

### **Листок-вкладыш - информация для пациента**

**Опатанол<sup>®</sup>, 1 мг/мл, капли глазные**

Действующее вещество: олопатадин

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения!**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Опатанол<sup>®</sup> и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Опатанол<sup>®</sup>
3. Применение препарата Опатанол<sup>®</sup>
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Опатанол<sup>®</sup>
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### **1. Что из себя представляет препарат Опатанол<sup>®</sup> и для чего его применяют**

**Препарат Опатанол<sup>®</sup> содержит действующее вещество олопатадин.**

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – H1-гистаминовых рецепторов блокатор. Препарат действует путем уменьшения интенсивности аллергических реакций.

Некоторые вещества (аллергены), такие как пыльца, домашняя пыль или мех животных, могут вызывать аллергические реакции, приводящие к зуду, покраснению, а также отеку поверхности глаза.

### **Показания к применению**

Препарат Опатанол<sup>®</sup> показан к применению у детей с 3 лет и взрослых для лечения

симптомов сезонного аллергического конъюнктивита.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Опатанол®**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Опатанол®:**

- если у Вас аллергия на олопатадин или какие-либо другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Опатанол® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Пациентам с сопутствующим синдромом «сухого» глаза и заболеваниями роговицы необходимо применять препарат с осторожностью.

После местного применения препарата Опатанол® возможно системное всасывание.

При наличии признаков нежелательных реакций (НР) или гиперчувствительности необходимо прекратить приём препарата.

Препарат Опатанол® содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз.

Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Перед применением препарата Опатанол® следует удалить из глаз контактные линзы и надеть их снова не ранее, чем через 15 минут после применения препарата.

Бензалкония хлорид может обуславливать возникновение раздражения глаз, особенно если у Вас наблюдается синдром «сухого» глаза или прочие нарушения со стороны роговицы (прозрачный слой в передней части глаза). Если у Вас наблюдаются неестественные ощущения в глазу, жлящая боль или боль в глазу после применения препарата, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

### **Дети**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Опатанол® у детей в возрасте до 3 лет не установлены).

### **Другие лекарственные препараты и препарат Опатанол®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Если Вы применяете более чем один лекарственный препарат для глаз, выдерживайте интервал не менее 5 минут между применением каждого из них. Глазные мази следует

применять в последнюю очередь.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Сразу после применения препарата Опатанол® Вы можете испытывать затуманивание зрения. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, пока ваше зрение не станет ясным.

### **Препарат Опатанол® содержит бензалкония хлорид.**

Каждые 5 мл данного препарата содержат 0,5 мг бензалкония хлорида, что эквивалентно 0,1 мг/мл.

При частом или длительном применении препарата бензалкония хлорид может обуславливать возникновение точечного кератита или токсической язвенной кератопатии при наличии у пациентов синдрома «сухого» глаза или патологии роговицы.

Содержащийся в препарате Опатанол® консервант бензалкония хлорид может абсорбироваться мягкими контактными линзами и может изменять цвет контактных линз. Перед применением препарата Вам необходимо снять контактные линзы и надеть их снова не ранее, чем через 15 минут после применения препарата. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение глаз, особенно при наличии синдрома «сухого» глаза или болезней роговицы (прозрачный слой передней части глаза). Если после применения этого лекарства Вы чувствуете необычные ощущения в глазу, покалывание или боль, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

## **3. Применение препарата Опатанол®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза** составляет одну каплю препарата в глаз или глаза два раза в сутки, утром и вечером.

### **Применение у детей**

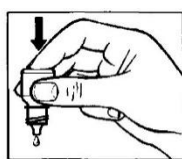
Препарат Опатанол® можно применять у детей в возрасте от трех лет и старше в той же дозе, что и у взрослых. Безопасность и эффективность препарата Опатанол® у детей в

возрасте до 3 лет не установлены.

### Путь и способ введения



1



2

- Возьмите флакон препарата Опатанол® и зеркало.
- Вымойте руки.
- Возьмите флакон и открутите крышку.
- После снятия крышки, если фиксирующее кольцо для контроля первого вскрытия ослаблено, удалите его перед применением препарата.
- Держите флакон, направив его вниз, между большим и средним пальцами руки.
- Откиньте голову назад. Оттяните веко чистым пальцем так, чтобы между веком и глазом получился «карман». Необходимо, чтобы капля попала в эту область (рисунок 1).
- Поднесите кончик флакона к глазу. Для облегчения закапывания используйте зеркало.
- Не прикасайтесь капельным дозатором к глазу или веку, окружающим областям или другим поверхностям. Это может повлечь развитие инфекции в каплях препарата, оставшегося во флаконе.
- Аккуратно нажмите на основание флакона, чтобы выпустить по одной капле препарата Опатанол® за один раз.
- Не сжимайте флакон: он спроектирован таким образом, чтобы легкого нажатия на основание было достаточно для закапывания (рисунок 2).
- Если Вы закапываете препарат в оба глаза, повторите описанные выше шаги, чтобы закапать препарат во второй глаз.
- Плотно закрутите крышку флакона сразу после применения.

