

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АЛОМІД®
(ALOMIDE®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: lodoxamide; *N,N'*-(2-хлоро-5-ціано-*m*-фенілен) діоксамова кислота з трометамолом;

основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору.

склад: 1 мл розчину містить лодоксаміду трометаміну 1,78 мг, що еквівалентно 1 мг лодоксаміду;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, маніт, динатрію едетат, гідроксипропілметилцелюлоза 2910, натрію цитрат, кислота лимонна моногідрат, тилоксапол, натрію гідроксид та/або кислота хлористоводнева концентрована, вода очищена.

Форма випуску. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Засоби для застосування в офтальмології. Протинабрякові та антиалергічні засоби. Інші антиалергічні засоби. Код АТС S01GX05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Лодоксамід - стабілізатор мембран тучних клітин, який виявив здатність пригнічувати реакції гіперчутливості негайного типу I в екстенсивних дослідженнях *in vivo* на тваринах та людях. Лодоксамід пригнічує збільшення проникності поверхневих судин, пов'язане з реагіном або IgE та антиген-індукованими реакціями.

Дослідження *in vitro* продемонстрували здатність лодоксаміду стабілізувати тучні клітини гризунів та запобігати індукованому антигеном вивільненню гістаміну. Крім цього, лодоксамід запобігає вивільненню тучними клітинами інших медіаторів запалення (таких як ПРС-А, повільно реагуючі субстанції анафілаксії, також відомі як пептидо-лейкотрієни) і пригнічує хемотаксис еозинофілів.

Лодоксамід запобігає вивільненню гістаміну *in vitro*, запобігаючи потоку іонів кальцію в тучні клітини після їх стимуляції антигеном.

Лодоксаміду не пригнічує циклооксигеназу та не має судинозвужувальної, антигістамінної та іншої протизапальної активності.

Довготривале лікування лодоксамідом (періоди, що тривають від 180 днів до 2 років) не призвело до появи ознак тахіфілаксії.

Фармакокінетика. При застосуванні препарату АЛОМІД® у дозі одна крапля в кожне око чотири рази на день протягом 10 днів не утворювалися рівні лодоксаміду в плазмі крові, які б піддавалися вимірюванню, при порозі виявлення - 2,5 нг/мл.

Показання для застосування. Неінфекційний алергічний кон'юнктивіт (весняний кератокон'юнктивіт, весняний кон'юнктивіт, гігантський папілярний кон'юнктивіт, весняний кератит, алергічний атопічний кон'юнктивіт). Лодоксамід може бути ефективним при лікуванні інших очних захворювань, при яких основну роль у запальному процесі відіграє реакція гіперчутливості негайного типу I (реакція тучних клітин).

Спосіб застосування та дози. Для офтальмологічного застосування.

Застосування для підлітків та дорослих, включаючи людей літнього віку

Доза становить 1-2 краплі у кон'юнктивальний мішок ураженого ока 4 рази на день через рівні проміжки часу.

Послаблення ознак та симптомів при лікуванні препаратом АЛОМІД® (послаблення дискомфорту,

свербежу, відчуття стороннього тіла, світлобоязні, гострого очного болю, слъзотечі, виділення з очей, еритеми/набряку, почервоніння кон'юнктиви, лімбічних реакцій, захворювань епітелію, птозу), як правило, спостерігається через декілька днів, але у деяких випадках лікування може тривати до чотирьох тижнів. При позитивній динаміці симптомів лікування слід продовжувати протягом часу, необхідного для закріплення ефекту.

Якщо необхідно, паралельно із препаратом АЛОМІД® можна застосовувати кортикостероїди.

Інстиляція очних крапель при алергічному кон'юнктивіті може спочатку спричинити дискомфорт, який буде зменшуватися в міру одужування (див. розділ „Побічна дія”).

Після інстиляції рекомендується щільне закриття повік або нососльозова оклюзія. Це знижує системну абсорбцію ліків, застосованих в око, що зменшує вірогідність виникнення системних побічних ефектів.

Застосування для дітей

Безпека та ефективність очних крапель АЛОМІД® у дітей молодше 2 років не встановлена.

Для дітей віком від 2 років дозування таке ж саме, як і для дорослих.

Застосування при порушеннях функції печінки та нирок

АЛОМІД® не досліджувався для цієї категорії пацієнтів. Однак, зважаючи на низьку системну абсорбцію лодоксаміду після місцевого застосування цього лікарського препарату, в коригуванні дози немає необхідності.

