

1 NOM DU MÉDICAMENT

OLOMAX OD (Solution ophtalmique de chlorhydrate d'olopatadine USP 0,2 W/V)

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Chlorhydrate d'olopatadine USP équivalent à l'olopatadine2 mg

Chlorure de benzalkonium BP ...0,1 mg

(comme conservateur)

Eau pour injection USP ...q.s. .

3 FORME PHARMACEUTIQUE

liquid

4 PARTICULARITÉS CLINIQUES

4.1 INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

La solution ophtalmique de chlorhydrate d'olopatadine à 0,2 % est indiquée pour le traitement des démangeaisons oculaires associées à la conjonctivite allergique.

4.2 POSOLOGY ET MODE D'ADMINISTRATION :

La dose recommandée est d'une goutte dans chaque œil affecté, une fois par jour.

Utilisation chez les personnes âgées

Aucun ajustement du dosage chez les patients âgés n'est nécessaire.

Patients pédiatriques

L'innocuité et l'efficacité chez les patients pédiatriques de moins de 2 ans n'ont pas été établies.

Utilisation en cas d'insuffisance hépatique et rénale

L'olopatadine sous forme de gouttes ophtalmiques (solution ophtalmique de chlorhydrate d'olopatadine) n'a pas été étudiée chez les patients atteints d'une maladie rénale ou hépatique. Toutefois, aucun ajustement posologique ne devrait être nécessaire dans les cas d'insuffisance hépatique ou rénale.

Mode d'administration

Pour usage oculaire seulement.

Pour éviter la contamination de l'embout compte-gouttes et de la solution, il faut prendre soin de ne pas toucher les paupières, les zones environnantes ou d'autres surfaces avec l'embout compte-gouttes de la bouteille. Garder la bouteille bien fermée lorsqu'elle n'est pas utilisée.

En cas de traitement concomitant avec d'autres médicaments oculaires topiques, un intervalle de cinq minutes devrait être autorisé entre les applications successives. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

4.3 CONTRE-INDICATIONS:

La solution ophtalmique de chlorhydrate d'olopatadine est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS :

Pour un usage topique oculaire uniquement. Ne pas utiliser par injection ou par voie orale.

La solution ophtalmique de chlorhydrate d'olopatadine est un agent antiallergique/antihistaminique et, bien qu'elle soit administrée par voie topique, elle est absorbée de façon systémique. Si des signes de réactions graves ou d'hypersensibilité se manifestent, cesser d'utiliser ce traitement.

Il contient du chlorure de benzalkonium qui peut irriter les yeux. On a également signalé que le chlorure de benzalkonium cause une kératopathie piquante et/ou une kératopathie toxique ulcéreuse. Une surveillance étroite est nécessaire en cas d'utilisation fréquente ou prolongée chez les patients atteints de sécheresse oculaire ou dans des conditions où la cornée est compromise.

Contamination de l'embout et de la solution - Comme avec tout collyre, pour éviter de contaminer l'embout et la solution, il faut veiller à ne pas toucher les paupières ou les zones environnantes avec l'embout du flacon. Gardez le flacon bien fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

Utilisation de lentilles de contact - Il faut conseiller aux patients de ne pas porter de lentilles de contact si leur œil est rouge.

La solution ophtalmique de chlorhydrate d'olopatadine à 0,2 % ne doit pas être utilisée pour traiter l'irritation liée aux lentilles de contact.

L'agent de conservation contenu dans la solution ophtalmique de chlorhydrate d'olopatadine à 0,2 %, le chlorure de benzalkonium, peut être absorbé par les lentilles de contact souples.

Le benzalkonium est connu pour décolorer les lentilles de contact souples. Évitez tout contact avec les lentilles de contact souples. Les patients qui portent des lentilles de contact souples et dont les yeux ne sont pas rouges doivent être informés qu'ils doivent retirer leurs lentilles de contact avant l'administration de la solution ophtalmique et attendre au moins 15 minutes après l'instillation de la solution ophtalmique de chlorhydrate d'olopatadine, 0,2 % avant de remettre leurs lentilles de contact.

