

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Паллада 0,1% капки за очи, разтвор
Pallada 0,1% eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml разтвор съдържа 1 mg олопатадин (olopatadine) съответстващ на 1,11 mg олопатадинов хидрохлорид (olopatadine hydrochloride).
Една капка от разтвора съдържа 30 микрограма олопатадин (като олопатадинов хидрохлорид).

Помощни вещества с известно действие

Бензалкониев хлорид 0,1 mg/ml

Динатриев фосфат 5,00 mg/ml (еквивалентни на 2,89 mg/ml фосфати).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор

Бистър и безцветен разтвор, практически свободен от видими частици, с рН 6,5-7,5 и осмолалитет 270-305 mOsmol/kg.

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 Паллада 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

Паллада може да се използва при педиатрични пациенти на възраст над три години, като се прилага същата доза, както при възрастни. Безопасността и ефикасността на Паллада 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 Паллада 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 клепачите, 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20230121
Разрешение №	
BG/MA/MP -	71617 / 3-04-2026
Одобрение №	



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

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

Паллада 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 нарушена 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 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 детероден 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.

Паллада 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

Паллада 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, Паллада 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 Паллада; 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 Паллада. Най-често съобщаваната, свързана с лечението нежелана реакция е болка в окото, 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 секрция, 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, сритема 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

Случаи на калцификация на роговицата са съобщавани много рядко във връзка с употребата на фосфат-съдържащи капки за очи при някои пациенти със значително увреждане на роговицата.

Съобщаване на 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 България

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 Паллада 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; антиалергични средства; други антиалергични лекарствени продукти.



ATC код: S01GX09

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 конюнктива. 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 Паллада 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 ($<0,5 \text{ ng/ml}$) до $1,3 \text{ ng/ml}$. 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 $13,0 \text{ ml/min}$), 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.

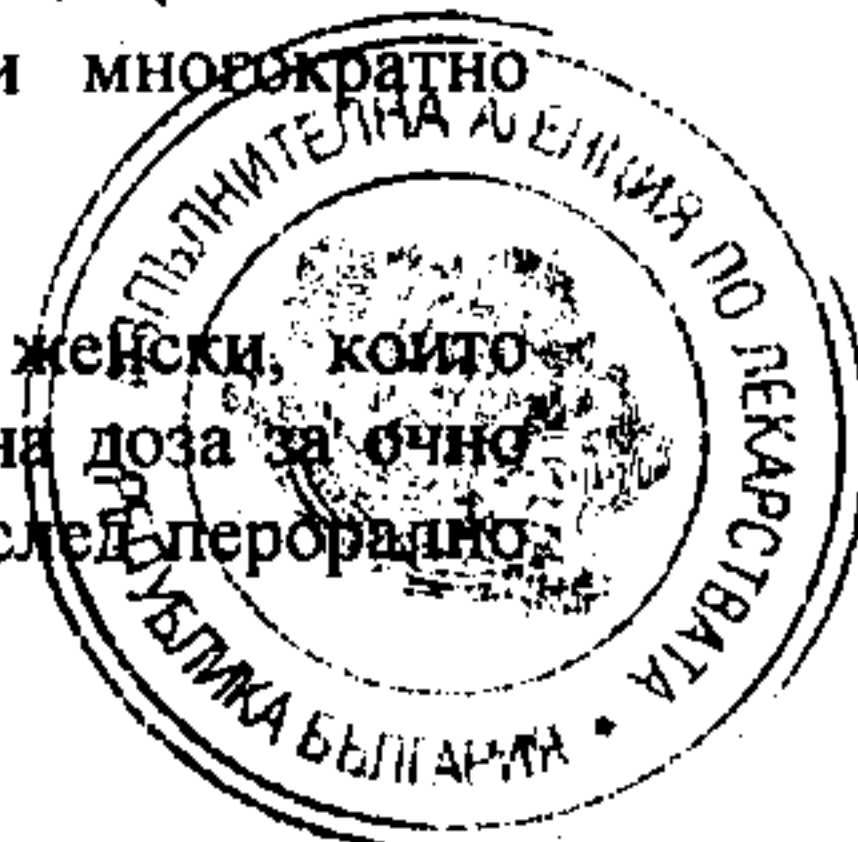
Проучвания, сравняващи фармакокинетиката на перорални дози от 10 mg олопатадин при млади индивиди (със средна възраст 21 години) и такива в старческа възраст (със средна възраст 74 години) не показват значими разлики в плазмените концентрации (AUC), свързването с протеини или екскрецията с урината на 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 Паллада 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 старческа 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, проучвания за 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
Динатриев фосфат
Натриев хлорид
Хлороводородна киселина (E507) (за корекция на pH)
Натриев хидроксид (E524) (за корекция на pH)
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

5 години.
Срок на годност след първоначално отваряне 4 седмици.
Да се изхвърли четири седмици след първото отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Лекарственият продукт е опакован в бяла, непрозрачна LDPE бутилка от 5 ml, с бял LDPE апликатор-капкомер и бяла HDPE капачка на винт с предпазен пръстен.
Всяка бутилка е опакована в картонена кутия заедно с листовка с информация за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ворлд Медисине Европа ЕООД
ул. Борис Руменов №16
1407 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20230121

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

Дата на първо разрешаване: 13.06.2023 г.
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2025 г.

