

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Opatanol 1 mg/ml капки за очи, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml от разтвора съдържа 1 mg олопатадин (olopatadine) (като хидрохлорид).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Бензалкониев хлорид 0,1 mg/ml

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор (капки за очи)

Прозрачен, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на очните признаци и симптоми на сезонен алергичен конюнктивит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата е една капка Opatanol в конюнктивния сак на засегнатото око (очи) два пъти дневно (през интервал от 8 часа). Лечението може да продължи до четири месеца, ако е необходимо.

Употреба в старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

Педиатрични пациенти

Opatanol може да се използва при педиатрични пациенти на възраст над три години, като се прилага същата доза, както при възрастни. Безопасността и ефикасността на Opatanol при деца на възраст под 3 години не е установена. Липсват данни.

Употреба при чернодробно и бъбречно увреждане

Олопатадин под формата на капки за очи (Opatanol) не е изследван при пациенти с бъбречни или чернодробни заболявания. Въпреки това, не е необходимо коригиране на дозата при чернодробно или бъбречно увреждане (вж. Точка 5.2).

Начин на приложение

Само за очно приложение.

След като капачката на бутилката е свалена, ако защитният пръстен е хлабав, махнете го, преди да използвате продукта. Трябва да се внимава да не се докосват клепащите, заобикалящата ги площ или други повърхности с връхчето на апликатора-капкомер на бутилката, за да се

предпазят от замърсяване апликатора-капкомер и разтвора. Съхранявайте бутилката плътно затворена, когато не се използва.

В случай на съпътстваща терапия с други лекарствени продукти за локално приложение в окото, трябва да се спазва интервал от пет минути между отделните накапвания. Очните мази трябва да се прилагат последни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Opatanol е антиалергичен/антихистаминов лекарствен продукт и независимо от това, че се прилага локално, се абсорбира и системно. Ако се появят някакви симптоми на сериозни реакции или свръхчувствителност, лечението трябва незабавно да се преустанови.

Opatanol съдържа бензалкониев хлорид, който може да предизвика дразнене в окото.

Съобщава се също, че бензалкониевият хлорид причинява точковидна и/или токсична язвена кератопатия. Изисква се специално наблюдение при честа или продължителна употреба при пациенти със сухота в окото, или при състояния на проблемна роговица.

Контактни лещи

Известно е, че бензалкониевият хлорид предизвиква промяна в цвета на меките контактни лещи. Да се избягва контакт с меки контактни лещи. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да свалят контактните лещи преди приложение на капките за очи и да изчакат най-малко 15 минути след накапването, преди да поставят контактните си лещи обратно в очите.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията с други лекарствени продукти.

In vitro проучванията показват, че олопатадин не пречи на метаболитните процеси, в които участват цитохром P450 изоензимите 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4. Тези резултати показват, че олопатадин вероятно няма да повлияе на метаболитните процеси с други едновременно прилагани активни вещества.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на олопатадин за очно приложение при бременни жени.

Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност след системно приложение (вж. точка 5.3).

Олопатадин не се препоръчва по време на бременност и при жени с детороден потенциал, които не използват контрацепция.

Кърмене

Наличните данни при животни показват екскреция на олопатадин в млякото след перорално приложение (за подробности вж. точка 5.3).

Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Opatanol не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания за оценка на ефекта на локално приложение в окоото на олопатадин върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Opatanol не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Както е с всички капки за очи, временното замъгляване или други смущения в зрението могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини. Ако при поставянето на лекарствения продукт зрението се замъгли, пациентът трябва да изчака докато зрението се проясни преди да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

При клинични изпитвания, включващи 1 680 пациенти, Opatanol е прилаган един до четири пъти дневно в двете очи, за период до четири месеца, като монотерапия или като съпътстваща терапия към лоратадин 10 mg. При около 4,5% от пациентите може да настъпят нежелани реакции, свързани с употребата на Opatanol; обаче само 1,6% от пациентите са прекъснали клиничните изпитвания поради поява на нежелани реакции. По време на клиничните изпитвания не са съобщени сериозни очни или системни нежелани реакции, свързани с Opatanol. Най-често съобщаваната, свързана с лечението нежелана реакция е болка в окоото, съобщена с обща честота 0,7%.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните нежелани реакции са съобщени по време на клиничните изпитвания и постмаркетингови данни и са групирани съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$) или с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органна класификация	Честота	Нежелани реакции
Инфекции и инфестации	Нечести	ринит
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	свръхчувствителност, подуване на лицето
Нарушения на нервната система	Чести	главоболие, дисгеузия
	Нечести	замайване, хипоестезия
	С неизвестна честота	сънливост

