

**Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana:** Oftahist (olopatadyna).

**Skład jakościowy i ilościowy:** Jeden ml roztworu zawiera 1 mg olopatadyny (w postaci chlorowodoru). Substancje pomocnicze: chlorek benzalkoniowy 0,1 mg/ml. **Postać farmaceutyczna:** Krople do oczu, roztwór (krople do oczu). Przezroczysty, bezbarwny roztwór. pH: 6,4-7,6 osmolalność: 260-320 mOsmol/kg **Wskazania:** Leczenie objawów ocznych u pacjentów z rozpoznany sezonowym alergicznym zapaleniem spojówek. Produkt leczniczy Oftahist może być stosowany tylko u dorosłych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie *Dorośli:* Produkt leczniczy Oftahist podaje się po 1 kropli do worka spojówkowego chorego oka (oczu) dwa razy na dobę (z zachowaniem 8 godzin przerwy pomiędzy zakropieniem kolejnych dawek). W przypadku braku poprawy lub pogorszenia się objawów w ciągu trzech dni od rozpoczęcia stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem. Czas leczenia wynosi do dwóch tygodni. O ile jest to niezbędne, leczenie można kontynuować przez okres do czterech miesięcy po konsultacji lekarskiej. Dzieci i młodzież Produktu leczniczego Oftahist nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. *Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku* Nie ma konieczności wprowadzania zmian dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. *Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek* Olopatadyny w postaci kropli do oczu (produktu Oftahist) nie badano u pacjentów z chorobami nerek lub wątroby. Nie należy jednak spodziewać się, aby u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby istniała konieczność zmiany dawkowania (patrz punkt 5.2). Sposób podawania Do stosowania wyłącznie do oka. Jeśli po zdjęciu nakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go wyrzucić przed zastosowaniem produktu leczniczego. Aby zapobiec zakażeniu końcówki kroplomierza i roztworu zawartego w butelce, należy zachować ostrożność i nie dotykać końcówką kroplomierza powiek, otaczających tkanek ani żadnych powierzchni. Butelkę należy dokładnie zakręcać, kiedy nie jest używana. W razie jednoczesnego stosowania innych podawanych do oka produktów leczniczych, należy zachować odstęp pięciu minut pomiędzy podaniem kolejnych produktów. Maści do oczu należy stosować na końcu. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Oftahist jest produktem przeciwalergicznym i przeciwhistaminowym, który mimo podawania miejscowego podlega wchłanianiu ogólnoustrojowemu. W razie wystąpienia objawów ciężkich reakcji niepożądanych lub nadwrażliwości lek należy odstawić. Produkt Oftahist zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie oczu. Brak poprawy lub nasilenie objawów w ciągu trzech dni od rozpoczęcia stosowania produktu leczniczego wymaga konsultacji z lekarzem. Opisano przypadki wywoływania przez bezalkoniowy chlorek punkcikowatych i (lub) toksycznych, wrzodziejących ubytków rogówki. Wymagane jest staranne monitorowanie pacjentów, którzy często lub długotrwale stosują ten produkt leczniczy i u których występuje suchość oka lub choroby, w których czynność rogówki jest zaburzona. Soczewki kontaktowe Wiadomo, że benzalkoniowy chlorek powoduje zmianę koloru miękkich soczewek kontaktowych. Należy unikać kontaktu produktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Pacjentów należy pouczyć, aby wyjmowali soczewki kontaktowe z oka przed zakropieniem produktu i odczekali co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa W badaniach klinicznych prowadzonych z udziałem ponad 1680 pacjentów, produkt Oftahist podawano jeden do czterech razy na dobę do obu oczu, przez okres do czterech miesięcy. Produkt stosowano w monoterapii lub jako leczenie uzupełniające do stosowania loratadyny w dawce 10 mg. Można przyjąć, że u około 4,5% pacjentów wystąpiły działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Oftahist, jednak tylko 1,6% pacjentów przerwało udział w badaniach klinicznych z powodu działań niepożądanych. W badaniach klinicznych nie notowano żadnych, okulistycznych ani ogólnoustrojowych, ciężkich działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem produktu Oftahist. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądany związanym z leczeniem był ból oka, notowany z ogólną częstością 0,7%. Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $> 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $> 1/1000$  do  $\leq 1/100$ ), rzadko ( $> 1/10\ 000$  do  $\leq 1/1000$ ) lub bardzo rzadko ( $\leq 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Często: bóle głowy, zaburzenia smaku, ból oka, podrażnienie oka, suchość oka, nietypowe odczucia w oczach, suchość błony śluzowej nosa, zmęczenie. Niezbyt często: niezbyt błony śluzowej nosa, zawroty głowy, obniżenie czucia dotyku, nadżerki rogówki, nieprawidłowości nabłonka rogówki, choroby nabłonka rogówki, punktowe zapalenie rogówki, zapalenie rogówki, plamki na rogówce, wydzielina z oka, światłowstręt, niewyraźne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, kurcz powiek, dyskomfort w oku, świąd oka, grudki na spojówkach, uczucie obecności ciała obcego w oczach, zwiększone łzawienie, świąd powiek, zaczerwienienie powiek, obrzęk powiek, choroba powiek, przekrwienie spojówek, kontaktowe zapalenie skóry, uczucie pieczenia skóry, suchość skóry. Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): nadwrażliwość, obrzęk twarzy, senność, obrzęk rogówki, obrzęk oka, obrzmienie oka, zapalenie spojówek, rozszerzenie źrenicy, zaburzenia widzenia, strupki na brzegach powiek, duszność, zapalenie zatok, nudności, wymioty, zapalenie skóry, rumień, osłabienie mięśni, złe samopoczucie. U pacjentów ze znacznie uszkodzoną rogówką bardzo rzadko obserwowano zwapnienie rogówki związane ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl) **Opakowanie:** Butelka o pojemności 5 ml z LDPE z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym. Wielkości opakowań – tekturowe pudełka zawierające 1, 4 lub 5 butelek o pojemności 5 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie. **Podmiot odpowiedzialny:** Adamed Pharma S.A. Pieńków, ul. M Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów tel.: +48227518517, fax.: +48227518467, e-mail: [adamed@adamed.com](mailto:adamed@adamed.com) **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 21634 wydane przez Prezesa URPLW MiPB. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy dostępny bez recepty.