Если капля не попала в глаз, попробуйте еще раз.

### Продолжительность терапии

Используйте препарат именно таким образом, если Ваш врач не говорит Вам делать иначе. Применяйте препарат Опатанол® в оба глаза только по назначению врача. Применяйте препарат столько времени, сколько рекомендовал лечащий врач.

Опатанол® следует применять только в виде глазных капель.

**Если Вы применили препарата Опатанол® больше, чем следовало**

Промойте глаза теплой водой. Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного закапывания.

Отсутствуют сведения о развитии токсических явлений при случайном введении избыточного количества препарата в конъюнктивальную полость или при случайном проглатывании.

**Если Вы забыли применить препарат Опатанол®**

Используйте одну каплю, как только вспомните, а затем вернитесь к своему обычному режиму дозирования.

Однако, если уже почти пришло время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу, прежде чем вернуться к своему обычному режиму дозирования. Не закапывайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

**Если Вы прекратили применение препарата Опатанол®**

Не прекращайте применение данного препарата, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Опатанол® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В ходе клинических исследований не отмечено серьезных нежелательных реакций как со стороны органа зрения, так и со стороны организма в целом. Наиболее частой нежелательной реакцией, связанной с лечением, была боль в глазу.

При развитии нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и (или) немедленно обратиться за медицинской помощью.

При применении препарата Опатанол® наблюдались следующие побочные эффекты:

**Часто (могут возникнуть не более чем у 1 из 10 человек)**

Офтальмологические побочные эффекты

Боль в глазу, раздражение глаза, синдром «сухого» глаза, необычные ощущения в глазу

Общие побочные эффекты

Головная боль, неприятный привкус, сухость слизистой носа, повышенная утомляемость.

**Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 из 100 человек)**

Офтальмологические побочные эффекты

Затуманивание, снижение или нарушение зрения, воспаление поверхности глаза с или без ее повреждения, воспаление конъюнктивы или конъюнктивальная инфекция, выделения из глаза, повышенная чувствительность к свету, повышенное слезотечение, зуд в области глаза, покраснение глаза, изменение век, зуд, покраснение, отек или образование корок на веках.

#### Общие побочные эффекты

Изменение или снижение чувствительности, головокружение, отделения из носа, сухость кожи, воспаление кожи.

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)**

#### Офтальмологические побочные эффекты

Отек глаз, отек роговицы, изменение ширины зрачка.

#### Общие побочные эффекты

Одышка, ухудшение аллергических симптомов, отек лица, сонливость, общая слабость, тошнота, рвота, инфекция носовых пазух, покраснение и зуд кожи.

В очень редких случаях у некоторых пациентов с серьезным повреждением роговицы (прозрачной оболочки, покрывающей переднюю часть глаза), на ее поверхности могут появиться мутные пятна из-за накопления кальция в процессе лечения.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

*Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза*

*Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

## 5. Хранение препарата Опатанол®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе или картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30°C.

Используйте препарат в течение 28 дней после вскрытия флакона.

Для предотвращения возможности развития инфекции через 4 недели после первого вскрытия флакона его необходимо выбросить и начать пользоваться новым. Запишите дату открытия флакона в отведенном месте на этикетке флакона и внешней картонной упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Опатанол® содержит

Действующим веществом является олопатадин.

1 мл раствора содержит 1 мг олопатадина (в виде гидрохлорида).

Прочими вспомогательными веществами являются бензалкония хлорид, натрия хлорид, натрия гидрофосфата додекагидрат (динатрия фосфат додекагидрат), хлористоводородная кислота и/или натрия гидроксид и вода очищенная.

### Внешний вид препарата Опатанол® и содержимое упаковки

Капли глазные.

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета.

По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. На картонной пачке допускается наличие контроля первого вскрытия.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Новартис Фарма АГ

Лихтштрассе 35, 4056, Базель, Швейцария

**Производитель**

Бельгия / Belgium

Новартис Мэньюфекчуриг НВ / Novartis Manufacturing NV

Рейксвег 14, Пуурс-Синт-Амандс, 2870 / Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

125315 г. Москва, Ленинградский проспект, 70

тел.: +7 495 967 12 70

факс: +7 495 967 12 68

эл. почта: drug.safety\_russia@novartis.com

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза.

<https://www.eurasiancomission.org>