PANTONE Reflex Blue C

Front (English)

Back (French)

100 mm

240 mm

Rapidon Eye Drops

Olopatadine Hydrochloride Ophthalmic Solution USP 0.1% & 0.2% w/v

International Non-proprietary Name (INN) for each active ingredient:
Olopatadine 1mg/ml Eye drops solution
Olopatadine 2mg/ml Eye drops solution

Pharmacology:
Pharmacodynamics
Olopatadine is a mast cell stabilizer and a histamine H_1 antagonist. Decreased chemotaxis and inhibition of eosinophil activation has also been demonstrated.
Pharmacokinetics: Systemic bioavailability data upon topical ocular administration of Olopatadine solution are not available. Following topical ocular administration of olopatadine 0.15% ophthalmic solution in man, olopatadine was shown to have a low systemic exposure. Two studies in normal volunteers (totaling 24 subjects) dosed bilaterally with olopatadine 0.15% ophthalmic solution once every 12 hours for 2 weeks demonstrated plasma concentrations to be generally below the quantitation limit of the assay (< 0.5 ng/mL). Samples in which olopatadine was quantifiable were typically found within 2 hours of dosing and ranged from 0.5 to 1.3 ng/mL. The elimination half-life in plasma following oral dosing was 8 to 12 hours, and elimination was predominantly through renal excretion. Approximately 60 - 70% of the dose was recovered in the urine as parent drug. Two metabolites, the mono-desmethyl and the N-oxide, were detected at low concentrations in the urine.

Clinical Information:
a) Indications
It is indicated for seasonal allergic conjunctivitis
b) Dosage regimens, including for children
Adult and child over 3 years, apply twice daily; max. Duration of treatment 4 months
c) Contraindications
Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients
d) Precautions in pregnancy, lactation,
Pregnancy
There are no or limited amount of data from the use of ophthalmic olopatadine in pregnant women. Studies in animals have shown reproductive toxicity following systemic administration. Olopatadine is not recommended during pregnancy and in women of childbearing potential not using contraception.
Lactation
Available data in animals have shown excretion of olopatadine in milk following oral administration. A risk to the newborn/infants cannot be excluded. It should not be used during breast-feeding.
e) Adverse reactions including their frequency
Local irritation; less commonly keratitis, dry eye, local oedema, photophobia; headache, asthenia, dizziness; dry nose also reported.
f) Clinically significant drug interactions
No interaction studies with other medicinal products have been performed.
In vitro studies have shown that olopatadine did not inhibit metabolic reactions which involve cytochrome P-450 isozymes 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 and 3A4. These results indicate that olopatadine is unlikely to result in metabolic interactions with other concomitantly administered active substances.
g) Symptoms and treatment of overdosage
No data are available in humans regarding overdose by accidental or deliberate ingestion. Olopatadine has a low order of acute toxicity in animals. Accidental ingestion of the entire contents of a bottle of olopatadine would deliver a maximum systemic exposure of 5 mg olopatadine. This exposure would result in a final dose of 0.5 mg/kg in a 10 kg infant, assuming 100% absorption.
Prolongation of the QTc interval in dogs was observed only at exposures considered sufficiently in excess of the maximum human exposure indicating little relevance to clinical use. A 5 mg oral dose was administered twice-daily for 2.5 days to 102 young and elderly male and female healthy volunteers with no significant prolongation of QTc interval compared to placebo. The range of peak steady-state olopatadine plasma concentrations (35 to 127 ng/ml) seen in this study represents at least a 70-fold safety margin for topical olopatadine with respect to effects on cardiac repolarization.
In the case of overdose, appropriate monitoring and management of the patient should be implemented.

Pharmaceutical Information:
a) Dosage form
Eye drops

b) Strength
1mg/ml and 2 mg/ml

c) Excipients
Benzalkonium Chloride Solution (50% solution), Dibasic sodium Phosphate anhydrous, Sodium chloride, Hydrochloric acid, Sodium hydroxide & Water for injection.

d) Storage conditions
Store below 30° C. Keep out from the reach of children.

e) Shelf-life
36 Months

f) Pack size
5 ml

Manufactured by:
MICRO LABS LIMITED
No. 113 to 116, 4th Phase, K.I.A.D.B.,
Bommasandra Industrial Area,
Bangalore-560 099. INDIA.