Effets sur l'aptitude à conduire et utiliser des machines – La solution ophtalmique de chlorhydrate d'olopatadine n'a aucune influence ou une influence négligeable sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines.

Comme avec tout collyre, une vision floue temporaire ou d'autres troubles visuels peuvent affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Si une vision floue apparaît au moment de l'instillation, le patient doit attendre que la vision s'éclaircisse avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Il n'y a pas ou peu de données sur l'utilisation de l'olopatadine ophtalmique chez les femmes enceintes.

Des études sur des animaux ont montré une toxicité pour la reproduction après administration systémique.

L'olopatadine n'est pas recommandée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception.

Effets tératogènes : L'olopatadine ne s'est pas révélée tératogène chez le rat et le lapin. Cependant, les rats traités à 600 mg/kg/jour, soit 150 000 fois la MROHD (dose oculaire maximale recommandée chez l'homme) et les lapins traités à 400 mg/kg/jour, soit environ 100 000 fois la MROHD, pendant l'organogenèse ont montré une diminution du nombre de foetus vivants. De plus, les rats traités avec 600 mg/kg/jour d'olopatadine pendant l'organogenèse ont montré une diminution du poids fœtal. De plus, les rats traités avec 600 mg/kg/jour d'olopatadine pendant la période de lactation tardive ont montré une diminution de la survie néonatale et du poids corporel.

Allaitement

Les données disponibles sur les animaux ont montré l'excrétion d'olopatadine dans le lait après administration orale. On ne sait pas si l'administration oculaire topique pourrait entraîner une absorption systémique suffisante pour produire des quantités détectables dans le lait maternel humain.

Un risque pour le nouveau-né/nourrisson ne peut être exclu. L'olopatadine ne doit pas être utilisée pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'effet de l'administration oculaire topique d'olopatadine sur la fertilité humaine.

Utilisation en pédiatrie

La sécurité et l'efficacité chez les patients pédiatriques âgés de moins de 2 ans n'ont pas été établies.

Utilisation en gériatrie

Aucune différence globale en termes de sécurité et d'efficacité n'a été observée entre les patients âgés et les patients plus jeunes.

Interactions médicamenteuses

Aucune étude d'interaction avec d'autres médicaments n'a été réalisée.

Des études in vitro ont montré que l'olopatadine n'inhibait pas les réactions métaboliques qui impliquent le cytochrome P-450 isozymes 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 et 3A4. Ces résultats indiquent qu'il est peu probable que l'olopatadine entraîne des interactions métaboliques avec d'autres substances actives administrées simultanément.

4.5 EFFETS INDÉSIRABLES DES MÉDICAMENTS

Des symptômes similaires au syndrome du froid et à la pharyngite ont été rapportés à une incidence d'environ 10 %.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez 5 % ou moins des patients :

Oculaire : vision floue, brûlure ou piquûre, conjonctivite, œil sec, sensation de corps étranger, hyperémie, hypersensibilité, kératite, œdème de la paupière, douleur et prurit oculaire.

Non oculaire : maux de dos, syndrome grippal, maux de tête, augmentation de la toux, infection, nausées, rhinite, sinusite et perversion du goût.

Certains de ces événements étaient semblables à la maladie sous-jacente à l'étude.

Résumé du profil de sécurité

Dans les études cliniques impliquant 1680 patients, La solution ophtalmique de chlorhydrate d'olopatadine a été administrée une à quatre fois par jour dans les deux yeux pendant une période pouvant aller jusqu'à quatre mois sous forme de monothérapie ou de traitement d'appoint à la loratadine 10 mg. On peut s'attendre à ce qu'environ 4,5 % des patients éprouvent des réactions indésirables associées à l'utilisation de chlorhydrate d'olopatadine en solution ophtalmique; toutefois, seulement 1,6 % des patients ont abandonné les études cliniques en raison de ces effets indésirables. Aucune réaction ophtalmique ou systémique grave liée à la solution ophtalmique de chlorhydrate d'olopatadine n'a été signalée dans les études cliniques. L'effet indésirable le plus fréquent lié au traitement était la douleur oculaire, signalée à une incidence globale de 0,7 %.

