

# АЛЛЕРАЙЗ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

**Торговое наименование**  
Аллерайз

**Международное непатентованное название**  
Олопатадин

**Лекарственная форма, дозировка**  
Капли глазные 1 мг/мл

**Фармакотерапевтическая группа**  
Органы чувств. Офтальмологические препараты. Деконгестанты и антиаллергические препараты. Антиаллергические препараты другие. Олопатадин.  
**Код АТХ** S01GX09

**Показания к применению**  
Для лечения признаков и симптомов сезонного аллергического конъюнктивита.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**  
**Противопоказания**  
• гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата  
• детский возраст младше 8 лет.

**Необходимые меры предосторожности при применении**  
После местного применения глазных капель Аллерайз, возможно всасывание и общее действие на организм. При появлении признаков побочной реакции или гиперчувствительности необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.  
**Контактные линзы:** препарат Аллерайз содержит бензалкония хлорид, который обесцвечивает мягкие контактные линзы. Следует воздерживаться от ношения мягких (гидрофильных) контактных линз, либо удалять их перед закапыванием. Линзы можно носить в перерывах между применением препарата и вставлять не ранее, чем через 15 минут после закапывания.

**Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**  
Исследования лекарственных взаимодействий не проводились. Не ожидается взаимодействий с другими, одновременно применяемыми лекарственными препаратами, однако при комбинации препарата Аллерайз с другими каплями для глаз, необходимо соблюдать интервал между их применением не менее 5 минут.

**Специальные предупреждения**  
*Бензалкония хлорид*, применяемый как консервант для препаратов, применяемых для глаз, может вызвать раздражение глаз, ириты, а также быть причиной точечной кератопатии и/или токсической язвенной кератопатии. У пациентов с сухим глазом, при поражении роговицы, а также при частом или длительном применении Аллерайз, необходим тщательный контроль состояния.  
**Пациенты пожилого возраста:** коррекция дозы не требуется.  
**Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью:** не изучали применение глазных капель с олопатадином у пациентов с заболеваниями почек или печени, однако при печеночной или почечной недостаточности коррекция дозы не требуется.  
**Применение в педиатрии:** глазные капли Аллерайз могут применяться у детей старше 8 лет в такой же дозировке, что и у взрослых. Безопасность и эффективность препарата Аллерайз у детей младше 8 лет не установлена.  
**Во время беременности или лактации:** клинических данных по применению олопатадина у беременных нет. При системном применении, олопатадин показал репродуктивную токсичность, поэтому препарат Аллерайз не рекомендуется беременным и женщинам детородного возраста, не использующим эффективную контрацепцию. После перорального применения, олопатадин выделялся с грудным молоком, поэтому риск для ребенка исключить нельзя. Препарат Аллерайз, не рекомендуется применять матерям, кормящим грудью.  
**Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами**  
После закапывания возможна временная нечеткость зрения или другие зрительные нарушения, что может негативно повлиять на способность управлять автомобилем или другими потенциально опасными механизмами. В этих случаях необходимо подождать до полного восстановления зрения.

**Рекомендации по применению**  
**Режим дозирования**  
*Для местного применения:* закапывать по 1 капле два раза в день (интервал между применением 8 часов) в нижний конъюнктивальный мешок пораженного глаза.

**Метод и путь введения**  
Только для применения в глаза. Перед применением необходимо снять крышку с пластикового флакона. Для предупреждения загрязнения содержимого флакона, не следует прикасаться кончиком капельницы к глазам или любым другим поверхностям. Между применением, флакон необходимо держать плотно закрытым. При комбинированном лечении с другими местными лекарственными средствами для глаз, интервал между их введением должен составлять не менее пять минут. Глазные мази следует применять последними.

**Длительность лечения**  
При необходимости, лечение может продолжаться до четырех месяцев.  
Длительность лечения устанавливает лечащий врач.

**Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**  
Отсутствуют данные по передозировке у людей при случайном или преднамеренном приеме олопатадина внутрь. При местном применении, олопатадин имеет низкий уровень острой токсичности. При местном применении, передозировка маловероятна.  
**Лечение:** при попадании в глаза значительного количества препарата, рекомендуется промыть их большим количеством теплой воды и проводить соответствующий контроль состояния.

**Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата**  
Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**  
**Часто**  
• головная боль, дисгевзия, сухость слизистой носа, усталость  
• боль, раздражение и сухость глаз, аномальная чувствительность глаз.

**Нечасто**  
• ринит, гипестезия (пониженная чувствительность), головокружение  
• эрозия роговицы, дефект/нарушение эпителия роговицы, точечный кератит, кератит, окрашивание роговицы, выделения из глаз, светобоязнь, размытость зрения, снижение остроты зрения, блефароспазм, ощущение дискомфорта в глазу, глазной зуд, фолликулы конъюнктивы, нарушения со стороны конъюнктивы, ощущение инородного тела в глазах, усиленное слезотечение, покраснение или отек век, нарушения со стороны век, гиперемия глаз  
• контактный дерматит, ощущение жжения кожи, сухость кожи.  
**Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)**  
• гиперчувствительность, припухлость лица, дерматит, эритема  
• сонливость, одышка, синусит, астения, недомогание  
• отек роговицы, отек глаз, припухлость глаза, конъюнктивит, мидриаз, нарушение зрения, образование корок на краях век  
• тошнота, рвота.

У пациентов с выраженным поражением роговицы при применении глазных капель с фосфатами, очень редко сообщалось о случаях кальцификации роговицы, у некоторых пациентов со значительным повреждением роговицы.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**  
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**  
**Состав лекарственного препарата**  
Один мл раствора содержит  
**активное вещество** - олопатадин гидрохлорид, эквивалентно олопатадину 1,000,  
**вспомогательные вещества:** бензалкония хлорид, динатрия фосфат дигидрат, натрия хлорид, кислота хлористоводородная 3,6 %, натрия гидроксид 4 %, вода для инъекций, азот\*\*.  
\*\* Используется при производстве в качестве инертной среды.

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**  
Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

**Форма выпуска и упаковка**  
По 5 мл препарата помещают в пластиковый флакон белого цвета вместимостью 5 мл, укупоренный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия.  
По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**  
3 года  
Период применения после первого вскрытия флакона 28 дней при температуре не выше 25 °С.  
Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**  
Хранить при температуре не выше 25 °С.  
Не замораживать!  
Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**  
По рецепту

**Сведения о производителе**  
Balkanpharma-Razgrad AD,  
68, Aprilsko Vastanie Blvd. 7200 Разград Болгария  
Телефон: (+359 84) 660 999  
Факс: (+359 84) 634 272  
Электронная почта: [office@antibiotic.bg](mailto:office@antibiotic.bg)

**Держатель регистрационного удостоверения**  
BELINDA LABORATORIES LLP,  
Великобритания Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park, SE10 9QF, Лондон  
Телефон: +44-203-598-2050  
Электронная почта: [info@belinda.uk.com](mailto:info@belinda.uk.com)

