ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПАЛЛАДА
(PALLADA)

Склад:
діюча речовина: olopatadine;
1 мл розчину містить олопатадин (у формі гідрохлориду) 1 мг;
допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію гідрофосфат безводний, натрію хлорид, натрію гідроксид або кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.
Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група.
Засоби для застосування в офтальмології. Протинабрякові та антиалергійні засоби. Олопатадин. Код АТХ S 01G X09.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Олопатадин, діюча речовина препарату Паллада, має подвійну дію: є антагоністом Н-гістамінних рецепторів та стабілізатором опасистих клітин (тучних клітин, лаброцитів). Чинить виражену протиалергійну дію.
Механізм дії препарату базується на здатності олопатадину пригнічувати вивільнення біологічно активних речовин, що є медіаторами запалення (брадикініну, гістаміну, лейкотрієнів), а також стабілізувати мембрани опасистих клітин (лаброцитів), що відповідають за розвиток алергійних реакцій негайного типу. При місцевому застосуванні в офтальмології очні краплі Паллада усувають симптоми, що супроводжують сезонні алергічні кератокон'юнктивіти (набряк, печіння або свербіж, почервоніння слизової оболонки очей). Дія препарату селективна по відношенню до H_1-гістамінових рецепторів та не чинить будь-якого ефекту на α-адренергічні, допамінові, мускаринові типу 1 та 2, а також серотонінові рецептори. Паллада не впливає на діаметр зіниць.
Фармакокінетика.
При місцевому застосуванні препарату системна абсорбція низька. Максимальна концентрація олопатадину в плазмі крові досягається протягом 2 годин після місцевого застосування та становить 0,5-1,3 нг/мл.
Період напіввиведення олопатадину з плазми крові становить 3 години. Виводиться переважно нирками, 60-70 % в незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.
Показання.
Лікування сезонних алергічних кон'юнктивітів.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до олопатадину або до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Дослідження щодо взаємодії препарату Паллада з іншими лікарськими засобами не проводились.
У разі застосування інших офтальмологічних засобів слід дотримуватись інтервалу 5-10 хв між їх застосуванням.

Особливості застосування.

Препарат є протиалергійним/антигістамінним засобом, що застосовується місцево, але абсорбується системно. При будь-яких ознаках серйозних реакцій або підвищеній чутливості слід припинити застосування препарату.
Контактні лінзи
Пацієнтів слід проінформувати про те, що необхідно зачекати 15-20 хвилин після закапування препарату, перш ніж вставляти контактні лінзи. Не слід застосовувати препарат під час носіння контактних лінз.
Не слід торкатися кінчиком піпетки до будь-якої поверхні, щоб запобігти забрудненню розчину.
Паллада містить бензалконію хлорид, що може спричинити подразнення ока. Повідомлялось також, що бензалконію хлорид може спричинити точкову кератопатію та/або токсичну виразкову кератопатію. Слід уважно спостерігати за пацієнтами з «синдромом сухого ока» або ушкодженнями рогівки, які часто або впродовж тривалого часу використовують препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Вагітність
Дані щодо офтальмологічного застосування олопатадину вагітним жінкам відсутні або їх кількість обмежена. Було повідомлення про дослідження на тваринах, які виявили репродуктивну токсичність після системного застосування. Олопатадин не рекомендується застосовувати вагітним та жінкам репродуктивного віку, які не застосовують контрацептивні засоби.
Годування груддю
Є повідомлення про проведені дослідження на тваринах, які показали, що олопатадин проникає у грудне молоко після перорального застосування. Не можна виключити ризик для новонароджених/дітей грудного віку. Препарат не слід застосовувати в період годування груддю.
Репродуктивна функція
Не було повідомлень про дослідження впливу олопатадину на репродуктивну функцію людини після місцевого офтальмологічного застосування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або з іншими механізмами.
Як і у разі застосування інших очних крапель, тимчасове затуманення зору або інші порушення зору можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Якщо затуманення зору виникає під час закапування, пацієнту необхідно зачекати, поки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Тільки для місцевого застосування.
Перед застосуванням флакон слід струснути.
Дорослим та дітям віком від 3 років та старше препарат Паллада закапують у кон'юнктивальний мішок ураженого ока по 1 краплі 2 рази на добу. Інтервал між інстиляціями складає 8 годин.

Застосування пацієнтам літнього віку: немає необхідності у коригуванні дозування для цієї категорії пацієнтів.
Застосування при порушеннях функції печінки та нирок: немає необхідності в коригуванні дозування у разі порушень функції печінки або нирок.

Щоб попередити забруднення кінчика крапельниці та розчину, необхідно дотримуватись обережності і не торкатись повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь кінчиком флакона-крапельниці. Після кожного застосування щільно закривайте флакон-крапельницю.

Діти.
Препарат можна застосовувати дітям віком від 3 років у тому ж самому дозуванні, що і дорослим.

Передозування.
При місцевому застосуванні передозування малоймовірне.
При попаданні в очі надлишку препарату рекомендується промити очі теплою водою.

Побічні реакції.

Нижченаведені побічні ефекти були оцінені як пов'язані із застосуванням препарату та класифіковані відповідно до наступних умов: дуже часті (≥1/10), часті (>1/100, <1/10), нечасті (>1/1000, ≤1/100), поодинокі (>1/10000, ≤1/1000) та одиничні (≤1/10000). У межах кожної групи побічні ефекти представлені у порядку зменшення їх ступеня тяжкості.

Класи систем органів	Частота	Побічні реакції
З боку органів зору	Часті	Біль в оці, подразнення ока, сухість ока, аномальна чутливість очей
	Нечасті	Ерозія рогівки, ушкодження епітелію рогівки, порушення з боку епітелію рогівки, точковий кератит, кератит, забарвлення рогівки, виділення з ока, світлобоязнь, затуманення зору, зниження гостроти зору, блефароспазм, відчуття дискомфорту в оці, свербіж ока, кон'юнктивальні фолікули, порушення з боку кон'юнктиви, відчуття стороннього тіла в оці, посилена сльозотеча, еритема повік, набряк повік, порушення з боку повік, гіперемія ока
	Частота невідома	Набряк рогівки, набряк ока, припухлість ока, кон'юнктивіт, мідріаз, порушення зору, утворення лусочок по краях повік
Інфекції та інвазії	Нечасті	Риніт
З боку імунної системи	Частота невідома	Підвищена чутливість, припухлість обличчя
З боку нервової системи	Часті	Головний біль, дизгевзія
	Нечасті	Запаморочення, гіпестезія
	Частота невідома	Сонливість
З боку дихальної системи	Часті	ухість у носі
	Частота невідома	Диспное, синусит
З боку травного тракту	Частота невідома	Нудота, блювання
З боку шкіри та підшкірних тканин	Нечасті	Контактний дерматит, відчуття печіння на шкірі, сухість шкіри
	Частота невідома	Дерматит, еритема
Загальні порушення та стани, пов'язані із місцем введення	Частота невідома	Астенія, нездужання

Термін придатності. 3 роки.
Після першого відкриття флакона препарат можна використовувати протягом 28 днів.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25°С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
Розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
Ідол Ілач Долум Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина/Idol Ilac DolumSan. ve Tic. A.S., Turkey.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Давутпаша Джад. Джебеалібей Сок. № 20, Топкапі/Стамбул, Туреччина/
DavutpasaCad. CebealibeySok. No: 20, Topkapi/ Istanbul, Turkey.

Заявник/власник реєстраційного посвідчення.
УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ., Туреччина/
WORLD MEDICINE OPHTHALMICS ILACLARI LTD. STI., Turkey.