Liste des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été signalés au cours d'études cliniques et de données post-commercialisation et sont classés selon la convention suivante : très communs (1/10), communs (1/100 à <1/10), peu communs (1/1 000 à <1/100), rares (1/10 000 à <1/1000), très rares (<1/10 000) ou inconnu (ne peut être estimé à partir des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquences, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Infections et infestations : Peu fréquent : rhinite.

Troubles du système immunitaire : Non connu : hypersensibilité, gonflement du visage.

Troubles du système nerveux : Fréquent : céphalées, dysgueusie ; Peu fréquent : vertiges, hyposensibilité ; Non connu : somnolence.

Troubles oculaires : Commune : douleur oculaire, irritation oculaire, sécheresse oculaire, sensation anormale dans les yeux; Rare : érosion cornéenne, défaut de l'épithélium cornéen, trouble de l'épithélium cornéen, kératite ponctuée, kératite, coloration cornéenne, pertes

oculaires, photophobie, vision floue, acuité visuelle réduite, blépharospasme, inconfort oculaire, prurit oculaire, follicules conjonctivaux, trouble conjonctival, sensation de corps étranger dans les yeux, larmolement accru, érythème de la paupière, œdème de la paupière, trouble de la paupière, hyperémie oculaire; Inconnu : œdème cornéen, œdème oculaire, œdème oculaire, conjonctivite, mydriase, troubles visuels, croûture du bord des paupières.

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : Fréquent : sécheresse nasale ; Non connu : dyspnée, sinusite.

Troubles gastro-intestinaux : Non connu : nausées, vomissements.

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané : Peu fréquent : dermatite de contact, sensation de brûlure cutanée, peau sèche ; Non connu : dermatite, érythème.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Fréquent : fatigue ; Non connu : asthénie, malaise.

Des cas de calcification cornéenne ont été signalés très rarement en association avec l'utilisation de phosphate contenant des gouttes ophtalmiques chez certains patients présentant des cornées gravement endommagées.

4.6 SURDOSAGE

Aucune donnée n'est disponible chez l'homme concernant un surdosage par ingestion accidentelle ou délibérée. L'olopatadine présente une toxicité aiguë de faible ordre chez l'animal. L'ingestion accidentelle de la totalité du contenu d'un flacon de 5 ml de solution ophtalmique de chlorhydrate d'olopatadine 1mg/ml entraînerait une exposition systémique maximale de 5 mg d'olopatadine. Cette exposition se traduirait par une dose finale de 0,5 mg/kg chez un nourrisson de 10 kg, en supposant une absorption de 100 %.

L'allongement de l'intervalle QTc chez le chien n'a été observé qu'à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale chez l'homme, indiquant une faible pertinence pour l'utilisation clinique. Une dose orale de 5 mg a été administrée deux fois par jour pendant 2,5 jours à 102 volontaires sains, hommes et femmes, jeunes et âgés, sans allongement significatif de l'intervalle QTc par rapport au placebo. L'intervalle des concentrations plasmatiques maximales d'olopatadine à l'état d'équilibre (35 à 127 ng/ml) observé dans cette étude représente une marge de sécurité d'au moins 70 fois pour l'olopatadine topique en ce qui concerne les effets sur la repolarisation cardiaque.

En cas de surdose, une surveillance et une gestion appropriées du patient devraient être mises en œuvre.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'olopatadine est un stabilisateur de mastocytes et un antagoniste de l'histamine H1. Une diminution de la chimiotaxie et de l'inhibition de l'activation éosinophile a également été démontrée.

