

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100	ПУР Олопатадин, краплі очні, розчин по 1 мг/мл	Версія 2.0. Конфіденційно, крім частини VI.2.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Алергічний кон'юнктивіт (АК) - це запальна реакція кон'юнктиви на вплив алергену, нерідко супроводжується запальною реакцією країв повік (алергічний блефарит), рідше - запальним ураженням рогівки (алергічний кератит), ще рідше - ураженням внутрішніх оболонок ока (алергічний ірит, іридоцикліт, ретиніт. Згідно з епідеміологічними даними близько 15-20% населення різних країн страждає алергічними захворюваннями очей. Аналіз недавно проведеного в США дослідження показав, що такі симптоми, як «епізоди сльозотечі, сверблячки очей протягом останніх 12 місяців» турбують 40% дорослої популяції, причому показники поширеності подібних симптомів з віком достовірно не змінювалися.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

У двох клінічних дослідженнях за участю 345 та 284 пацієнтів із симптомами алергічного кон'юнктивіту очні краплі олопатадину показали високу ефективність у полегшенні очного свербежу (мінімальні прояви свербежу спостерігалися у 58,1% пацієнтів), значному зменшенні почервоніння очей. Лікування олопатадином було безпечним і добре переносилося, серйозних побічних реакцій не спостерігалось.

Досвід, що накопичено протягом багаторічного періоду застосування препаратів на основі олопатадину, на світовому фармацевтичному ринку підтверджує, що ці препарати є безпечними, ефективними та добре переносяться хворими.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не існує доказів того, що результати лікування будуть відрізнятися у пацієнтів іншої раси, статі. Дані щодо офтальмологічного застосування олопатадину вагітним жінкам відсутні або їх кількість обмежена. На тваринах була виявлена репродуктивна токсичність після системного застосування. Олопатадин не рекомендується застосовувати вагітним та жінкам репродуктивного віку, які не застосовують контрацептивні засоби.

При пероральному застосуванні тваринами олопатадин проникав у грудне молоко. Не можна виключати ризик для новонароджених/дітей грудного віку. Препарат не слід застосовувати у період годування груддю.

Досліджень щодо оцінки ефекту олопатадину на репродуктивну функцію людини після місцевого офтальмологічного застосування не проводили.

Досвід застосування препарату дітям віком до 3 років відсутній.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Олопатадин, краплі очні, розчин по 1 мг/мл входить в групу засобів, що застосовуються в офтальмології. Протинабрякові та антиалергічні засоби. Застосування ЛЗ асоціюється з виникненням деяких ризиків.

Тому слід застосовувати ЛЗ згідно рекомендацій інструкції для медичного застосування. У всіх лікарських препаратів наявна інструкція для медичного застосування, яка надає пацієнтам, лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам інформацію про те, як використовувати ліки, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цих документах відомі як рутинні заходи з мінімізації ризику. Підзвітній ЛЗ не містить додаткових заходів мінімізації ризику. Застосовується рутинний фармаконагляд.

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100	ПУР Олопатадин, краплі очні, розчин по 1 мг/мл	Версія 2.0. Конфіденційно, крім частини VI.2.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------

ЛЗ вважається безпечним та ефективним при застосуванні за показаннями зазначеними в ІДМЗ. Проте, застосування цього лікарського засобу може нести деякі ризики, тому лікарі та хворі повинні їх знати, перед тим як використовувати препарат (таблиця нижче).

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість (гіперчутливість)	При застосуванні препарату Олопатадин, краплі очні, можливі реакції підвищеної індивідуальної чутливості.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня поінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми гіперчутливості. У разі виникнення перших симптомів потрібно перервати лікування препаратом та одразу ж звернутись до лікаря. Не можна застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до олопатадину або інших компонентів препарату.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Кератопатія (викликана допоміжною речовиною бензалконію хлорид)	Повідомлялося, що бензалконію хлорид може спричинити точкову кератопатію (захворювання рогівки) та/або токсичну виразкову кератопатію.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Дані щодо офтальмологічного застосування олопатадину вагітним жінкам відсутні або їх кількість обмежена. Олопатадин, краплі очні не слід застосовувати під час вагітності, якщо переваги не перевищують ризики. Якщо ви завагітніли під час прийому цього препарату, негайно зв'яжіться з вашим лікарем. Олопатадин не рекомендується застосовувати вагітним та жінкам репродуктивного віку, які не застосовують контрацептивні засоби. Олопатадин може перейти в грудне молоко. Якщо ви годуєте грудьми і приймаєте ці ліки, це може вплинути на вашу дитину. Поговоріть зі своїм лікарем про те, чи слід продовжувати грудне вигодовування. Препарат не слід застосовувати у період годування груддю.
Застосування дітям до 3-х років	Препарат можна застосовувати дітям віком від 3 років у тому ж дозуванні, що і дорослим. Безпека та ефективність застосування цього препарату не встановлено для дітей віком до 3 років.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100	ПУР Олопатадин, краплі очні, розчин по 1 мг/мл	Версія 2.0. Конфіденційно, крім частини VI.2.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------

інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Процедура	Зміни, що відбулися
1.1.	Реєстрація	
2.0.	Перереєстрація	Перегляд актуальних даних з безпеки та ефективності. Зміни у інструкції для медичного застосування.