

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Аллерайз

Халықаралық патенттелмеген атауы
Олопатадин

Дәрілік түрі, дозасы
Көзге тамызатын дәрі 1 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы
Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар.
Деконгестанттар және аллергияға қарсы препараттар.
Аллергияға қарсы басқа препараттар. Олопатадин.
АТХ коды S01GX09

Қолданылуы
Маусымдық аллергиялық конъюнктивиттің белгілері мен
симптомдарын емдеу үшін.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
• әсер етуші затқа немесе препараттың қосымша
заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
• 8 жасқа дейінгі балалар.

Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары
Аллерайз көзге тамызатын дәріні жергілікті қолданғаннан
кейін, сіңуі және организмге жалпы әсері болуы мүмкін.
Жағымсыз реакция немесе аса жоғары сезімталдық
белгілері пайда болған кезде препаратты қолдануды
тоқтатып, дәрігерге қаралу қажет.
Жанаспалы линзалар: Аллерайз препаратының құрамында
бензалконий хлориді бар, ол жұмсақ жанаспалы
линзаларды түссіздендіреді. Жұмсақ (гидрофильді)
жанаспалы линзаларды тағудан аулақ болу керек немесе
тамызар алдында оларды алып тастау керек. Линзаларды
препаратты қолдану арасындағы үзілістерде тағуға және
қолданғаннан кейін 15 минуттан кейін орнатуға болады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі
Дәрілік өзара әрекеттесуге зерттеу жүргізілген жоқ. Бір
мезгілде қолданылатын дәрілік препараттармен өзара
әрекеттесуі күтілмейді, алайда Аллерайз препаратын көзге
арналған басқа тамшылармен біріктірген кезде оларды
қолдану арасындағы аралықты кемінде 5 минут сақтау
қажет.

Арнайы ескертулер
Көзге қолданылатын препараттарға консервант ретінде
қолданылатын *бензалконий хлориді* көздің тітіркенуін,
ириттерді тудыруы мүмкін, сондай-ақ нүктелік
кератопатияның және/немесе уытты ойық жаралы
кератопатияның себебі болуы мүмкін. Көздің құрғап кетуі
бар пациенттерде, мөлдір қабық зақымданғанда, сондай-ақ
Аллерайзды жиі немесе ұзақ қолданғанда жағдайды мұқият
бақылау қажет.

Егде жастағы пациенттер: дозаны түзету қажет емес.
Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер:
бүйрек немесе бауыр аурулары бар пациенттерде
олопатадинмен көз тамшыларын қолдану зерттелмеген,
алайда бауыр немесе бүйрек жеткіліксіздігі кезінде дозаны
түзету қажет емес.

Педиатрияда қолдану: Аллерайз көзге тамызатын дәрісін 8
жастан асқан балаларда ересектердегідей мөлшерде
қолдануға болады. Аллерайз препаратының қауіпсіздігі мен
тиімділігі 8 жасқа толмаған балаларда анықталған жоқ.
Жүктілік немесе лактация кезінде: жүкті әйелдерде
олопатадинді қолдану туралы клиникалық деректер жоқ.
Жүйелі қолданған кезде олопатадин репродуктивтік
уыттылықты көрсетті, сондықтан Аллерайз препараты
жүкті әйелдер мен тиімді контрацепцияны пайдаланбайтын
бала туу жасындағы әйелдерге ұсынылмайды.
Пероральді қолданғаннан кейін олопатадин емшек сүтімен
шығарылады, сондықтан балаға қауіпті жоққа шығаруға
болмайды. Аллерайз препаратын бала емізетін аналарға
қолдану ұсынылмайды.

**Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор
механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету
ерекшеліктері**
Тамызғаннан кейін уақытша бұлыңғыр көру немесе басқа
да көру қабілетінің бұзылулары болуы мүмкін, бұл көлік
құралын немесе басқа әлеуетті қауіпті механизмдерді
басқару қабілетіне теріс әсер етуі мүмкін. Мұндай
жағдайларда көру толық қалпына келгенше күту керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Дозалау режимі
Жергілікті қолдану үшін: зақымдалған көздің төменгі
конъюнктивальды қапталына күніне екі рет 1 тамшадан
тамызу керек (қолдану арасындағы аралық 8 сағат).

Енгізу әдісі мен жолы
Тек көзге қолдануға арналған. Қолданар алдында
пластикалық құтының қақпағын алу қажет. Құтының
ішіндегісінің ластануының алдын алу үшін
тамышлатықшытың ұшына көзге немесе кез келген басқа
беткейлерге тигізбеу керек. Қолдану арасында құтыны
тығыз жабық күйде ұстау қажет. Көзге арналған басқа да
жергілікті дәрілік заттармен біріктірілген ем кезінде оларды
енгізу арасындағы аралық кемінде бес минутты құрауы тиіс.
Көзге арналған жақпамайларды соңында қолданған жөн.

