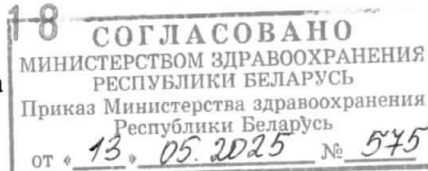


7261 - 2018

Листок-вкладыш - информация для пациента
Опатанол™, 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, работнику аптеки 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, работнику аптеки 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™ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Опатанол™
3. Применение препарата Опатанол™
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Опатанол™
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Опатанол™ и для чего его применяют
Препарат Опатанол™ содержит действующее вещество олопатадин.

Олопатадин – противоаллергическое средство, блокатор H1-гистаминовых рецепторов. Он действует путем уменьшения интенсивности аллергических реакций. Некоторые вещества (аллергены), такие как пыльца, домашняя пыль или шерсть животных, могут вызывать аллергические реакции, приводящие к зуду, покраснению, а также отеку поверхности глаза.

Показание к применению

Лечение офтальмологических проявлений и симптомов сезонного аллергического конъюнктивита.

2. О чем следует знать перед применением препарата Опатанол™
Не применяйте препарат Опатанол™:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Опатанол™ проконсультируйтесь с врачом.

Перед применением препарата Опатанол™ следует извлечь из глаз контактные линзы.

7261 - 2018

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 3 лет. Нет данных по безопасности и эффективности применения препарата Опатанол™ у детей в возрасте до 3 лет.

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 другие глазные капли или мази для глаз, выдерживайте интервал не менее 5 минут между применением каждого из препаратов. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что могли забеременеть, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не применяйте препарат Опатанол™ в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сразу после применения препарата Опатанол™ Вы можете испытывать нечеткое зрение. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, пока Ваше зрение не восстановится.

Препарат Опатанол™ содержит бензалкония хлорид.

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

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.

Препарат Опатанол™ содержит динатрия фосфат додекагидрат.

Каждые 5 мл данного препарата содержат 16,72 мг фосфатов (в 63,05 мг динатрия фосфат додекагидрата), что эквивалентно 3,34 мг/мл.

Если, Вы страдаете от тяжелого повреждения прозрачного слоя в передней части глаза (роговицы), фосфаты в очень редких случаях могут вызывать появление мутных пятен на роговице вследствие накопления кальция во время лечения.

3. Применение препарата Опатанол™

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза составляет одну каплю препарата в глаз или глаза два раза в сутки,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
стр. 2 из 6
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

7261 - 2018

утром и вечером.

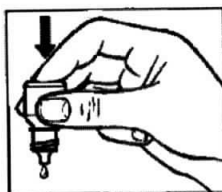
Используйте препарат именно таким образом, если Ваш врач не говорит Вам делать иначе. Применяйте препарат Опатанол™ в оба глаза только по назначению врача. Применяйте препарат столько времени, сколько рекомендовал лечащий врач.

Опатанол™ следует применять только в виде глазных капель.

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 высвободить одну каплю препарата Опатанол™ за один раз.
 - Не сжимайте флакон: он разработан 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.
 - Плотнo закрутите крышку флакона сразу после применения.
- Если капля не попала в глаз, попробуйте еще раз.

Если Вы применили препарата Опатанол™ больше, чем следовало

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

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 или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При применении препарата Опатанол™ наблюдались следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

Нежелательные реакции со стороны органа зрения

Боль в глазу, раздражение глаза, синдром «сухого» глаза, нарушение чувствительности глаза, ощущение дискомфорта в глазах.

Общие нежелательные реакции

Головная боль, усталость, сухость в носу, дисгевзия.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

Нежелательные реакции со стороны органа зрения

Нечеткость зрения, снижение остроты зрения, нарушения зрения, воспаление поверхности глаза с повреждением или без повреждения, воспаление или инфекция конъюнктивы, выделения из глаз, повышенная светочувствительность, повышенное слезотечение, зуд в глазах, гиперемия глаз, нарушение со стороны век, зуд, покраснение, отечность или появление корочек по краю век.

Общие нежелательные реакции

Измененная или сниженная чувствительность, головокружение, ринит, сухость кожи, воспаление кожи.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

Нежелательные реакции со стороны органа зрения

Отек глаз, отек роговицы, изменение размера зрачка.

Общие нежелательные реакции

Одышка, учащение симптомов аллергии, отечность лица, сонливость, общее недомогание, тошнота, рвота, синусит, 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

7261 - 2018

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

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

5. Хранение препарата Опатанол™

При температуре не выше 30°C в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона. Запишите дату открытия на коробке.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как 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 олопатадина гидрохлорида 1,11 мг).

Вспомогательными веществами являются бензалкония хлорид раствор, эквивалентно бензалкония хлорида, натрия хлорид, динатрия фосфат додекагидрат, хлористоводородная кислота концентрированная и/или натрия гидроксид (для доведения pH) 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 флаконе-капельнице, включающем флакон с крышкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и закручивающуюся крышку из полипропилена. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Держатель регистрационного удостоверения

Новartis Фарма АГ, Лихтштрассе 35, CH-4056 Базель, Швейцария /

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Switzerland

Производитель

Новartis Мэньюфекчуринг НВ, Рейксвег 14, 2870 Пуурс-Синт-Амандс, Бельгия /

Novartis Manufacturing NV, Rijksweg 14, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium

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

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь;

220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом.3, офис 3-1

Тел.: +375173600365

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

7261 - 2018

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.