Нарушения на очите	Чести	болка в окото, дразнене в окото, сухота в окото, необичайно усещане в очите
	Нечести	ерозия на роговицата, дефект на роговичния епител, нарушение на роговичния епител, точковиден кератит, кератит, петна по роговицата, очна секреция, фотофобия, замъглено зрение, намалена зрителна острота, блефароспазм, очен дискомфорт, очен пруритус, фоликули на конюнктивата, нарушение на конюнктивата, усещане за чуждо тяло в очите, увеличено слъзоотделяне, еритема на клепача, оток на клепача, нарушение на клепача, очна хиперемия
	С неизвестна честота	оток на роговицата, оток на окото, подуване на окото, конюнктивит, мидриаза, нарушение на зрението, образуване на крусти по ръба на клепача
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	сухота в носа
	С неизвестна честота	диспнея, синусит
Стомашно-чревни нарушения	С неизвестна честота	гадене, повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	контактен дерматит, усещане за парене по кожата, суха кожа
	С неизвестна честота	дерматит, еритема
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	умора
	С неизвестна честота	астения, неразположение

Има съобщения за много редки случаи на калцификация на роговицата във връзка с употребата на фосфат-съдържащи капки за очи при някои пациенти със значително увреждане на роговицата.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Няма данни при хора, свързани с предозиране при случайно или преднамерено поглъщане на лекарствения продукт. Олопатадин има ниска степен на остра токсичност при животни. Случайното поглъщане на цялото съдържание на бутилката Opatanol би довело до максимална системна експозиция от 5 mg олопатадин. Ако се приеме, че абсорбцията е 100%, тази експозиция би довела до крайна доза от 0,5 mg/kg при дете с тегло 10 kg.

Удължаване на QTc интервала при кучета е наблюдавано само при експозиции, превишаващи значително максималната експозиция при хора, което показва малко значение за клиничната

употреба. При перорална доза от 5 mg, разпределена на два приема дневно, в продължение на 2,5 дена при 102^{-ма} здрави доброволци, млади и в старческа възраст жени и мъже, няма значимо удължаване на QTc интервала в сравнение с плацебо. Обхватът на максималните плазмени концентрации на олопатадин в стационарно състояние (35 до 127 ng/ml), наблюдаван в това проучване, съответства на поне 70 пъти границата на безопасност за олопатадин, приложен локално по отношение на ефектите върху сърдечната реполяризация.

В случай на предозиране на лекарствения продукт е необходимо да се извърши подходящо наблюдение и лечение на пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: офталмологични лекарствени продукти; деконгестанти и антиалергични средства; други антиалергични лекарствени продукти, АТС код: S01GX 09

Олопатадин е мощен селективен антиалергичен/антихистаминов агент, който оказва въздействие чрез множество различни механизми на действие. Той антагонизира хистамина (основния медиатор на алергичния отговор при хората) и също така пречи на хистамина да индуцира продукция на възпалителни цитокини от епителните клетки на човешката конюнктивна. Данните от *in vitro* проучвания предполагат, че олопатадин въздейства на мастоцитите на конюнктивата и потиска освобождаването на провъзпалителни медиатори. При пациенти с отворен назолакримален канал се предполага, че локално приложение в окото на Opatanol намалява назалната симптоматика, която често съпровожда сезонния алергичен конюнктивит. Той не причинява клинично значими промени в диаметъра на зеницата.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Олопатадин се абсорбира системно, както всички други локално приложени лекарствени продукти. Въпреки това, системната абсорбция на локално приложен олопатадин е минимална с плазмени концентрации, вариращи от стойности под границата за количествен анализ (<0,5 ng/ml) до 1,3 ng/ml. Тези концентрации са от 50 до 200-пъти по-ниски в сравнение с концентрациите, получени при добре поносими перорални дози.

Елиминиране

При фармакокинетични проучвания с перорално приложение е установено, че полуживотът на олопатадин в плазмата е приблизително осем до 12 часа, а отделянето му се осъществява главно чрез бъбречна екскреция. Приблизително 60-70% от дозата се възстановява като активно вещество в урината. В урината са открити в ниски концентрации два метаболита, моно-десметил и N-оксид.

