

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІЗАЛЛЕРГОЛ
(VISALLERGOL)

Склад:

діюча речовина: олопатадин;

1 мл розчину містить 2,22 мг олопатадину гідрохлориду еквівалентно 2,0 мг олопатадину;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, повідон К-29/32, натрію хлорид, динатрію едетат, натрію гідрофосфат безводний, кислота хлористоводнева, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для застосування в офтальмології. Протинабрякові та антиалергічні засоби.

Код АТХ S01G X09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Олопатадин є сильнодіючим селективним протиалергічним/антигістамінним засобом, що має декілька виражених механізмів дії. Він протидіє вивільненню гістаміну (основного медіатора алергічної реакції у людей) та запобігає стимулюванню вироблення цитокінів епітеліальними клітинами кон'юнктиви людини, яке обумовлене гістаміном. Дані досліджень *in vitro* свідчать, що препарат діє на опасисті клітини кон'юнктиви людини, пригнічуючи вивільнення медіаторів запалення. Відзначалося, що місцеве офтальмологічне застосування препарату Візаллергол у пацієнтів зі збереженою прохідністю носослізного каналу зменшує назальні ознаки та симптоми, які часто супроводжують сезонний алергічний кон'юнктивіт. Препарат не викликає клінічно значущих змін діаметра зіниці.

Доклінічні дані, отримані при проведенні стандартних досліджень з безпеки, фармакології, токсичності повторних доз, генотоксичності, досліджень канцерогенного потенціалу та

токсичного впливу на репродуктивну функцію, не показали будь-якої небезпеки для людини.

Дослідження на тваринах показали затримку розвитку тварин при їх грудному вигодовуванні самками, які отримували системні дози олопатадину в дозах, що перевищувала максимальну рекомендовану для офтальмологічного застосування людині. Олопатадин виявлявся в молоці тварин після перорального застосування.

Фармакокінетика.

Олопатадин абсорбується системно, як і інші лікарські засоби для місцевого застосування. Однак при місцевому застосуванні олопатадину системна абсорбція є мінімальною, а концентрація у плазмі крові — від рівня нижче кількісного визначення ($< 0,5$ нг/мл) до 1,3 нг/мл. Ці концентрації в 50-200 разів нижчі, ніж при пероральному застосуванні препарату в дозах, що добре переносяться.

Оскільки олопатадин виводиться із сечею, головним чином, у вигляді незміненої активної речовини, фармакокінетика олопатадину змінюється при порушеннях функції нирок, пікова концентрація у плазмі крові у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю (середній кліренс креатиніну – 13 мл/хв) у 2-3 рази вища порівняно з такою у здорових дорослих добровольців.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування сезонного алергічного кон'юнктивіту.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до олопатадину або до будь-якої допоміжної речовини препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії препарату Візаллергол з іншими лікарськими засобами не проводилось.

Дослідження *in vitro* показали, що олопатадин не пригнічує метаболічні реакції ізоферментів 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 та 3A4 цитохрому P450. Ці результати свідчать про те, що олопатадин не призводить до метаболічної взаємодії з іншими активними речовинами у разі їх супутнього застосування.

Особливості застосування.

Візаллергол є протиалергічним/антигістамінним засобом, що застосовується місцево, але абсорбується системно. При будь-яких ознаках серйозних реакцій або підвищеній чутливості слід припинити застосування препарату.

Візаллергол містить бензалконію хлорид, який може спричинити подразнення ока.

Повідомлялось також, що бензалконію хлорид може спричинити точкову кератопатію та/або токсичну виразкову кератопатію. Слід уважно спостерігати за пацієнтами із синдромом сухого ока або ушкодженнями рогівки, які часто або впродовж тривалого часу застосовують препарат.

Контактні лінзи

Бензалконію хлорид, як відомо, може знебарвлювати контактні лінзи. Слід уникати контакту з м'якими контактними лінзами. Пацієнтів потрібно проінформувати про те, що перед застосуванням препарату необхідно зняти контактні лінзи та зачекати щонайменше 15 хвилин після закапування і лише тоді знову одягнути контактні лінзи.

Якщо місцево застосовується більше ніж один офтальмологічний засіб, інтервал між їх застосуванням повинен становити не менше 5 хвилин. Очні мазі слід застосовувати в останню чергу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо офтальмологічного застосування олопатадину вагітним жінкам відсутні або їх кількість обмежена. Дослідження на тваринах виявили репродуктивну токсичність після системного застосування (див. розділ «Фармакологічні властивості»). Олопатадин не рекомендується застосовувати вагітним та жінкам репродуктивного віку, які не використовують контрацептивні засоби.

Період годування груддю

Дослідження на тваринах показали, що олопатадин проникає у грудне молоко після перорального застосування (детальну інформацію див. у розділі «Фармакологічні властивості»). Не можна виключати ризику для новонароджених/дітей грудного віку. Візаллергол не слід застосовувати в період годування груддю.

Репродуктивна функція

Досліджень ефекту олопатадину на репродуктивну функцію людини після місцевого офтальмологічного застосування не проводилось.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Візаллергол не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом та іншими механізмами. Як і при застосуванні будь-яких очних крапель, тимчасове затуманення зору або інші порушення зору можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Якщо затуманення зору виникає під час закапування, пацієнту необхідно зачекати, поки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для офтальмологічного застосування.

У кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) слід закапувати по 1 краплі препарату Візаллергол 1 раз на добу. У разі необхідності лікування може тривати до 4-х місяців.

Застосування пацієнтам літнього віку

Немає необхідності у коригуванні дозування для цієї категорії пацієнтів.

