

Листок-вкладыш – информация для пациента**Олопатадин-СЗ, 1 мг/мл, капли глазные**

Действующее вещество: олопатадин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения!

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Олопатадин-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Олопатадин-СЗ.
3. Применение препарата Олопатадин-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Олопатадин-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Олопатадин-СЗ и для чего его применяют

Препарат Олопатадин-СЗ содержит действующее вещество олопатадин. Олопатадин относится к противоаллергическим средствам, является блокатором H1-гистаминовых рецепторов. Он действует путем уменьшения интенсивности аллергических реакций.

Показания к применению

Препарат Олопатадин-СЗ показан к применению у детей с 3 лет и взрослых для лечения симптомов сезонного аллергического конъюнктивита.

Способ действия препарата Олопатадин-СЗ

Некоторые вещества (аллергены), такие как пыльца, домашняя пыль или мех животных, могут вызывать аллергические реакции, приводящие к зуду, покраснению, а также отеку поверхности глаза.

Олопатадин является противоаллергическим/антигистаминным средством. Он предотвращает образование биологически активных веществ, вызывающих воспаление, и уменьшает симптомы аллергического конъюнктивита.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Олопатадин-СЗ**Противопоказания**

Не применяйте препарат Олопатадин-СЗ:

- если у Вас аллергия на олопатадин или какие-либо другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Олопатадин-СЗ проконсультируйтесь с врачом.

Пациентам с сопутствующим состоянием, при котором уменьшено выделение слезной жидкости, увлажняющей слизистую (*синдром «сухого» глаза*), и заболеваниями роговицы необходимо применять препарат с осторожностью.

После местного применения препарата Олопатадин-СЗ возможно системное всасывание.

При наличии признаков нежелательных реакций или гиперчувствительности необходимо прекратить применение препарата.

Препарат Олопатадин-СЗ содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз.

Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Перед применением препарата Олопатадин-СЗ следует удалить из глаз контактные линзы и надеть их снова не ранее, чем через 15 минут после применения препарата. При частом или длительном применении препарата бензалкония хлорид может обуславливать возникновение воспаления роговицы с точечными дефектами эпителия (*точечный кератит*) и образование язв и повреждение поверхностных слоев роговицы (*токсическая язвенная кератопатия*) при наличии у пациентов синдрома «сухого» глаза или патологии роговицы.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Олопатадин-СЗ у детей в возрасте до 3 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Олопатадин-СЗ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Если Вы применяете другие глазные капли или мази для глаз, выдерживайте интервал не менее 5 минут между применениями каждого из препаратов. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не применяйте препарат Олопатадин-СЗ в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сразу после применения препарата Олопатадин-СЗ Вы можете испытывать затуманивание зрения. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, пока ваше зрение не станет ясным.

Препарат Олопатадин-СЗ содержит бензалкония хлорид

Каждые 5 мл данного препарата содержат 0,5 мг бензалкония хлорида, что эквивалентно 0,1 мг/мл.

При частом или длительном применении препарата бензалкония хлорид может обуславливать возникновение точечного кератита и токсической язвенной кератопатии при наличии у пациентов синдрома «сухого» глаза или патологии роговицы.

Содержащийся в препарате Олопатадин-СЗ консервант бензалкония хлорид может абсорбироваться мягкими контактными линзами и может изменять цвет контактных линз. Перед применением препарата Вам необходимо снять контактные линзы и надеть их снова не ранее, чем через 15 минут после применения препарата. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение глаз, особенно при наличии синдрома «сухого» глаза или болезней роговицы (прозрачный слой передней части глаза). Если после применения

этого лекарства Вы чувствуете необычные ощущения в глазу, покалывание или боль, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

3. Применение препарата Олопатадин-СЗ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза составляет одну каплю препарата в глаз или глаза два раза в сутки, утром и вечером.

Применение у детей

Препарат Олопатадин-СЗ можно применять у детей в возрасте от трех лет и старше в той же дозе, что и у взрослых. Безопасность и эффективность препарата Олопатадин-СЗ у детей в возрасте до 3 лет не установлены.