Емдеу ұзақтығы
Қажет болған жағдайда, емдеу төрт айға дейін созылуы
мүмкін.
Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер белгілейді.

**Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс
шаралар**
Олопатадинді кездейсоқ немесе әдейі ішке қабылдағанда
адамдарда артық дозалануы бойынша деректер жоқ.
Жергілікті қолданған кезде олопатадиннің жедел уыттылық
деңгейі төмен. Жергілікті қолданған кезде артық дозалану
ықтималдығы аз.
Емі: препараттың едәуір мөлшері көзге түскен жағдайда,
оларды көп мөлшерде жылы сумен шаю және жағдайға
тиісті бақылау жүргізу ұсынылады.

**Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін
медицина қызметкеріне кеңес алуға хабарласу
бойынша ұсынымдар**
Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін
медицина қызметкерінен кеңес алу ұсынылады

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз
реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда
қабылдауға тиісті шаралар**
Жиі
• бас ауыруы, дисгевзия, мұрынның шырышты қабығының
құрғауы, шаршау

• көздің ауыруы, тітіркенуі және құрғауы, көздің
аномалиялық сезімталдығы.
Жиі емес
• ринит, гипестезия (төмен сезімталдық), бас айналу
• мөлдір қабықтың эрозиясы, мөлдір қабық эпителийінің
ақауы / бұзылуы, нүктелі кератит, кератит, мөлдір
қабықтың боялуы, көзден бөліністер ағуы, көздің қарығуы,
көрудің бұлыңғырлануы, көру өткірлігінің төмендеуі,
блефароспазм, көздегі жайсыздық сезімі, көздің қышуы,
конъюнктивит, фолликулалары, конъюнктивит тарапынан
бұзылулар, көзде дененің сезінуге, көп жас ағу, қызару
немесе қабақтың ісінуі, қабақтың бұзылуы, көздің
гиперемиясы

• жанаспалы дерматит, теріні күйдіру сезімі, құрғақ тері.
**Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін
емес)**
• аса жоғары сезімталдық, беттің домбығуы, дерматит,
эритема
• ұйқышылдық, енгіту, синусит, астенция, дімкәстік
• мөлдір қабықтың ісінуі, көздің ісінуі, көздің домбығуы,
конъюнктивит, мидриаз, көрудің бұзылуы, қабақ
шеттерінде қыртыстың пайда болуы
• жүректің айнуы, құсу.
Фосфаты бар көзге тамызатын дәрілерді қолданған кезде
мөлдір қабықтың айқын зақымдануы бар пациенттерде
мөлдір қабықтың кальцификация жағдайлары, мөлдір
қабықтың елеулі зақымдануы бар кейбір пациенттерде өте
сирек хабарланған.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде
медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне
немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы
хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз
реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер
базасына тікелей жүгіну қажет**
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің
«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау
ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер
Дәрілік препараттың құрамы
Бір мл ерітіндінің құрамында
белсенді зат - олопатадин гидрохлориді, олопатадинге
баламалы 1,000,
қосымша заттар: бензалконий хлориді, динатрий
фосфат дигидраты, натрий хлориді, хлорсутек қышқылы
3,6%, натрий гидроксиді 4%, инъекцияға арналған су,
азот**.
** Инертті орта ретінде өндірісте қолданылады.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Мөлдір түссіз немесе сәл боялған сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы
5 мл препараттан тығыздығы төмен полиэтиленнен
жасалған тамшылатықш-тығынмен және алғаш ашылуы
бақыланатын тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған
бұрандалы қақпақпен тығындалған, сойылмдылығы 5 мл ақ
түсті пластик құтыға салынады.
1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс
тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға
салынады.

Сақтау мерзімі
3 жыл
Құтыны алғаш ашқаннан кейінгі қолдану кезеңі 25 °C-ден
аспайтын температурада 28 күн.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Мұздатып қатыруға болмайды!
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер
Balkanpharma-Razgrad AD,
68, Aprilsko Vastanie Blvd. 7200 Pазград Болгария
Телефон: (+359 84) 660 999
Факс: (+359 84) 634 272
Электронды пошта: office@antibiotic.bg

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
BELINDA LABORATORIES LLP,
Ұлыбритания Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre
Business Park, SE10 9QF, Лондон
Телефон: +44-203-598-2050
Электронды пошта: info@belinda.uk.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан
дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды
(ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың
тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты
ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс
деректері (телефон, факс, электронды пошта)**
«СЕРПHEUS Medical» («ЦЕФЕЙ Медикал») ЖШС,
050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ.,
Әл-Фараби даңғылы, 7-үй, "Нұрлы Тау" ТК,
5А блок, 247 кеңсе,
телефон: +7 (727) 300 69 71,
+7 777 175 00 99 (тәулік бойы),
электронды пошта: drugsafety@evolet.co.uk