Побічна дія. Під час проведення клінічних досліджень препарату АЛОМІД® повідомлялося про такі побічні ефекти: дуже поширені (15 %), поширені (1 % - 5 %) або непоширені (менше 1 %).

Офтальмологічні побічні ефекти

Дуже поширені: тимчасовий дискомфорт (печіння, поколювання).

Поширені: очний свербіж, затуманення зору, сухість очей, слъзотеча, виділення, гіперемія, кристалічні відкладення, відчуття стороннього тіла.

Непоширені: ерозія/виразка рогівки, утворення лусочок на повіках/віях, біль в очах, набряк/припухлість, втомливість очей, відчуття жару в очах, хемоз, абразія рогівки, преципітати в передній камері ока, кератопатія/кератит, блефарит, алергія, відчуття склеювання повік, епітеліопатія.

Системні побічні ефекти

Організм в цілому

Поширені: головний біль.

Нервова система

Непоширені: запаморочення, сонливість.

Серцево-судинна система

Непоширені: відчуття жару.

Дихальна система

Непоширені: чхання, сухість у носі.

Шлунково-кишковий тракт

Непоширені: нудота, відчуття дискомфорту у шлунку.

Шкіра та придатки

Непоширені: висип.

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

Передозування. Не було повідомлень про будь-які випадки передозування після місцевого застосування препарату. У разі передозування препаратом АЛОМІД® при місцевому застосуванні вимити надлишок препарату з ока (очей) теплою водою. Передозування лодоксамідом при випадковому прийомі внутрішньо у дозі від 120 до 180 мг призводило до виникнення тимчасового відчуття жару, надмірного потовиділення, діареї, легкого запаморочення і відчуття важкості у шлунку; стійких побічних ефектів не спостерігалось. Повідомлялося про побічні ефекти після системного перорального прийому лодоксаміду у дозах 0,1 мг - 10,0 мг, які включали відчуття жару/приплив крові, головний біль, запаморочення, втомлюваність, надмірне потовиділення, нудоту, діарею та часте

сечовипускання. При випадковому ковтанні препарату слід проводити відповідний моніторинг та лікування пацієнта.

Особливості застосування. Не слід перевищувати рекомендовану частоту застосування. Ефективність лікування препаратом АЛОМІД® залежить від дотримання рекомендацій щодо застосування через рівні проміжки часу. Оскільки АЛОМІД® містить бензалконію хлорид як консервант, може спостерігатися подразнення ока. Також цей консервант може знебарвлювати м'які контактні лінзи. Тому, перед застосуванням АЛОМІДу®, пацієнти повинні виймати контактні лінзи. Пацієнти також повинні бути проінформовані про те, що лінзи можна вставляти через 15 хв. після інстиляції препарату АЛОМІД®. Щоб попередити забруднення кінчика крапельниці та розчину, необхідно бути обережними і не торкатися повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь кінчиком флакона-крапельниці.

Вагітність і годування груддю

Адекватних і добре контрольованих досліджень застосування препарату вагітними жінками не проводилося. Дослідження на тваринах не виявили шкідливої дії на репродуктивну функцію, протікання вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи та постнатальний розвиток. Оскільки результати досліджень на тваринах не завжди дають змогу передбачити реакцію у людини, слід із обережністю призначати АЛОМІД® вагітним жінкам.

Не відомо, чи проникає лодоксаміду трометамін в грудне молоко людини.

Оскільки багато лікарських засобів проникають у грудне молоко, слід з обережністю призначати АЛОМІД® жінкам, які годують груддю.

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами. Як і при застосуванні інших очних крапель, тимчасове затуманення зору або інші візуальні розлади можуть вплинути на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами. Якщо при закапуванні виникає затуманення зору, пацієнт повинен зачекати доти, доки зір не проясниться, перш ніж керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Під час клінічних та постмаркетингових досліджень будь-якої взаємодії з іншими лікарськими засобами виявлено не було.

У разі супутньої терапії із застосуванням інших місцевих офтальмологічних препаратів слід дотримуватись інтервалу 10 - 15 хв. між їх інстиляцією.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі 15 – 27 °С у місцях, недоступних для дітей. Тримати флакон щільно закритим. Термін придатності препарату - 2 роки. Термін придатності після першого відкриття флакона – 4 тижні.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 5 мл у флаконах-крапельницях „Дроп-Тейнер®”.

Виробник. Алкон-Кувр'єр.
Alcon - Couvreur.

Адреса. Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Бельгія.