АЛЛЕРАЙЗ

«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве Здравоохранения Республики Узбекистан
№11 от 12.06.2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Аллерайз
Действующее вещество (МНН): олопатадин
Лекарственная форма: капли глазные

Состав:
один мл раствора содержит:
активное вещество: Олопатадин гидрохлорид, эквивалентно Олопатадину 1 мг,
вспомогательное вещество: бензалкония хлорид, динатрия фосфат дигидрат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота 3,6% раствор, натрия гидроксид 4% раствор, вода для инъекций.

Описание: прозрачный раствор.
Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний глаз. Антиаллергические препараты другие.
Код АТХ: S01GX09

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Олопатадин является селективным ингибитором H_1–гистаминовых рецепторов, а также он ингибирует высвобождение медиаторов воспаления из тучных клеток. Оказывает выраженное противоаллергическое (антигистаминное) действие. Не оказывает эффекта на α-адренергические, допаминовые, мускариновые рецепторы типа 1 и 2, а также серотониновые рецепторы.
Фармакокинетика
Системное всасывание олопатадина при местном применении минимально и составляет в плазме <0,5 нг/мл-1,3 нг/мл. Олопатадин выводится через почки, период полувыведения составляет 8-12 часов. Практически весь олопатадина (60-70% дозы) выводится с мочой в неизмененном виде. В моче также обнаруживались низкие концентрации двух его метаболитов: монодезметила и N-оксида, хорошо выводится при гемодиализе.

Показания к применению
- аллергические конъюнктивиты

Способ применения и дозы
Для местного применения: закапывать по 1 капле два раза в день в нижний конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз), у детей старше 3 лет в такой же дозировке, что и у взрослых. Если это необходимо, лечение может продолжаться до четырех месяцев. Продолжительность лечения устанавливает лечащий врач. У пожилых людей, пациентов с почечной или печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется. В случае комбинированной терапии с другими местными лекарственными средствами для глаз, интервал между их применением должен составлять не менее пяти минут. Глазные мази следует применять последними. Для предупреждения загрязнения содержимого флакона, не следует прикасаться кончиком пипетки к глазам или любой другой поверхности. Между применением, держите флакон плотно закрытым.

Побочные действия
Наиболее частый побочный эффект, связанный с лечением: боль в глазах (0,7%).
Часто (от 1/100 до <1/10)*:*
- головная боль, дисгевзия, усталость, сухость слизистой носа
- боль в глазу, раздражение глаза, сухость глаза, аномальная чувствительность глаз.

Нечасто (от ≥1/1000 до <1/100)*:*
- ринит, головокружение, гипестезия (пониженная чувствительность)
- эрозия роговицы, дефект эпителия роговицы, нарушения эпителия роговицы, точечный кератит, кератит, окрашивание роговицы, выделения из глаза, светобоязнь, размытость зрения, снижение остроты зрения, блефароспазм, ощущение дискомфорта в глазу, глазной зуд, фолликулярные конъюнктивиты, нарушения со стороны конъюнктивы, ощущение инородного тела в глазу, усиленное слезотечение, покраснение век, отек век, нарушения со стороны век, гиперемия глаза.

Не известно (не может быть оценена по имеющимся данным):
- повышенная чувствительность, припухлость лица, контактный дерматит, ощущение жжения кожи, сухость кожи, дерматит, эритема;
- отек роговицы, отек глаз, припухлость глаза, конъюнктивит, мидриаз, нарушение зрения, образование чешуек по краям век;
- диспноэ, синусит, астения, сонливость, недомогание тошнота, рвота.

У пациентов с выраженным поражением роговицы очень редко сообщалось, о случаях кальцификации роговицы при применении глазных капель, содержащих фосфаты.

Противопоказания
- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- детский возраст младше 3 лет

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Исследования лекарственных взаимодействий не проводились. При комбинации препарата Аллерайз с другими каплями для глаз, необходимо соблюдать интервал между применением не менее 5 минут.

Особые указания
После местного применения глазных капель Аллерайз возможно системное всасывание. При появлении признаков побочной реакции или гиперчувствительности, приём препарата необходимо прекратить. *Бензалкония хлорид*, применяемый в качестве консерванта для офтальмологических препаратов, может вызвать раздражение глаз, а также быть причиной точечной кератопатии и/или токсической язвенной кератопатии. У пациентов с сухим глазом, поражением роговицы, а также при частом или длительном применении Аллерайз, необходим тщательный мониторинг состояния.
Контактные линзы: так как глазные капли Аллерайз содержат бензалкония хлорид, следует воздержаться от ношения мягких (гидрофильных) контактных линз, либо удалять их во время закапывания. Линзы можно носить в перерывах между применением препарата и вставлять не ранее чем через 15 минут после закапывания. Коррекция дозы у пожилых и пациентов с почечной и печеночной недостаточностью не требуется. Глазные капли Аллерайз применяются у детей (старше 3 лет) в той же дозировке, что и у взрослых.
Беременность и период лактации
Препарат Аллерайз не рекомендуется во время беременности и женщинам детородного возраста, не использующим эффективную контрацепцию. Олопатадин выделялся с грудным молоком, поэтому препарат Аллерайз не рекомендуется применять женщинам, кормящим грудью.
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
После закапывания, возможна временная нечеткость зрения или другие зрительные нарушения, в этом случае необходимо отложить управление автомобилем/механизмами до полного восстановления зрения.

Передозировка
При местном применении, передозировка маловероятна.
Лечение: при попадании в глаза избыточного количества препарата, рекомендуется их промыть большим количеством теплой воды.

Форма выпуска
Первичная упаковка: по 5 мл препарата в белом пластиковом флаконе с капельницей, закупоренной завинчивающимся колпачком с кольцом для защиты от вскрытия.
Вторичная упаковка: по 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25°С.
Не замораживать. Хранить в плотно укупоренном флаконе.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
2 года. Период применения после первого вскрытия флакона – 28 дней при температуре не выше 25°С.
Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
Balkanpharma-Razgrad AD, Разград, Болгария

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения
Belinda Limited,
Лондон, Великобритания

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
ООО «Ameliya Pharm Service»
ул. Ойбек, 36, бизнес центр «EAST LINE»,
100015, г. Ташкент, Узбекистан.
Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82
e-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk

Belinda