

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОлоВижън 1 mg/ml капки за очи, разтвор
OloVision 1 mg/ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml от разтвора съдържа 1 mg олопатадин /olopatadine/ (като хидрохлорид).
Една капка от разтвора (около 30 µl) съдържа приблизително 0,03 mg олопатадин (като хидрохлорид).

Помощни вещества 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.

Бистър, безцветен разтвор, без видими частици, с pH 6,5 – 7,5 и осмоалитет 260 – 340 mOsmol/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

ОлоВижън 1 mg/ml капки за очи, разтвор е предназначен за лечение на очните симптоми на сезонен алергичен конюнктивит.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата е една капка ОлоВижън 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

ОлоВижън може да се използва при педиатрични пациенти на възраст 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 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20180229
Разрешение №	
ВГ/МА/МР -	62483 / 15-05-2023
Одобрение №	



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. Бутилката трябва да се съхранява 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

Олопатадин 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.

ОлоВижън 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 взаимодействия 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, 2Д6, 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.
ОлоВижън 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

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

Както при 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 на безопасност

При клинични изпитвания, включващи 1 680 пациенти, олопатадин 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.

Установено е, че при около 4,5% от пациентите може да настъпят нежелани реакции, свързани с употребата на олопатадин; 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 олопатадин. 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 клинични 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, оток 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, 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, 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.: +35928903417

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 ОлоВижън 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 – 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 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 8 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 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 олопатадин при тази популация. Тъй като плазмените концентрации след локално приложение на олопатадин в окото са $<0,5$ до $1,3$ ng/ml, отколкото след добре поносимите перорални дози, не е необходимо коригиране на дозата при популацията в старческа възраст или с бъбречно увреждане. Черендробният



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 база на конвенционалните проучвания за безопасност, фармакология, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен 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 дихидрат (E339)

Натриев хлорид

Хлороводородна киселина (E507) и/или Натриев хидроксид (за корекция на pH)

Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

При отсъствие на проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

3(три) години.

Срок на годност след първо отваряне: 28 дни при температура под 25°C.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява в плътно затворена бутилка.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

5 ml в бяла бутилка от полиетилен с ниска плътност (LDPE), снабдена с апликатор-капкомер и затваряща се с капачка на винт (HDPE) със защитен пръстен, тип "tamper-proof", поставена в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД

бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201



7200 Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20180229

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

Дата на първо разрешаване: 13.08.2018

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2023