Путь и способ введения

- Возьмите флакон препарата Олопатадин-СЗ и зеркало.
- Вымойте руки.
- Возьмите флакон и открутите крышку.
- После снятия крышки, если фиксирующее кольцо для контроля первого вскрытия ослаблено, удалите его перед применением препарата.
- Держите флакон, направив его вниз, между большим и средним пальцами руки.
- Откиньте голову назад. Оттяните веко чистым пальцем так, чтобы между веком и глазом получился «карман». Необходимо, чтобы капля попала в эту область.
- Поднесите кончик флакона к глазу. Для облегчения закапывания используйте зеркало.
- Не прикасайтесь капельным дозатором к глазу или веку, окружающим областям или другим поверхностям. Это может повлечь развитие инфекции в каплях препарата, оставшегося во флаконе-капельнице.
- Аккуратно нажмите на основание флакона, чтобы выпустить по одной капле препарата Олопатадин-СЗ за один раз.
- Не сжимайте флакон: он спроектирован таким образом, чтобы легкого нажатия на основание было достаточно для закапывания.
- Если Вы закапываете препарат в оба глаза, повторите описанные выше шаги, чтобы закапать препарат во второй глаз.
- Плотно закрутите крышку флакона сразу после применения.

Если капля не попала в глаз, попробуйте еще раз.

Продолжительность терапии

Используйте препарат именно таким образом, если Ваш врач не говорит Вам делать иначе. Применяйте препарат Олопатадин-СЗ в оба глаза только по назначению врача. Применяйте препарат столько времени, сколько рекомендовал лечащий врач. Олопатадин-СЗ следует применять только в виде глазных капель.

Если Вы применили препарата Олопатадин-СЗ больше, чем следовало

Промойте глаза теплой водой. Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного закапывания.

Отсутствуют сведения о развитии токсических явлений при случайном введении избыточного количества препарата в конъюнктивальную полость или при случайном проглатывании.

Если Вы забыли применить препарат Олопатадин-СЗ

Используйте одну каплю, как только вспомните, а затем вернитесь к своему обычному режиму дозирования.

Однако, если уже почти пришло время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу, прежде чем вернуться к своему обычному режиму дозирования. Не закапывайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Олопатадин-СЗ

Не прекращайте применение препарата Олопатадин-СЗ, не посоветовавшись с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Олопатадин-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В ходе клинических исследований не отмечено серьезных нежелательных реакций как со стороны органа зрения, так и со стороны организма в целом. Наиболее частой нежелательной реакцией, связанной с лечением, была боль в глазу.

При развитии нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и (или) немедленно обратиться за медицинской помощью.

При применении офтальмологических растворов олопатадина наблюдались следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

Головная боль, нарушение восприятия вкуса (*дисгевзия*), боль в глазу, раздражение глаза, синдром «сухого» глаза, необычные ощущения в глазу, сухость слизистой носа, повышенная утомляемость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

Ринит, головокружение, снижение чувствительности (*гипестезия*), эрозия роговицы, дефект эпителия роговицы, нарушения со стороны 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, непроизвольное сокращение век (*блефароспазм*), дискомфорт в глазу, зуд в глазу, образование фолликулов на слизистой оболочке глаза (*фолликулез конъюнктивы*), нарушения со стороны конъюнктивы, чувство инородного тела в глазу, слезотечение, покраснение век (*эритема век*), отек век, нарушения со стороны век, покраснение слизистой оболочки глаза (*конъюнктивальная инъекция*), контактный дерматит, чувство жжения кожи, сухость кожи.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

Гиперчувствительность, отечность лица, сонливость, отек роговицы, отек конъюнктивы, воспаление слизистой оболочки глаза (*конъюнктивит*), расширение зрачка (*мидриаз*), нарушение зрительных функций, корочки на краях век, нарушение дыхания (*диспноэ*), воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух (*синусит*), тошнота, рвота, дерматит, покраснение кожи (*эритема*), общая слабость (*астения*), чувство недомогания.

В очень редких случаях у некоторых пациентов с серьезным повреждением роговицы (прозрачной оболочки, покрывающей переднюю часть глаза), на ее поверхности могут появиться мутные пятна из-за накопления кальция в процессе лечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Олопатадин-СЗ

Храните в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе-капельнице и пачке картонной после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре ниже 30 °С.

Используйте в течение 50 дней после вскрытия флакона-капельницы.

Для предотвращения возможности развития инфекции через 50 дней после первого вскрытия флакона его необходимо выбросить и начать пользоваться новым.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Олопатадин-СЗ содержит

Действующим веществом является олопатадин.

1 мл препарата содержит 1 мг олопатадина (в виде гидрохлорида).

Прочими вспомогательными веществами являются бензалкония хлорид, натрия хлорид, полисорбат 80, динатрия гидрофосфат безводный, 1 М раствор хлористоводородной кислоты и/или 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Олопатадин-СЗ и содержимое его упаковки

Препарат Олопатадин-СЗ капли глазные представляет собой прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета.

По 5 мл лекарственного препарата во флаконы-капельницы. На флаконы-капельницы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения:

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Тел/факс: +7 (495)137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

Производитель:

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя
регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>