

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20200091
Разрешение №	Б6/ММ/УК-5059
Одобрение №	128-05-2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Олопатадин УНИМЕД ФАРМА 1 mg/ml капки за очи, разтвор
Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 1 mg олопатадин (*olopatadine*) (съответстващ на 1,11 mg олопатадинов хидрохлорид (*olopatadine hydrochloride*)).

Една капка от разтвора съдържа 30 микрограма олопатадин (съответстващ на 33,3 микрограма олопатадинов хидрохлорид).

Помощни вещества с известно действие: динатриев фосфат додекахидрат (E339) 2,991 mg/ml (съответстващ на 0,80 mg фосфати в 1 ml разтвор).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор (капки за очи).

Бистър, безцветен разтвор, практически без видими частици, с рН между 6,5 – 7,5 и осмоларитет от 280 - 320 mOsm/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на очните признаци и симптоми на сезонен алергичен конюнктивит.

Олопатадин УНИМЕД ФАРМА е показан при възрастни, юноши на възраст между 12 и 18 години и деца на възраст от 3 до 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата е една капка Олопатадин УНИМЕД ФАРМА в конюнктивалния 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

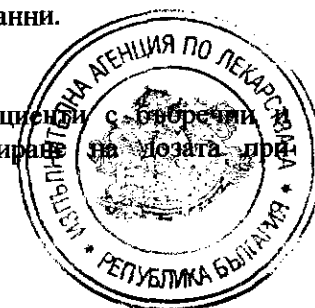
Не е необходимо коригиране на дозата в старческа възраст.

Педиатрична популация

Олопатадин УНИМЕД ФАРМА може да се използва при педиатрични пациенти над три години, като се прилага същата доза, както при възрастни. Безопасността и ефикасността на олопатадин 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 не е изследван при пациенти с бъбречно чернодробни заболявания. Въпреки това, не е необходимо коригиране на дозата при чернодробно и бъбречно увреждане (вж. точка 5.2).



Начин на приложение

Само за очно приложение

Пациентът трябва да свали капачката на винт и преди употреба да отстрани защитния пръстен, в случай, че той е разхлабен.

Когато прилага капките за очи, пациентът трябва да наклони главата си назад, да обърне бутилката надолу и чрез леко стискане да освободи предписания брой капки в конюнктивалния сак. За да се предпазят от замърсяване апликатора и разтвора, е необходимо да се внимава да не се докосват клепащите, областта около очите или други повърхности с върха на бутилката. Бутилката трябва да се съхранява добре затворена и във вертикална позиция.

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

Олопатадин УНИМЕД ФАРМА е антиалергичен/антихистаминов лекарствен продукт и независимо от това, че се прилага локално, се абсорбира системно. Ако се появят никакви симптоми на сериозни реакции или свръхчувствителност. Лечението трябва незабавно да се преустанови.

Ако възникнат очни нежелани реакции като дразнене, болка, зачервяване на окото или промяна в зрението или ако състоянието на пациента се влоши, е необходимо да се обмисли прекратяване на терапията и избор на нов подход.

Пациенти с история за контактна алергия към сребро не трябва да използват този лекарствен продукт, тъй като в отделените капки може да се съдържат следи от сребро от контейнера.

За носещите контактни лещи

Олопатадин УНИМЕД ФАРМА не е изследван при пациенти, носещи контактни лещи. Поради тази причина пациентите трябва да бъдат посъветвани да свалят лещите преди приложението на капките за очи и да изчакаат 15 минути преди да ги поставят отново

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 Р450 изоензимите 1А2, 2С8, 2С9, 2С19, 2D6, 2Е1 и 3А4. 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.

Олопатадин УНИМЕД ФАРМА не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Олопатадин УНИМЕД ФАРМА не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Както е с всички капки за очи, временно 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

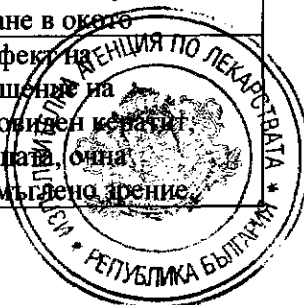
Обобщение на профила за безопасност

При клинични изпитвания, включващи 1680 пациенти, олопатадин е прилаган от един до четири пъти дневно, за период до четири месеца, като монотерапия или съпътстваща терапия към лоратадин 10 mg.

При около 4,5% от пациентите могат да настъпят нежелани реакции, свързани с употребата на олопатадин, обаче само 1,6% 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 олопатадин. Най-често съобщаваната, свързана с лечението нежелана реакция е болка в окото, съобщена с обща честота 0,7%.

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 окото
	Нечести	ерозия на роговицата, дефект на роговичния епител, нарушение на роговичния епител, точковиден кератит, кератит, петна по роговицата, бивна секречия, фотофобия, замъглено зрение



		намалена зрителна острота, блефароспазъм, 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 Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

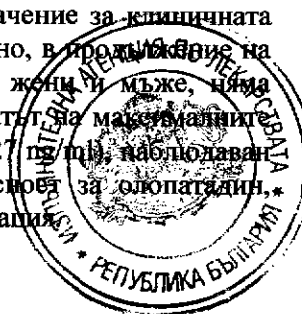
уебсайт: www.bda.bg

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 от 5 ml (10 ml) Олопатадин УНИМЕД ФАРМА би довело до максимална системна експозиция от 5 mg (10 mg) олопатадин. Тази експозиция би довела до крайна доза 0,5 mg/kg (1 mg/kg) при дете с тегло 10 kg, ако се приеме, че абсорбцията е 100%.

Удължаването 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 значително удължаване на QTc интервала в сравнение с плацебо. Обхватът на максималните плазмени концентрации на олопатадин в стационарно състояние (35 до 127 mg/ml), наблюдаван в това проучване, съответства на поне 70 пъти границата на безопасност за олопатадин, приложен локално по отношение на ефектите върху сърдечната реполаризация.



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 продукцията 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 олопатадин 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) свързаното 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 олопатадин 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. Чернотробният метаболизъм е второстепенен път на елиминиране. Не е необходимо коригиране на дозата при чернотробно 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 пълхове с лактация след перорално приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

натриев хлорид
динатриев фосфат додекахидрат (E339)
хлороводородна киселина (за корекция на рН)
натриев хидроксид (за корекция на рН)
вода за инжекции

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

2 години
След първото отваряне на бутилката: 8 седмици

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.
Да не се съхранява в хладилник или замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Полиетиленова бутилка с капкомер Novelia, с капачка на винт, снабдена със защитен пръстен, етикет. Бутилките са опаковани в картонени кутии с листовка за пациента.

Размер на опаковката: 1 x 5 ml
1 x 10 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне



Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UNIMED PHARMA spol. s r.o.
Oriešková 11
821 05 Bratislava
Словакия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №

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

Дата на първо разрешаване: {ДД месец ГГГГ г.}

Дата на последно подновяване: {ДД месец ГГГГ г.}

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2020