Тъй като олопатадин се екскретира основно с урината като непроменено активно вещество, увреждането на бъбречната функция променя фармакокинетиката на олопатадин с максимални плазмени концентрации 2,3-пъти по-високи при пациенти с тежко бъбречно увреждане (със средна стойност на креатининовия клирънс 13,0 ml/min), в сравнение със здрави възрастни. След перорална доза от 10 mg при пациенти, подложени на хемодиализа (без отделяне на урина), плазмените концентрации на олопатадин са значително по-ниски в деня на хемодиализа, отколкото в деня когато не са подложени на хемодиализа, което предполага, че олопатадин може да бъде отстранен чрез хемодиализа.

Проучвания, сравняващи фармакокинетиката на перорални дози от 10 mg олопатадин при млади индивиди (със средна възраст 21 години) и такива в напреднала възраст (със средна възраст 74 години) не показват значими разлики в плазмените концентрации (AUC), свързването с протеини или екскрецията с урината на непромененото лекарствено вещество или неговите метаболити.

Проучване при бъбречна недостатъчност след перорално приложение на олопатадин, е проведено при пациенти с тежко бъбречно увреждане. Резултатите показват, че могат да се очакват по-високи плазмени концентрации с Opatanol при тази популация. Тъй като плазмените концентрации след локално приложение на олопатадин в окото са 50 до 200-пъти по-ниски, отколкото след добре поносимите перорални дози, не е необходимо коригиране на дозата при популацията в напреднала възраст или с бъбречно увреждане. Чернодробният метаболизъм е второстепенен път на елиминиране. Не е необходимо коригиране на дозата при чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал и репродуктивна токсичност.

Проучванията при животни показват намален растеж на малките, кърмени от женски, които получават системни дози олопатадин, надхвърлящи максималната препоръчителна доза за очно приложение при хора. Олопатадин се открива в млякото на плъхове с лактация след перорално приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид
натриев хлорид
динатриев фосфат додекахидрат (E339)
хлороводородна киселина (E507) (за корекция на рН)
натриев хидроксид (E524) (за корекция на рН)
пречистена вода

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първоначално отваряне

Да се изхвърли четири седмици след първото отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Непрозрачни бутилки от 5 ml от полиетилен с ниска плътност с капачки на винт от полипропилен (DROP-TAINER).

Картонени кутии съдържащи 1 или 3 бутилки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/217/001-002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 май 2002 г.
Дата на последно подновяване: 22 май 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Белгия

или

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Barcelona
Испания

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ЗА 1 БУТИЛКА + КУТИЯ ЗА 3 БУТИЛКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Opatanol 1 mg/ml капки за очи, разтвор
олопатадин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml от разтвора съдържа 1 mg олопатадин (като хидрохлорид).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Бензалкониев хлорид, натриев хлорид, динатриев фосфат додекахидрат, хлороводородна киселина/натриев хидроксид и пречистена вода.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, разтвор

1 x 5 ml

3 x 5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За очно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

Да не се използва повече от четири седмици след първото отваряне.

Отворен на:

Отворен на (1):

Отворен на (2):

Отворен на (3):

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/217/001

1 x5 ml

EU/1/02/217/002

3 x 5 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Опатанол

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ ЗА БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Opatanol 1 mg/ml капки за очи
олопатадин
За очно приложение.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP
Да не се използва повече от четири седмици след първото отваряне.
Отворен на:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Opatanol 1 mg/ml капки за очи, разтвор olopatadine (олопатадин)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Opatanol и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Opatanol
3. Как да използвате Opatanol
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Opatanol
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Opatanol и за какво се използва

Opatanol е предназначен за лечение на признаците и симптомите на сезонни алергични конюнктивити.

Алергични конюнктивити. Някои вещества (алергени) като полените, домашния прах или животинската козина могат да причинят алергични реакции, изразяващи се в сърбеж, зачервяване, а също така и подуване на повърхността на окото.

Opatanol е лекарство за лечение на алергични състояния на окото. То действа чрез намаляване на интензивността на алергичната реакция.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Opatanol

Не използвайте Opatanol

- **Ако сте алергични** към олопатадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Не използвайте Opatanol, ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Opatanol.

Отстранете контактните лещи от очите си, преди да използвате Opatanol.

Деца

Не използвайте Opatanol при деца под 3 годишна възраст. Не давайте това лекарство на деца под 3 годишна възраст, защото няма данни, които да показват, че то е безопасно и действа при деца под 3 години.

Други лекарства и Opatanol

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ако използвате други капки за очи или лекарства за очи под формата на мази, изчакайте поне пет минути между поставянето на всяко лекарство. Очните мази трябва да се прилагат последни.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не използвайте Opatanol, ако кърмите, посъветвайте с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на Opatanol да установите, че зрението Ви е краткотрайно замъглено. Не трябва да шофирате или да работите с машини, докато това не премине.