Застосування дітям та підліткам

Лікарський засіб Візаллергол можна застосовувати дітям віком від 3 років у тому ж дозуванні, що і дорослим. Безпека та ефективність застосування препарату Візаллергол дітям віком до 3 років не вивчені. Дані щодо цієї вікової категорії відсутні.

Застосування при порушеннях функції печінки та нирок

Досліджень олопатадину у формі очних крапель Візаллергол за участю пацієнтів із порушеннями функції печінки або нирок не проводилося. Однак немає необхідності в коригуванні дозування у разі порушень функції печінки або нирок (детальну інформацію див. у розділі «Фармакокінетика»).

Після першого відкриття флакона слід зняти захисне кільце, призначене для контролю першого відкриття.

Щоб попередити забруднення кінчика крапельниці та вмісту флакона, необхідно дотримуватись обережності та не торкатись повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь кінчиком флакона-крапельниці. Після кожного використання щільно закривати флакон-крапельницю.

Діти.

Лікарський засіб Візаллергол можна застосовувати дітям віком від 3 років у тому ж дозуванні, що і дорослим.

Передозування.

Немає даних про передозування у людини при випадковому або навмисному ковтанні. Олопатадин виявив низький рівень гострої токсичності у тварин. Випадкове проковтування вмісту всього флакона лікарського засобу Візаллергол призведе до максимальної системної дії 5 мг олопатадину. Ця дія може проявитися при кінцевій дозі 0,5 мг/мл у дитини з масою тіла 10 кг у разі 100 % абсорбції.

Збільшення інтервалу QT у тварин спостерігалось тільки при дозах, які істотно перевищували максимальну дозу для людини, що вказує на малоймовірність збільшення інтервалу QT при клінічному застосуванні. У дослідженні за участю 102 здорових добровольців, молодих чоловіків та жінок, людей літнього віку, які застосовували 5 мг препарату 2 рази на добу перорально протягом 2,5 днів, спостерігалось незначне збільшення інтервалу QT порівняно з

плацебо. У цьому дослідженні встановлені рівні пікових концентрацій олопатадину у плазмі крові (з 35 до 127 нг/мг) щонайменше у 70 разів перевищували рівні при місцевому застосуванні олопатадину щодо впливу на серцеву реполяризацію.

У разі передозування необхідно провести відповідне обстеження та симптоматичне лікування пацієнта.

Побічні реакції.

Нижченаведені побічні реакції класифіковані відповідно до таких критеріїв: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($> 1/100$, $< 1/10$), нечасті ($> 1/1000$, $\leq 1/100$), поодинокі ($> 1/10000$, $\leq 1/1000$), одиничні ($\leq 1/10000$) або частота невідома (не можна оцінити частоту їх виникнення з існуючих даних). У межах кожної групи побічні реакції представлені у порядку зменшення їх ступеня тяжкості.

Класи систем органів	Частота	Побічні реакції
Інфекції та інвазії	Нечасті	Риніт, фарингіт, грипоподібний стан, інфекції
З боку імунної системи	Частота невідома	Гіперчутливість, припухлість обличчя
З боку нервової системи	Часті	Головний біль, дисгевзія
	Нечасті	Запаморочення, гіпестезія
	Частота невідома	Сонливість
З боку органів зору	Часті	Біль в очі, подразнення ока, сухість ока, аномальна чутливість очей, печіння або поколювання
	Нечасті	Ерозія рогівки, ушкодження епітелію рогівки, порушення з боку епітелію рогівки, точковий кератит, кератит, забарвлення рогівки, виділення з ока, світлобоязнь, затуманення зору, зниження гостроти зору, блефароспазм, відчуття дискомфорту в очі, свербіж ока, кон'юнктивальні фолікули, порушення з боку кон'юнктиви, відчуття стороннього тіла в очі, посилена сльозотеча, еритема повік, набряк повік, порушення з боку повік, гіперемія ока
	Частота невідома	Набряк рогівки, набряк ока, припухлість ока, кон'юнктивіт, мідріаз, порушення зору, утворення лусочок по краях повік
З боку респіраторної системи, торакальні та медіастинальні порушення	Часті	Сухість у носі, посилення кашлю
	Частота невідома	Диспное, синусит
З боку шлунково-кишкового тракту	Частота невідома	Нудота, блювання
З боку шкіри та підшкірних тканин	Нечасті	Контактний дерматит, відчуття печіння на шкірі, сухість шкіри
	Частота невідома	Дерматит, еритема

Порушення загального характеру та стани, пов'язані з місцем введення	Часті	Втома
	Частота невідома	Астенія, нездужання, біль у спині

У пацієнтів зі значним ураженням рогівки дуже рідко повідомлялося про випадки кальцифікації рогівки при застосуванні очних крапель, що містять фосфати.

Надання повідомлень про підозрювані побічні реакції на зареєстрований лікарській засіб є дуже важливим. Це дає змогу продовжувати контролювати співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про підозрювані побічні реакції шляхом, установленим чинним законодавством.

Термін придатності. 2 роки.

Не використовувати більше 28 днів після першого відкриття флакона.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 2 °C до 25 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею, № 1 у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

СЕНТИСС ФАРМА ПБТ. ЛТД., Індія/SENTISS PHARMA PVT. LTD., India.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101/

Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101.

Заявник.

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія/SENTISS PHARMA PVT. LTD., India.

Місцезнаходження заявника.

212/Д-1, Аширвад Комерціал Комплекс, Грін Парк, Нью Делі, 110016, Індія/

212/D-1, Ashirwad Commercial Complex, Green Park, New Delhi, 110016, India.