

ТИББИЁТДА ҚўЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙўРИҚНОМА

Препарат савдо номи: Аллерайз
Таъсир этувчи модда (ХПН): олопатадин
Дори шакли: кўз томчилари

Таркиби:

Бир мл эритма куйидагиларни сақлайди:
фаол модда: олопатадин гидрохлориди, 1 мг олопатадинга эквивалент;
ёрдамчи моддалар: бензалконий хлориди, динатрий фосфати дигидрати, натрий хлориди, хлорид водород кислотаси 3,6% ли эритмаси, натрий гидроксиди 4% ли эритмаси, инъекция учун сув.

Таърифи: тиниқ эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Кўз касалликларини даволаш учун препаратлар. Аллергияга қарши препаратлар бошқа.
АТХ коди: S01GX09

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Олопатадин H₁-гистамин рецепторларининг селектив ингибитори ҳисобланади, шунингдек семиз ҳужайралардан яллиғланиш медиаторларини ажралиб чиқишини ингибция қилади. Яққол аллергияга қарши (антигистамин) таъсир кўрсатади. α-адренергик, допамин, 1 ва 2 типдаги мускарин, шунингдек серотонин рецепторларига самара кўрсатмайди.

Фармакокинетикаси

Олопатадиннинг тизимли сўрилиши маҳаллий қўлланилганда минимал ва плазмада <0,5 нг/мл-1,3 нг/мл ташкил қилади. Олопатадин буйраклар орқали чиқарилади, ярим чиқарилиш даври 8-12 соатни ташкил қилади. Амалда олопатадин тўлалигича (дозанинг 60-70%) сийдик билан ўзгармаган кўринишда чиқарилади. Сийдикда, шу жумладан, унинг икки метаболитларининг: монодезметил ва N-оксид, паст концентрацияси аниқланган, гемодиализда яхши чиқарилади.

Қўлланилиши

• аллергия конъюнктивитларда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалар

Маҳаллий қўлланилиш учун: шикастанган кўзлар (кўз) пастки конъюнктив қопчага кунига икки марта 1 томчидан томизилади, 3 ёшдан катта болаларга катталардагидек шундай дозаланлади. Агар даволашда зарурат туғилса, у тўрт ойгача давом эттирилиши мумкин. Даволаш давомийлигини даволовчи шифокор белгилайди. Кекса ёшдаги одамларда, буйрак ёки жигар етишмовчилиги билан хасталанган пациентларда дозага тузатиш талаб этилмайди. Кўз учун бошқа маҳаллий дори воситалари билан мажмуавий терапияда уларнинг қўлланилиши орасидаги интервал камида беш минутни ташкил қилиши керак. Кўз суртмаларини охирида қўллаш лозим. Флакон эритмани ифлосланишини олдини олиш учун пипетканинг учи кўзга ёки бирон бир бошқа юзаларга тегиши мумкин эмас. Қўллашлар орасида, флаконни зич ёпилган ҳолда ушланг.

Ножўя таъсирлари

Даволаш билан боғлиқ бўлган кўпроқ учрайдиган ножўя самаралар: кўзлардаги оғрик (0,7%).
Тез-тез (1/100 дан < 1/10 гача):

- бош оғриги, дисгевзия, чарчоқлик, бурун шиллиқ қаватини қуриши
- кўздаги оғрик, кўз ачишиши, кўзнинг қуруқлиги, кўзларнинг аномал сезувчанлиги.
- Кам ҳолларда (≥ 1/1000 дан < 1/100 гача):**
- ринит, бош айланиши, гипестезия (сезувчанликнинг пасайиши)
- шох парда эрозияси, шох парданинг эпителийсини нуқсонли, шох парда эпителийсини бузилиши, нуқтали кератит, кератит, шох парданинг бўялиши, кўздан ажралмалар, ёруғликдан кўрқиш, кўришнинг ноаниқлиги, кўриш ўткирлигининг пасайиши, блефароспазм, кўздаги дискомфорт ҳисси, кўз қичишиши, фолликулярия конъюнктивитлар, конъюнктивга томонидан бузилишлар, кўзда ёт жисм ҳисси, жадал кўз ёши оқиши, қовоқларнинг қизариши, қовоқларнинг ишиши, қовоқлар томонидан бузилишлар, кўз гиперемияси.

Номанълум (мавжуд бўлган маълумотлар бўйича баҳоланиш имкони мавжуд эмас):

- юқори сезувчанлик, юзни шиши, контакт дерматит, терининг қизиши ҳисси, терини қуруши, дерматит, эритема;
- шох парда шиши, кўзларнинг ишиши, конъюнктивит, мидриаз, кўришнинг бузилиши, қовоқлар четида тангачасимон қатламлар ҳосил бўлишлиги;
- диспноэ, синусит, астенция, уйқучанлик, ҳолсизлик, кўнгил айнаши, қусиш.