Opatanol съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,5 mg бензалкониев хлорид във всеки 5 ml, които са еквивалентни на 0,1 mg/ml.

Консервиращото вещество в Opatanol, бензалкониев хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново. Бензалкониев хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

3. Как да използвате Opatanol

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една капка в засегнатото око или очи, два пъти дневно – сутрин и вечер.

Използвайте по този начин, освен ако Вашият лекар не ви е предписал нещо различно. Използвайте Opatanol и за двете очи, само ако така Ви е казал Вашият лекар. Използвайте толкова дълго, колкото е преценил Вашият лекар.

Използвайте Opatanol само като капки за очи.

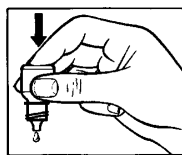
Обърнете страницата за повече информация.

Сега обърнете

Как да използвате Opatanol (продължение)



1



2

Колко да се използва
вижте страна 1

- Пригответе бутилката с Opatanol и огледало.
- Измийте ръцете си.
- Вземете бутилката и отвъртете капачката.
- След като капачката е свалена, ако защитният пръстен е хлабав, махнете го, преди да използвате лекарството.
- Задръжте бутилката с палеца и средния пръст така, че да сочи надолу.
- Наклонете глава назад. Разтворете клепача, с почистените вече пръсти, така че да се образува “джоб” между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фиг. 1).
- Доближете връхчето на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това ви улеснява.
- Не докосвайте окото или клепача, заобикалящата окото площ или други повърхности с връхчето. Така има опасност от замърсяване на капките, останали в бутилката.
- Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка Opatanol.
- Не стискайте силно бутилката, тя е конструирана така, че лек натиск на дъното е напълно достатъчен (фиг. 2).
- Повторете същите стъпки и с другото око, ако ви е предписано да накапвате в двете очи.
- След употреба, веднага поставете капачката на бутилката и я затворете добре.

Ако при поставянето капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Opatanol

Изплакнете с топла вода. Не поставяйте повече капки до следващата доза.

Ако сте пропуснали да използвате Opatanol

Поставете една капка веднага след като се сетите и след това спазвайте вашата обичайна схема на дозировка. Ако обаче е наближило времето за Вашата следваща доза, пропуснете прилагането на пропуснатата доза преди да се върнете към обичайната схема. Не поставяйте двойна доза, за да наваксате.

Ако сте спрели употребата на Opatanol

Не спирайте употребата на това лекарство преди да говорите с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са наблюдавани с Opatanol:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

Очни нежелани реакции

болка в окото, дразнене в окото, сухота в окото, неестествено усещане в окото, очен дискомфорт.

Общи нежелани реакции

главоболие, умора, сухота в носа, лош вкус.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

Очни нежелани реакции

замъглено, намалено или променено зрение, нарушение на роговицата, възпаление на повърхността на окото с или без увреждане на повърхността, възпаление или инфекция на конюнктивата, отделяне на очен секрет, чувствителност към светлина, увеличено слъзоотделяне, сърбеж в окото, зачервяване на окото, промени на клепача, сърбеж, зачервяване, подуване или образуване на корички по клепача.

Общи нежелани реакции

променена или намалена чувствителност, замаяност, хрема, суха кожа, възпаление на кожата.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Очни нежелани реакции

подуване на окото, подуване на роговицата, промяна в големината на зеницата.

Общи нежелани реакции

задух, засилване на алергичните симптоми, подуване на лицето, сънливост, обща отпадналост, гадене, повръщане, инфекция на синусите, зачервяване на кожата и сърбеж.

В много редки случаи някои пациенти с тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговица) развиват облаковидни петна по роговицата, поради калциеви натрупвания по време на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Opatanol

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след „Годен до“/„EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Изхвърлете бутилката четири седмици след първото отваряне, за да избегнете инфекции, и след това използвайте нова бутилка. Напишете датата на отваряне на означеното за това място върху етикета на всяка една бутилка и картонената кутия.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Opatanol

- Активното вещество е олопатадин. Всеки ml от разтвора съдържа 1 mg олопатадин (като хидрохлорид).
- Другите съставки са бензалкониев хлорид, натриев хлорид, динатриев фосфат додекахидрат (E339), хлороводородна киселина (E507) и/или натриев хидроксид (E524) и пречистена вода.

Как изглежда Opatanol и какво съдържа опаковката

Opatanol е прозрачна и безцветна течност (разтвор) и се предлага в опаковка, съдържаща или една, или три пластмасови бутилки от 5 ml с капачки на винт.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

Производител

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Белгия

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>