Reg.LLa-2217/A

Rapidon Gouttes Oculaires

Olopatadine Chlorhydrate Solution Ophtalmique USP 0.1% & 0.2% p/v

Denomination commune internationale (DCI) :
Olopatadine 1mg / ml collyre
Olopatadine 2mg / ml collyre

Pharmacologie:
Pharmacodynamie
L'olopatadine est un stabilisant des mastocytes et un antagoniste des récepteurs H_1 de l'histamine. Elle réduit la chimiotaxie et inhibe l'activation des éosinophiles également.
Pharmacocinétique: les données de biodisponibilité systémique après l'administration oculaire topique de la solution d'olopatadine ne sont pas disponibles. Après l'administration oculaire topique de solution ophtalmique d'olopatadine à 0,15% chez l'homme, l'olopatadine a montré une faible exposition systémique. Deux études chez des volontaires sains (24 sujets au total) à qui a été administrée bilatéralement la solution ophtalmique d'olopatadine 0,15% une fois toutes les 12 heures pendant 2 semaines ont donné des concentrations plasmatiques généralement en-dessous de la limite de quantification de l'essai (<0,5 ng / ml). Les échantillons dans lesquels l'olopatadine était quantifiable sont typiquement trouvées dans les 2 heures suivant l'administration et variaient de 0,5 à 1,3 ng/ml. La demi-vie d'élimination dans le plasma après l'administration par voie orale était de 8 à 12 heures et l'élimination était principalement par l'excrétion rénale. Environ 60 - 70% de la dose a été récupérée dans l'urine sous forme inchangée. Deux métabolites, le mono-desméthyl et le N-oxyde, ont été détectés à des concentrations faibles dans l'urine.

Informations cliniques:
a) Indications
Conjonctivite allergique saisonnière
b) Posologie
Adulte et enfant de plus de 3 ans, appliquer deux fois par jour. La durée maximale du traitement est de 4 mois
c) Contre-indications
Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
d) Précautions pendant la grossesse, l'allaitement,
Grossesse
Il n'y a pas ou peu de données sur l'utilisation de l'olopatadine ophtalmique chez les femmes enceintes. Les études chez l'animal ont montré une toxicité sur la reproduction après une administration systémique. L'olopatadine est déconseillée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.
Allaitement
Les données disponibles chez l'animal ont montré une excrétion de l'olopatadine dans le lait après l'administration. Un risque ne peut être exclu chez le nouveau-né/nourrisson. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.
e) Effets indésirables
Irritation locale; kératite moins souvent, sécheresse oculaire, œdème local, photophobie; céphalées, asthénie, vertiges, sécheresse nasale.
f) Interactions médicamenteuses
Aucune étude d'interaction avec d'autres médicaments n'a été effectuée.
Les études in vitro ont montré que l'olopatadine n'a pas inhibé les réactions métaboliques qui impliquent le cytochrome P-450 et ses isoenzymes 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 et 3A4. Ces résultats indiquent que l'olopatadine est peu probable d'interagir métaboliquement avec d'autres substances actives administrées de façon concomitante.
g) Symptômes et traitement du surdosage
Il n'y a aucune donnée disponible chez l'homme concernant un surdosage par ingestion accidentelle ou délibérée. L'olopatadine a une faible toxicité aiguë chez les animaux. L'ingestion accidentelle de tout le contenu d'un flacon d' olopatadine livrerait une exposition maximale systémique de 5 mg d'olopatadine. Ce risque se traduirait par une dose finale de 0,5 mg/kg chez un enfant de 10 kg, en supposant 100% d'absorption.
L'allongement de l'intervalle QTc chez les chiens n'a été observé qu'à des expositions jugées suffisamment supérieures à l'exposition humaine maximale indiquant peu de signification clinique. Une dose orale de 5 mg a été administrée deux fois par jour pendant 2,5 jours à 102 jeunes et personnes âgées volontaires hommes et femmes en bonne santé, sans prolongation significative de l'intervalle QTc par rapport au placebo. La gamme de concentrations plasmatiques d'olopatadine à l'état d'équilibre de 35-127 ng/ml observée dans cette étude représente au moins une marge de sécurité de 70 fois pour l'olopatadine topique par rapport aux effets sur la repolarisation cardiaque.
En cas de surdosage, le suivi et la gestion appropriée du patient devraient être mis en œuvre.

Renseignements Pharmaceutiques:
a) Forme galénique
Gouttes pour les yeux

b) Présentation
1 mg / ml et 2 mg/ml

c) Excipients
Chlorure de Benzalkonium solution (50%), Phosphate disodique anhydre, Chlorite de sodium, Acide hydrochlorique,hydroxyde de sodium & eau pour injection.

d) Conservation
Conserver en-dessous de 30°C. Tenir hors de la portée des enfants.

e) Durée de vie
36 mois

f) Conditionnement:
5 ml

Fabriqué par:
MICRO LABS LIMITED
No. 113 to 116, 4th Phase, K.I.A.D.B.,
Bommasandra Industrial Area,
Bangalore-560 099. INDE.

Reg.LLa-2217/A

Size: 100 x 240 mm (Folding size: 100 x 22 mm)