Шох парданинг яққол шикастанлиши билан хасталанган пациентларда таркибда фосфатлар сақлаган кўз томчиларини қўллашда шох пардасининг кальцификация ҳолатлари тўғрисида камдан-кам хабар берилган.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препарат компонентларига юқори сезувчанлик
- 3 ёшдан кичик ёшдаги болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дори воситалари билан ўзаро таъсири

Дориларнинг ўзаро таъсири бўйича тадқиқотлар ўтказилмаган. Аллерайз препаратининг бошқа кўз учун томчилар билан мажмуада қўлланилганда камида қўллаш орасида 5 минут интервалга амал қилиш зарур.

Махсус кўрсатмалар

Аллерайз кўз томчиларини маҳаллий қўлланилганда тизимли сўрилиш эҳтимоли мавжуд. Ножўя таъсирлар ёки юқорисезувчанлик аломатлари пайдо бўлганда, препаратни қўллашни бекор қилиш керак. Офтальмологик препаратлар учун консервант сифатида қўлланилувчи *бензалконий хлориди* кўзни таъсирланиши қақариши мумкин, ҳамда нуқтали кератопатия ва ёки токсик ярали кератопатиянинг сабабчиси бўлиши мумкин. Қуруқ кўз, шох пардасининг шикастанлиши билан хасталанган пациентларда, ҳамда Аллерайзни тез-тез ёки узоқ вақт давомида қўлланилганда, ҳолатнинг пухта мониторинги зарур бўлади.

Контакт линзалар: Аллерайз кўз томчилари таркибида бензалконий хлоридини сақлаганлиги сабабли, юмшоқ (гидрофил) контакт линзаларни тақиб юришдан сақлаш ёки томизиш вақтида уларни ечиб қўйиш лозим бўлади. Линзаларни препаратни қўллаш орасидаги танаффусларда тақиб юриш ва томизгандан камида 15 минутдан кейин тақиб керак бўлади. Кекса ёшдаги ва буйрак ва жигар етишмовчилиги билан хасталанган пациентларда доза тузатиш киритиш талаб этилмайди. Аллерайз кўз томчилари катталарда қандай бўлса, болаларда (3 ёшдан катта) ҳам худди шундай дозаларда қўлланилади.

Ҳомиладорлик ва лактация даври

Аллерайз препарати ҳомиладорлик вақтида ва самарали контрацепцияни қўлламайдиган бола туғиш ёшидаги аёлларга тавсия қилинмайди. Олопатадин кўрак сuti билан ажралади, шунинг учун Аллерайз препаратини эмизаётган аёлларга қўллаш тавсия этилмайди.

Транспорт воситаларини ёки потенциал хавфли

механизмларни бошқариш қобилиятига дори воситасининг таъсир этишининг хусусиятлари Томизишдан кейин вақтинчалик кўришнинг ноаниқлиги ёки бошқа кўриш бузилишлари эҳтимоли мавжуд, бундай вазиятда кўриш тўлиқ тиклангунича автомобил/механизмни бошқаришдан сақланиш зарур бўлади.

Дозани ошириб юборилиши

Маҳаллий қўлланилганда дозани ошириб юборилишининг эҳтимоли кам.

Даволаш: препаратнинг ортиқча миқдори кўзга тушиб қолганида, уларни катта миқдоридаги илиқ сувда ювиш тавсия этилади.

Чиқарилиш шакли

Бирламчи ўрам: 1 мл дан препарат очилишдан ҳимоялаш учун ҳалқа билан бураб қотирилувчи қалпоқча билан ёпилган томизгич билан оқ пластик флаконда.

Иккитламчи ўрам: 1 флакон давлат ва рус тиллардаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Сақлаш шароити

25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Музлатилмасин. Зич тиқинлаб ёпилган флаконда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилик муддати

2 йил. Флаконни биринчи очилишида қўллаш даври - 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда 28 кун. Яроқлилик муддати ўтгандан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

Balkanpharma-Razgrad AD, Разград, Болгария

Савдо белгиси ва рўйхатдан ўтказганлик

гувоҳномаси эгаси

Belinda Limited,
Лондон, Буюк Британия

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори

воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

"Ameliya Pharm Service" МЧЖ,
Ойбек кўч., 36, "EAST LINE" бизнес-маркази,
100015, Тошкент ш., Ўзбекистон.
Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82
е-mail: uzdrugsafety@eviolet.co.uk