

Публичен оценъчен доклад – резюме

ОлоВижън 1mg/ml капки за очи, разтвор
OloVision 1mg/ml eye drops, solution

олопатадин (като хидрохлорид)
olopatadine (as hydrochloride)

Дата: 15.05.2023

Публичен оценъчен доклад – резюме

ОлоВижън 1mg/ml капки за очи, разтвор
OloVision 1mg/ml eye drops, solution

олопатадин (като хидрохлорид)
olopatadine (as hydrochloride)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ОлоВижън 1mg/ml капки за очи, разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ОлоВижън и за какво се използва?

ОлоВижън капки за очи е лекарство за лечение на алергични състояния на окото. То действа чрез намаляване на интензивността на алергичната реакция.

ОлоВижън капки за очи е предназначен за лечение на признаците и симптомите на сезонни алергични конюнктивити.

Алергични конюнктивити.

Някои вещества (алергени) като полените, домашния прах или животинската козина могат да причинят алергични реакции, изразяващи се в сърбеж, зачервяване, а също така и подуване на повърхността на окото.

Как действа ОлоВижън?

Олопатадин е мощен селективен антиалергичен/антихистаминов агент, който оказва въздействие чрез множество различни механизми на действие. Той антагонизира хистамина (основния медиатор на алергичния отговор при хората) и също така пречи на хистамина да индуцира продукция на възпалителни цитокини от епителните клетки на човешката конюнктива. Данните от *in vitro* проучвания предполагат, че олопатадин въздейства на мастоцитите на конюнктивата и потиска освобождаването на провъзпалителни медиатори. При пациенти с отворен назолакримален канал се предполага, че локално приложение в окото на олопатадин намалява назалната симптоматика, която често съпровожда сезонния алергичен конюнктивит. Той не причинява клинично значими промени в диаметъра на зеницата.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ОлоВижън, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ОлоВижън

Лекарствената форма на ОлоВижън е капки за очи, разтвор.

Дозировка

Препоръчителната доза е една капка в засегнатото око или очи, два пъти дневно – сутрин и вечер. Използвайте по този начин, освен ако Вашият лекар не ви е предписал

нещо различно. Използвайте ОлоВижън и за двете очи, само ако така Ви е казал Вашият лекар. Използвайте толкова дълго, колкото е преценил Вашият лекар. Използвайте ОлоВижън само като капки за очи.

Начин на приложение

- Пригответе бутилката ОлоВижън и огледало.
- Измийте ръцете си.
- Вземете бутилката и отвъртете капачката.
- Задръжте бутилката с палеца и средния пръст така, че да сочи надолу.
- Наклонете глава назад. Разтворете клепача, с почистените вече пръсти, така че да се образува “джоб” между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място.
- Доближете връхчето на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
- Не докосвайте окото или клепача, заобикалящата окото площ или други повърхности с връхчето. Така има опасност от замърсяване на капките, останали в бутилката.
- Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка.
- Не стискайте силно бутилката, тя е конструирана така, че лек натиск на дъното е напълно достатъчен.
- Повторете същите стъпки и с другото око, ако Ви е предписано да накапвате в двете очи.
- След употреба, веднага поставете капачката на бутилката и я затворете добре.

Ако при поставянето капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ОлоВижън, изплакнете с топла вода. Не поставяйте повече капки до следващата доза.

Ако сте пропуснали да приложите ОлоВижън, поставете една капка веднага след като се сетите и след това спазвайте вашата обичайна схема на дозировка. Ако обаче е наближило времето за Вашата следваща доза, пропуснете прилагането на пропуснатата доза преди да се върнете към обичайната схема. Не поставяйте двойна доза, за да наваксате.

Не спирайте употребата на това лекарство преди да говорите с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на ОлоВижън, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество олопатадин е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте ОлоВижън

- Ако сте алергични към олопатадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на Листовката).
- Не използвайте ОлоВижън, ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате ОлоВижън.

Отстранете контактните лещи от очите си, преди да използвате ОлоВижън.

Деца

Не използвайте ОлоВижън при деца под 3 годишна възраст. Не давайте това лекарство на деца под 3 годишна възраст, защото няма данни, които да показват, че то е безопасно и действа при деца под 3 години.

Други лекарства и ОлоВижън

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ако използвате други капки за очи или лекарства за очи под формата на мази, изчакайте поне пет минути между поставянето на всяко лекарство. Очните мази трябва да се прилагат последни.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не използвайте ОлоВижън, ако кърмите, посъветвайте с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на ОлоВижън да установите, че зрението Ви е краткотрайно замъглено. Не трябва да шофирате или да работите с машини, докато това не премине.

ОлоВижън съдържа бензалкониев хлорид

Бензалкониевият хлорид може да предизвика дразнене в окото и е известно, че може да промени цвета на меките контактни лещи, затова избягвайте контакта с меките контактни лещи. Ако носите контактни лещи, отстранете ги преди приложение и изчакайте поне 15 минути преди да поставите контактните лещи обратно.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на ОлоВижън?

Обобщение на профила на безопасност

При клинични изпитвания, включващи 1 680 пациенти, олопатадин е прилаган един до четири пъти дневно в двете очи, за период до четири месеца, като монотерапия или като съпътстваща терапия към лоратадин 10 mg.

Установено е, че при около 4,5% от пациентите може да настъпят нежелани реакции, свързани с употребата на олопатадин; обаче само 1,6% от пациентите са прекъснали клиничните изпитвания поради поява на нежелани реакции. По време на клиничните изпитвания не са съобщени сериозни очни или системни нежелани реакции, свързани с олопатадин. Най-често съобщаваната, свързана с лечението нежелана реакция е болка в окото, съобщена с обща честота 0,7%.

Следните нежелани реакции са наблюдавани с олопатадин:

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

Очни нежелани реакции: болка в окото, дразнене в окото, сухота в окото, неестествено усещане в окото, очен дискомфорт.

Общи нежелани реакции: главоболие, умора, сухота в носа, лош вкус.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

Очни нежелани реакции: замъглено, намалено или променено зрение, нарушение на роговицата, възпаление на повърхността на окото с или без увреждане на повърхността, възпаление или инфекция на конюнктивата, отделяне на очен секрет, чувствителност към светлина, увеличено слзоотделяне, сърбеж в окото, зачервяване на окото, промени на клепача, сърбеж, зачервяване, подуване или образуване на корички по клепача.

Общи нежелани реакции: променена или намалена чувствителност, замаяност, хрема, суха кожа, възпаление на кожата.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Очни нежелани реакции: подуване на окото, подуване на роговицата, промяна в големината на зеницата.

Общи нежелани реакции: задух, засилване на алергичните симптоми, подуване на лицето, сънливост, обща отпадналост, гадене, повръщане, инфекция на синусите, зачервяване на кожата и сърбеж.

В много редки случаи някои пациенти с тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговица) развиват облаковидни петна по роговицата, поради калциеви натрупвания по време на лечението.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 3 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо ОлоВижън е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за ОлоВижън

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт ОлоВижън е Антибиотик-Разград АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 13.08.2018 г. и е подновено безсрочно.