

Публичен оценъчен доклад

Паллада 0,1% капки за очи, разтвор
Pallada 0,1% eye drops, solution

олопатадин (като хидрохлорид)
olopatadine (as hydrochloride)

Дата: 13.06.2023

Обобщение на оценъчния доклад

Паллада 0,1% капки за очи, разтвор
Pallada 0,1% eye drops, solution

олопатадин (като хидрохлорид)
olopatadine (as hydrochloride)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Паллада 0,1% капки за очи, разтвор. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Паллада 0,1% капки за очи, разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Паллада 0,1% капки за очи, разтвор и за какво се използва

Паллада 0,1% капки за очи, разтвор е хибриден лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml eye drops, solution.

Паллада съдържа активното вещество олопатадин, което е така наречен селективен антиалергичен/антихистаминов агент.

Паллада се използва:

- за лечение на признаците и симптомите на сезонни алергични конюнктивити;
- за лечение на алергични състояния на окото (чрез намаляване на интензивността на алергичната реакция).

Алергични конюнктивити са някои вещества (алергени) като поленице, 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 Паллада 0,1% капки за очи, разтвор?

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 Паллада намалява назалната симптоматика, която често съпровожда сезонния алергичен конюнктивит. Той не причинява клинично значими промени в диаметъра на зеницата.

Как се използва Паллада 0,1% капки за очи, разтвор

Лекарствената форма на Паллада е капки за очи, разтвор.

Дозировка

Препоръчителната доза е една капка в засегнатото око или очи, два пъти дневно – сутрин и вечер.

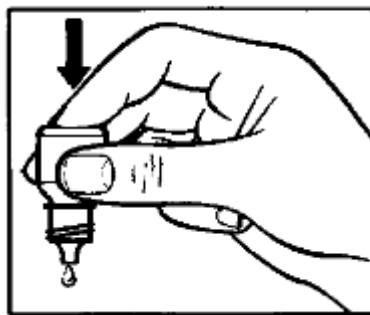
Използвайте по този начин, освен ако Вашият лекар не ви е предписал нещо различно.

Използвайте Паллада и за двете очи, само ако така Ви е казал Вашият лекар.
Използвайте Паллада само като капки за очи.

Начин на употреба:



1



2

- Пригответе бутилката с Паллада и огледало.
 - Измийте ръцете си.
 - Вземете бутилката и отворете капачката.
 - След като капачката е свалена, ако защитният пръстен е хлабав, махнете го, преди да използвате лекарството.
 - 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 (фиг. 1).
 - 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 Паллада.
 - Не стискайте силно бутилката, тя е конструирана така, че лек натиск на дъното е напълно достатъчен (фиг. 2).
 - 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.

Продължителност на приложение

Използвайте толкова дълго, колкото е преценил Вашият лекар.

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

Ако сте пропуснали да използвате Паллада 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 компенсирате пропуснатата.

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.

Не използвайте Паллада, ако:

- сте алергични към активното вещество олопатадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

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

Деца и юноши

Не използвайте Паллада 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 Паллада

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

Кърмене:

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

Шофиране и работа с машини

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

Това лекарство съдържа 0,20 mg бензалкониев хлорид във всеки 1 ml, които са еквивалентни на 0,2 mg/ml. Консервиращото вещество в Паллада бензалкониев хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново. Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

Това лекарство съдържа 14,43 mg фосфати (в 25,00 mg динатриев фосфат) във всяка бутилка от 5 ml, които са еквивалентни на 2,89 mg/ml.

Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите може да доведат до появата на мътни

петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Паллада 0,1% капки за очи, разтвор, установени в проучвания?

Тъй като олопатадин на Паллада 0,1% капки за очи, разтвор е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на олопатадин.

Какви са възможните нежелани реакции от Паллада 0,1% капки за очи, разтвор?

При това лекарство могат да възникнат следните възможни нежелани реакции:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

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 пациенти)

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 сълзоотделяне, 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 пълният списък с нежелани реакции вижте раздел 4 на листовката за пациента.

Защо е одобрен Паллада 0,1% капки за очи, разтвор?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Паллада 0,1% капки за очи, разтвор може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по

лекарствата реши, че ползите са по -големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Паллада 0,1% капки за очи, разтвор

Разрешението за употреба на Паллада 0,1% капки за очи, разтвор е издадено на 13.06.2023 г.

Притежател на разрешението за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Паллада 0,1% капки за очи, разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.