

## 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.  
Деконгестанты и антиаллергические препараты.  
Антиаллергические препараты другие. Олопатадин.  
**Код АТХ** 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 взаимодействий 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
- эрозия 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, астеня, 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, кислоты  
хлористоводородная 3,6 %, натрия гидроксид 4 %, вода  
для инъекций, азот\*\*.

\*\* Исполняется 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, закупоренный 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 °С.  
Не применять по истечении срока годности!

#### Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.  
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](mailto: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](mailto:info@belinda.uk.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон,  
факс, электронная почта) организации на территории  
Республики Казахстан, принимающей претензии  
(предложения) по качеству лекарственных средств от  
потребителей и ответственной за  
пострегистрационное наблюдение за безопасностью  
лекарственного средства**  
ТОО «СЕРПЕУС Медикал» («ЦЕФЕЙ Медикал»),  
050045, Республика Казахстан, г. Алматы,  
Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау»,  
блок 5А, офис 247,  
телефон: +7 (727) 300 69 71,  
+7 777 175 00 99 (круглосуточно),  
электронная почта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)