

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

ПАТАНОЛ 1 mg/ml капки за око, раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден ml суспензија содржи 1 mg олопатадин (во форма на хидрохлорид).

Ексципиенси со познат ефект:

Еден ml раствор содржи 0,1 mg бензалкониум хлорид.

За комплетна листа на ексципиенси видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Капки за око, раствор

Бистар, безбоен раствор.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевски индикации

Терапија на окуларни знаци и симптоми на сезонски алергиски конјунктивитис.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Дозата е една капка ПАТАНОЛ во конјунктивалното кесе на зафатеното око(очи) два пати на ден (на 8 часа). Терапијата може да се спроведува до четири месеци, доколку се смета дека е неопходно.

Употреба кај постари лица

Не е потребно прилагодување на дозата кај постари лица.

Педијатриска популација

ПАТАНОЛ може да се употребува кај педијатриски пациенти (на возраст од 3 години и постари) во иста доза како и кај возрасни. Безбедноста и ефикасноста на ПАТАНОЛ кај деца на возраст под 3 години не е воспоставена. Нема достапни податоци.

Хепатално и ренално оштетување

Олопатадин во форма на капки за око (ПАТАНОЛ) не е испитуван кај пациенти со бубрежни и хепатални нарушувања. Сепак, не се очекува дека е потребно прилагодување на дозата кај хепатални или бубрежни нарушувања (видете дел 5.2).

Начин на употреба

Само за окуларна употреба.

Откако капачето е отстрането, доколку заштитниот прстен е олабавен, отстранете го пред да започнете со употреба на производот. За да се спречи контаминацијата на врвот на капалката и на растворот, треба да се внимава да не се допираат очните капаци, околните делови или други површини со врвот на капалката од шишето.



Пациентите треба да се советуваат да го чуваат шишето добро затворено, кога не го употребуваат.

Доколку се употребуваат повеќе од еден локален офталмолошки медицински производ, истите треба да се аплицираат на растојание од 5 минути.
Мастите за очи треба да се аплицираат последни.

4.3. Контраиндикации

Пречувствителност на активната супстанција и на било кој од ексципиентите наведени во делот 6.1.

4.4. Специјални предупредувања и мерки на претпазливост

ПАТАНОЛ е антиалергиско/антихистаминско средство и иако се аплицира локално, се апсорбира и системски. Доколку се појават сериозни знаци на пречувствителност, треба да се прекине со понатамошна терапија.

ПАТАНОЛ содржи бензалкониум хлорид кој може да предизвика очна иритација.

Пријавено е дека бензалкониум хлорид предизвикува точката кератопатија и/или токсична улцеративна кератопатија. Потребно е внимателно набљудување при честа или продолжена употреба кај пациенти со суво око или при состојби со нарушена корнеа.

Контактни леќи

Бензалкониум предизвикува обезбојување на меките контактни леќи. Избегнувајте го контактот со меките контактни леќи. Пациентите треба да се советуваат да ги отстранат контактните леќи пред апликација на капките за око и да чекаат најмалку 10 минути пред повторно да ги стават контактните леќи.

4.5. Интеракција со други медицински производи и други форми на интеракции

Не се спроведени студии за интеракции со други медицински производи.

Ин витро истражувањата покажале дека олопатадин не ги инхибира метаболните реакции кои ги вклучуваат цитохромите P-450 изоензимите 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4. Овие резултати укажуваат дека мала е веројатноста олопатадин да предизвикува метаболни интеракции со други активни супстанции кои се аплицираат истовремено.

4.6. Плодност, бременост и доене

Бременост

Нема или има лимитирани податоци за употребата на офталмолошки олопатадин кај бремени жени.

Студиите на животни покажале репродуктивна токсичност после системска администрација (видете дел 5.3)

Олопатадин не се препорачува за време на бременост и кај жени кои се во репродуктивен период, а не користат контрацепција.



Доење

Достапните податоци кај животни покажале екскреција на олопатадин во млекото после перорална администрација (за повеќе детали видете дел 5.3).

Ризикот кон новородени / доенчиња не може да се исклучи.

ПАТАНОЛ не може да се употребува за време на доење.

Плодност

Не се изведени студии за евалуирање на податоци за ефектите од локалната окуларна администрација на олопатадин врз човечката плодност.

4.7. Ефекти врз способноста за возење и употреба на машини

ПАТАНОЛ нема или има незначително влијание врз способноста за возење и употреба на машини.

Како и кај другите капки за око, појавата на привремено заматен вид или други визуелни нарушувања може да влијаат на способноста за возење или употреба на машини. Доколку по апликацијата се појави заматен вид, пациентот мора да почека се додека не настане избистрување на видот пред да се започне со возење или употреба на машини.

