Olodon Free *(Olopatadine)*. **Skład i postać:** Każdy ml roztworu zawiera 1 mg olopatadyny (w postaci olopatadyny chlorowodorku). Każda kropla roztworu zawiera 0,03 mg olopatadyny (w postaci olopatadyny chlorowodorku). Krople do oczu, roztwór. Przezroczysty, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór. Osmolalność: 270 - 320 mOsmol/kg. pH: 6,7 - 7,3. **Wskazania:** Leczenie ocznych objawów przedmiotowych i podmiotowych sezonowego alergicznego zapalenia spojówek. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt Olodon Free podaje się po 1 kropli do worka spojówkowego chorego oka (oczu) dwa razy na dobę (z zachowaniem 8 godzin przerwy pomiędzy zakropleniem kolejnych dawek). O ile jest to niezbędne, leczenie można kontynuować przez okres do czterech miesięcy. Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Produkt Olodon Free może być stosowany u pacjentów pediatrycznych w wieku trzech lat i starszych w takiej samej dawce jak u dorosłych. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Olodon Free u dzieci w wieku poniżej 3 lat. Nie ma dostępnych danych. Olopatadyny w postaci kropli do oczu 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 dostosowania dawkowania. Do stosowania wyłącznie do oka. Produkt Olodon Free to sterylny roztwór, który nie zawiera środków konserwujących. Przed zakropleniem kropli do oczu: - w przypadku pierwszego użycia, przed podaniem kropli do oka, pacjent powinien przećwiczyć użycie butelki z kroplomierzem z dala od oka, ściskając ją powoli, tak, aby z butelki wypłynęła jedna kropla. Jeżeli pacjent jest pewny, że może zakroplić pojedynczą kroplę, powinien przyjąć najbardziej komfortową pozycję do jej zakroplenia (może siedzieć, leżeć na plecach albo stanąć przed lustrem). Instrukcja stosowania: 1. Przed zakropleniem produktu pacjent powinien dokładnie umyć ręce. 2. Jeśli opakowanie lub butelka są uszkodzone, produktu nie należy stosować. 3. Przed pierwszym użyciem kropli należy odkręcić zakrętkę po upewnieniu się, że pierścień gwarancyjny na zakrętce jest nieprzerwany. Podczas odkręcania pacjent odczuje lekki opór, dopóki pierścień się nie przerwie. 4. Jeśli pierścień gwarancyjny jest poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem produktu, ponieważ może wpaść do oka i wywołać obrażenia. 5. Pacjent powinien odchylić głowę do tyłu, a następnie palcem delikatnie odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka". Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, powiek, palców lub jakiejkolwiek innej powierzchni. 6. Zakroplić jedną kroplę naciskając powoli butelkę. Butelkę należy delikatnie ścisnąć w środkowej części, tak aby kropla dostała się do oka pacjenta. Należy pamiętać, że może być kilka sekund opóźnienia pomiędzy ściśnięciem butelki, a uwolnieniem kropli. Pacjent nie powinien zbyt mocno ściskać butelki. Należy poinformować pacjenta, aby skonsultował się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania leku. 7. Jeśli lekarz zaleci stosowanie kropli do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktu 5. i 6. 8. Po podaniu kropli a przed zamknięciem butelki, w celu usunięcia pozostałości płynu z końcówki należy wstrząsnąć butelkę w dół nie dotykając końcówki kroplomierza w celu usunięcia płynu pozostałego na końcówce kroplomierza. Jest to konieczne w celu zapewnienia możliwości zakroplenia kolejnych kropli. Bezpośrednio po użyciu dokładnie zakręcić butelkę. 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. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Olodon Free jest produktem przeciwalergicznym i przeciwhistaminowym, który mimo podawania miejscowego podlega wchłanianiu ogólnoustrojowemu. W razie wystąpienia objawów ciężkich reakcji niepożądanych lub nadwrażliwości produkt należy odstawić. Nie przebadano produktu Olodon Free u pacjentów noszących soczewki kontaktowe. Pacjentów należy poinformować, aby wyjmowali soczewki kontaktowe z oka przed zakropleniem produktu i odczekali co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem. **Działania niepożądane:** W badaniach klinicznych prowadzonych z udziałem 1680 pacjentów, olopatadynę 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 olopatadyny, 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 olopatadyny. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym związanym z leczeniem był ból oka, notowany z ogólną częstością 0,7%. W badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane, które sklasyfikowano zgodnie z następującą konwencją: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: niezbyt często - nieżyt błony śluzowej nosa. Zaburzenia układu immunologicznego: częstość nieznana - nadwrażliwość, obrzęk twarzy. Zaburzenia układu nerwowego: często - bóle głowy, zaburzenia smaku; niezbyt często - zawroty głowy, obniżenie czucia dotyku; częstość nieznana - senność. Zaburzenia oka: często - ból oka, podrażnienie oka, suchość oka, nietypowe odczucia wewnątrz oka; niezbyt często - 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, choroby spojówek, uczucie obecności ciała obcego w oczach, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie powiek, obrzęk powiek, choroby powiek, przekrwienie spojówek; częstość nieznana - obrzęk rogówki, obrzęk oka, zapalenie spojówek, rozszerzenie źrenicy, zaburzenia widzenia, strupki na brzegach powiek. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: często - suchość błony śluzowej nosa; częstość nieznana - duszność, zapalenie zatok. Zaburzenia żołądka i jelit: częstość nieznana - nudności, wymioty. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niezbyt często - kontaktowe zapalenie skóry, uczucie pieczenia skóry, suchość skóry; częstość nieznana - zapalenie skóry, rumień. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: często - zmęczenie; częstość nieznana - astenia, złe samopoczucie. U pacjentów ze znacznie uszkodzoną rogówką bardzo rzadko obserwowano zwapnienie rogówki związane ze stosowaniem kropli do oczu zwierających 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; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 24864 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2018.08.17