L'olopatadine est un puissant antiallergique/antihistaminique sélectif qui exerce ses effets par de multiples mécanismes d'action distincts. Il antagonise l'histamine (le principal médiateur de la réponse allergique chez l'homme) et empêche la production de cytokines inflammatoires induites par l'histamine par les cellules épithéliales conjonctivales humaines. Les données des études in vitro suggèrent qu'il peut agir sur les mastocytes conjonctivaux humains pour inhiber la libération de médiateurs pro-inflammatoires. Chez les patients qui ont des canaux nasolacrimaux brevetés, l'administration topique oculaire d'olopatadine a été suggérée pour réduire les signes et les symptômes nasaux qui accompagnent fréquemment la conjonctivite allergique saisonnière. Il ne produit pas de changement cliniquement significatif du diamètre de la pupille.

5.2 PHARMACOCINÉTIQUE

Les données de biodisponibilité systémique sur l'administration oculaire topique de chlorhydrate d'olopatadine en solution ophtalmique, 0,2 %, ne sont pas disponibles. À la suite de l'administration topique d'olopatadine dans une solution ophtalmique à 0,15 % chez l'homme, il a été démontré que l'olopatadine présentait une faible exposition systémique.

Absorption

L'olopatadine est absorbée par voie systémique, comme d'autres médicaments administrés par voie topique. Cependant, l'absorption systémique de l'olopatadine appliquée par voie topique est minime avec des concentrations plasmatiques allant d'un niveau inférieur à la limite de quantification du dosage (< 0,5 ng/ml) jusqu'à 1,3 ng/ml. Ces concentrations sont 50 à 200 fois inférieures à celles obtenues après l'administration de doses orales bien tolérées.

Élimination

D'après les études pharmacocinétiques orales, la demi-vie de l'olopatadine dans le plasma était d'environ 8 à 12 heures, et l'élimination se faisait principalement par excrétion rénale. Environ 60 à 70 % de la dose a été récupérée dans l'urine en tant que substance active. Deux métabolites, le mono-desméthyle et le N-oxyde, ont été détectés à de faibles concentrations dans l'urine.

Puisque l'olopatadine est excrétée dans l'urine principalement sous forme de substance active inchangée, l'altération de la fonction rénale modifie la pharmacocinétique de l'olopatadine avec des concentrations plasmatiques maximales 2,3 fois plus élevées chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave (clairance moyenne de la créatinine de 13,0 ml/min) par rapport aux adultes en bonne santé. À la suite d'une dose orale de 10 mg administrée à des patients subissant une hémodialyse (sans production urinaire), les concentrations plasmatiques d'olopatadine étaient significativement plus faibles le jour de l'hémodialyse que le jour de l'hémodialyse, ce qui suggère que l'olopatadine peut être éliminée par hémodialyse.

Des études comparant la pharmacocinétique de doses orales de 10 mg d'olopatadine chez des jeunes (âge moyen de 21 ans) et des personnes âgées (âge moyen de 74 ans) n'ont montré aucune différence significative dans les concentrations plasmatiques (ASC), la liaison aux protéines ou l'excrétion urinaire de la molécule mère inchangée et des métabolites.

Une étude sur l'insuffisance rénale après l'administration orale d'olopatadine a été réalisée chez des patients atteints d'insuffisance rénale grave. Les résultats indiquent que l'on peut s'attendre à une concentration plasmatique légèrement plus élevée avec l'olopatadine dans cette population. Comme les concentrations plasmatiques après l'administration oculaire topique d'olopatadine sont de 50 à 200 fois plus faibles qu'après des doses orales bien tolérées, une adaptation de la dose ne devrait pas être nécessaire chez les personnes âgées ou chez les insuffisants rénaux. Le métabolisme hépatique est une voie d'élimination mineure. Un ajustement de la dose ne devrait pas être nécessaire en cas d'insuffisance hépatique.