4.8. Несакани ефекти

Преглед на безбедносниот профил

Во клиничките испитувања кои опфатиле 1680 пациенти, ПАТАНОЛ бил администриран еднаш до четири пати дневно во двете очи во период и до четири месеци како монотерапија или како дополнителна терапија на лоратадин 10mg. Приближно кај 4,5% од пациентите може да се очекуваат несакани ефекти поврзани со употребата на ПАТАНОЛ; сепак само кај 1.6% од пациентите биле прекинати клиничките испитувања поради овие несакани реакции. Во клиничките студии не се пријавени сериозни офталмолошки или системски несакани реакции, поврзани со ПАТАНОЛ. Најчестата несакана реакција поврзана со терапија е болка во очите, пријавена со севкупна инциденца од 0,7%.

Табеларен преглед на несакани реакции

Следниве несакани реакции се пријавени за време на клинички студии и од пост-маркетингшките податоци и се класифицирани согласно следниов договор: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($> 1/100$ до $< 1/10$), невообичаени ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10\ 000$) или непознати (не може да се процени врз основа на расположливите податоци). Во секоја група на фреквенција, несаканите реакции се наведени според сериозноста на опаѓачкиот редослед.

Класификација според органски системи	Честота	Несакани реакции
Инфекции и инфестации	Невообичаени	ринитис
Нарушувања на имуниот систем	Непознати	Пречувствителност, оток на лице
Нарушувања на	Чести	Главоболка, Нарушено

нервниот систем		чувство за вкус
	Невообичаени	Вртоглавица, хипоестезија
	Непознати	поспаност
Нарушувања на око	Чести	Болка во очите, очна иритација, суво око, абнормална чувствителност во очите
	Невообичаени	Корнеална ерозија, корнеален епителијален дефект, корнеално епителијално нарушување, точкаст кератитис, кератитис, корнеално обојување, очен исцедок, фотофобија, заматен вид, намалена острина на вид, блефароспазам, окуларна непријатност, очен јадеж, конјунктивални фоликули, конјунктивално нарушување, чувство на туѓо тело во очите, зголемено солзење, еритем на очните капаци, едем на очните капаци, нарушување на очните капаци, окуларна хиперемиија
	Непознати	Корнеален едем, очен едем, очен оток, конјунктивитис, мидријаза, визуелно нарушување, крусти на маргините на очните капаци
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања:	Чести	Сувост во носот
	Непознати	Диспнеа, синуситис
Гастроинтестинални нарушувања	Непознати	Гадење, повраќање
Нарушувања на кожа и поткожно ткиво	Невообичаени	Контактен дерматитис, чувство на печење на кожата, сува кожа
	Непознати	Дерматитис, црвенило
Генерални нарушувања и состојби на место на администрација	Чести	Замор
	Непознати	Астенија, општа слабост

Многу ретко се пријавени случаи на корнеална калцификација асоцирана со употреба на капки за око кои содржат фосфати кај пациенти со значително оштетување на корнеата.



Пријавување на очекувани несакани реакции

Пријавувањето на очекуваните несакани реакции по добивањето на одобрение за ставање на лекот во промет е важно. Овозможува континуирано мониторирање на бенефит/ризик балансот на лековите.

4.9. Предозирање

Нема расположливи податоци кај луѓето во врска со предозирање било со случајно или намерно внесување. Олопатадин е на долната граница за акутна токсичност кај животни. Случајно внесување на целата содржина на шишенцето ПАТАНОЛ ќе доведе до максимално системско изложување на 5mg олопатадин. Ова изложување ќе резултира со крајна доза од 0,5mg/kg кај дете од 10kg, претпоставувајќи дека настанала 100% апсорпција.

Продолжување на QTc интервал кај кучиња е забележано само при изложувања кои се сметаат за доста над максималната човечка изложеност кое укажува на мала релевантност при клиничка употреба. Орална доза од 5mg е давана два пати дневно во времетраење од 2,5 дена на 102 млади и постари здрави машки и женски волонтери без значително пролонгирање на QTc интервалот споредено со плацебо. Опсегот на пикот во steady state плазматски концентрации на олопатадин (35 до 127 ng/ml) добиени во ова испитување претставуваат најмалку 70 пати повеќе од безбедносната граница за локално аплицираниот олопатадин во однос на ефектот врз кадријалната реполаризација.

