

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.
Деконgestанты и антиаллергические препараты.
Антиаллергические препараты другие. Олопатадин.

Код ATX 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 взаимодействие 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, необходимо 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
- эррозия 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 °C.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C.

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

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