6 PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients:

Povidon K-30 USP, Disodium Edetate BP, Sodium Chloride BP, Anhydrous Disodium Hydrogen Phosphate BP, Water for injection USP, Hydrochloric acid BP, Sodium Hydroxide Pellets BP.

6.2 Incompatibilités

N'est pas applicable

6.3 Durée de conservation

24mois

6.4 Précautions particulières de stockage

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

Conserver en dessous de 30°C.

6.5 Nature et contenu du recipient

Flacon de 5 ml

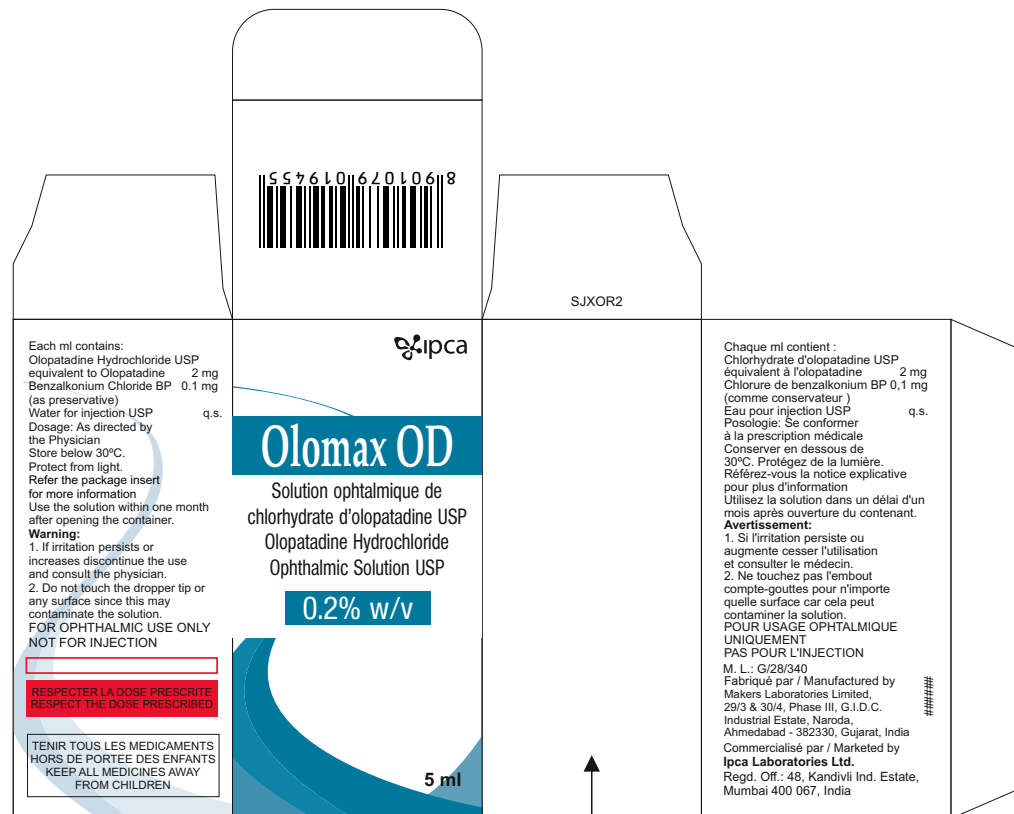
7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ipca Laboratories Ltd.

48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West),

Mumbai 400 067 India.

E-mail address: ipca@ipca.com



Unvarnished Area

2D
Barcode

GTIN (01):
B. No. (10):
Mfd. (11):
Exp. (17):
Sr. No. (21):

 Pan 7468 C

 Pan 185 C

 Black

Size: 33 x 29 x 66 mm

Francophone

In House

P:\Branded\Art Work Data\Open Artworks\P2P\Makers\Olomax OD\Registration\Francophone