций или развитии гиперчувствительности, применение Потадина следует прекратить.



Есть сообщения о том, что бензалкония хлорид, используемый в качестве консерванта, может вызывать точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию. За пациентами с синдромом сухого глаза и повреждением роговицы, использующим данное лекарственное средство часто или длительно, следует тщательно наблюдать.

Контактные линзы можно надевать не ранее чем через 10-15 минут после закапывания Потадина. Потадин нельзя закапывать при наличии контактных линз в глазах.

Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

Если у пациента после применения лекарственного средства временно снижается четкость зрения, то до его восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания.

Применение при беременности и лактации.

Данных о влиянии олопатадина на течение беременности нет. Назначать лекарственное средство беременным следует с осторожностью.

Не установлено, может ли олопатадин после местного применения у кормящих женщин подвергаться значительной системной абсорбции и обнаруживаться в грудном молоке. Применение олопатадина кормящими матерями не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования по взаимодействию с другими лекарственными средствами не проводились. В исследованиях *in vitro* показано, что существует вероятность влияния приема олопатадина на метаболические реакции, если пациент принимает одновременно и другие офтальмологические лекарственные средства.

Условия хранения и срок годности

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия флакона использовать в течение 28 дней.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

5 мл лекарственного средства в полиэтиленовом белом флаконе. Флакон укупоривают белым наконечником-капельницей, завинчивающимся колпачком и кольцом для контроля первого вскрытия флакона. 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

Информация о производителе

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смилевичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by.