Во случај на предозирање, треба да се спроведе соодветно надгледување и постапување со пациентот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1. Фармакодинамски особености

Фармакотерапевска група: офталмолошки препарати, деконгестив и антиалергик;
други антиалергици
АТЦ код: S 01GX09

Олопатадин е силно селективно антиалергично / антихистамисно средство кое ги манифестира своите ефекти преку повеќекратни различни механизми на дејство. Тој е антагонист на хистаминот (примарен медијатор на алергискиот одговор кај луѓето) и го спречува хистаминот да предизвикува воспалителен одговор со производство на цитокини до страна на човековите конјунктивални епителијални клетки. Податоците од ин витро истражувањата укажуваат дека тој може да има влијание на човековите конјунктивални маст клетки за да го инхибира ослободувањето на про-инфламаторните медијатори. Кај пациенти со отворени назолакримални канали, топикалната окуларна администрација на ПАТАНОЛ ги намалува и назалните знаци и симптоми кои често го следат сезонскиот алергиски конјунктивитис. Не појавува клинички значајна промена во пупиларниот дијаметар.

5.2. Фармакокинетски особености

Абсорпција



Олопатадин се апсорбира системски, како и другите топично администрирани медицински производи. Сепак, системската апсорпција на локално администрираниот олопатадин е минимална, со плазма концентрации кои се движат од под квантитативна граница на испитување (<0.5 ng/ml) до $1,3$ ng/ml. Овие концентрации се 50 до 200 пати пониски од оние кои се јавуваат по добро толерирани орални дози.

Елиминација

Од оралните фармакокинетски испитувања, полуживотот на олопатадин во плазма бил приближно 8 до 12 часа, а елиминацијата е претежно преку бубрежното излучување. Приближно 60-70% од дозата се излучува преку урина како активна супстанција. Два метаболита, моно-десметил и Н-оксид, се откриени во мали концентрации во урината.

Бидејќи олопатадин се излучува во урината примарно како непроменета активна супстанција, нарушувања на бубрежната функција ја менуват фармакокинетиката на олопатадин со највисоки плазма концентрации 2,3 пати поголеми кај пациенти со тешко бубрежно оштетување (главен креатинин клиренс од $13,0$ ml/min) споредено со здрави возрасни лица. По давање на 10 mg орална доза на олопатадин кај пациенти на хемодијализа (без исфрлање на урина), концентрациите на олопатадин во плазма биле значително пониски на денот на хемодијализа отколку другиот ден без хемодијализа што укажува на фактот дека олопатадин може да се отстрани од хемодијализа.

Студиите за споредба на фармакокинетиката на 10 mg перорална доза на олопатадин кај млади (средна возраст од 21 година) и кај постари (средна возраст од 74 години) не покажаа значителни разлики во плазма концентрациите (AUC), протеинското врзување или уринарното излучување на непроменет главен лек и метаболити.

Испитување кај бубрежни оштетувања по орално дозирање со олопатадин било спроведено кај пациенти со тешко бубрежно оштетување. Резултатите укажуваат дека кај оваа популација може да се очекуваат нешто повисоки плазма концентрации по примената на ПАТАНОЛ. Бидејќи плазма концентрациите по топикално окуларно дозирање на олопатадин се 50 до 200 пати пониски од оние по добро поднесени орални дози, не се очекува потреба од прилагодување на дозата кај возрасни или кај популација со бубрежно оштетување. Хепаталниот метаболитен пат е спореден пат за елиминација. Не се очекува дека е потребно прилагодување на дозата кај пациенти со хепатално оштетување.

5.3. Претклинички податоци за безбедност

Прет-клиничките податоци не откриваат специјална опасност за луѓето базирано на конвенционалните испитувања за безбедност, фармакологија, токсичност од повторена доза, генотоксичност, карциноген потенцијал и репродуктивна токсичност.

Студиите кај животни покажале намален раст на доените бебиња од мајки кои примале системски дози на олопатадин многу поголеми од максималните нивоа препорачани за хумана окуларна употреба. Олопатадин е детектиран во млекото на стаорци по орална администрација.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на ексципиенси

Бензалкониум хлорид

Натриум хлорид

Динатриум фосфат додекахидрат (E339)

Хидрохлорна киселина (E507)

Натриум хидроксид (E524) (за прилагодување на pH)



6.2. Неесоодветности

Во отсуство на студии за соодветност, овој медицински производ не треба да се меша со други медицински производи.

6.3. Рок на траење

3 години

Рок на траење после прво отварање
Четири недели после првото отварање.

6.4. Специјални мерки за чување

Нема посебни услови за чување.

6.5. Природа и содржина на контејнерот

5ml непрозирно полиетиленко шишенце со полипропиленско капаче на навртување (DROP-TAINER)

На пазарот се достапни следниве големини: пакување од 1 шише од 5ml.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување

Нема посебни услови.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

SA Alcon-Couvreur NV - Пуурс, Белгија
Alcon Cusi SA – Барселона, Шпанија

8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Novartis Pharma Services Inc. Претставништво Македонија,
Бул. Партизански одреди 15A/2-14, Скопје, Македонија

9. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Ноември 2017

11. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот се издава на лекарски рецепт

