

Lomond®

COMPOSITION:

Lomond® 0.1%: Each 1 mL of Lomond® contains olopatadine hydrochloride equivalent to 1 mg olopatadine.

Lomond® 0.2%: Each 1 mL of Lomond® contains olopatadine hydrochloride equivalent to 2 mg olopatadine.

Preservative: Benzalkonium chloride 0.01%.



PROPERTIES:

Lomond® is a sterile ophthalmic solution of olopatadine, a relatively selective H1-receptor antagonist and inhibitor of histamine release from the mast cells. Olopatadine is devoid of effects on alpha-adrenergic, dopamine and muscarinic type 1 and 2 receptors.

INDICATIONS:

Lomond® is indicated for the treatment of the signs and symptoms of allergic conjunctivitis.

CONTRAINDICATIONS:

Lomond® is contraindicated in persons with a known hypersensitivity to olopatadine hydrochloride or any components of Lomond®.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

Lomond® 0.1%: The recommended dose is one drop in each affected eye two times per day at an interval of 6 to 8 hours.

Lomond® 0.2%: The recommended dose is one drop in each affected eye once a day.

PRECAUTIONS:

- To prevent contaminating the dropper tip and solution, care should be taken not to touch the eyelids or surrounding areas with the dropper tip of the bottle. Keep bottle tightly closed when not in use.
- Patients who wear soft contact lenses should wait at least ten minutes after instilling Lomond® before they insert their contact lenses.
- Lomond® is not used to treat contact lens related irritation.
- Safety and effectiveness in pediatric patients below the age of 3 years have not been established.

PREGNANCY AND LACTATION:

- Pregnancy: Pregnancy Category C. Lomond® should be used in pregnant women only if potential benefits to the mother justify the potential risk to the fetus.
- Nursing Mothers: Caution should be exercised when Lomond® is administered to a nursing mother.

SIDE EFFECTS:

Symptoms similar to cold syndrome and pharyngitis were reported at an incidence of approximately 10%.

The following adverse experiences have been reported in 5% or less of patients: Ocular: blurred vision, burning or stinging, conjunctivitis, dry eye, foreign body sensation, hyperemia, hypersensitivity, keratitis, lid edema, pain and ocular pruritus.

Non-ocular: asthenia, back pain, flu syndrome, headache, increased cough, infection, nausea, rhinitis, sinusitis and taste perversion.

PHARMACOKINETICS:

Following topical ocular administration in man, olopatadine was shown to have low systemic exposure. The half-life in plasma was approximately 3 hours, and elimination was predominantly through renal excretion. Approximately 60-70% of the dose was recovered in the urine as parent drug.

STORAGE CONDITIONS:

Store at temperature (4°- 25°C), protect from light.

WARNING: Do not touch dropper tip to any surface, as this may contaminate the solution.

PACKAGE:

Lomond® 0.1%: 5 mL in plastic dropper bottle.

Lomond® 0.2%: 2.5 mL in plastic dropper bottle.

Rev. No: 41506

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none">- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

لوموند

التركيب:

لوموند ١، ٠٪: يحتوي كل ١ مل من قطرة لوموند على أولويباتادين هيدروكلورايد بما يعادل ١ ملغ أولويباتادين.
لوموند ٢، ٠٪: يحتوي كل ١ مل من قطرة لوموند على أولويباتادين هيدروكلورايد بما يعادل ٢ ملغ أولويباتادين.
المادة الحافظة: بنزالكونيوم كلورايد ٠، ٠١٪

خواص المستحضر:

لوموند هو محلول عيني عقيم للأولويباتادين، وهو حاصر انتقائي نسبياً لمستقبلات HI ومثبط لتحرر الهيستامين من الخلايا البدينة (Mast cells). لا يؤثر الأولويباتادين على مستقبلات ألفا الأدرينرجية، مستقبلات الدوبامين، أو المستقبلات المسكارينية نوع ١ و ٢.

الاستطبايات:

تُستخدم قطرة لوموند لمعالجة أعراض وعلامات التهاب الملتحمة التحسسي.

مضادات الاستطبايات:

لا تُستخدم اللوموند لدى المرضى الذين يعانون من فرط حساسية للأولويباتادين هيدروكلورايد أو لأي من مكونات لوموند.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

لوموند ١، ٠٪: تبلغ الجرعة المنصوح بها قطرة واحدة في العين المصابة مرتين باليوم بفاصل ٦ – ٨ ساعات.
لوموند ٢، ٠٪: تبلغ الجرعة المنصوح بها قطرة واحدة في العين المصابة مرة واحدة باليوم.

احتياطات الاستعمال:

- تجنب تلوين رأس القطارة والمحلول، بعدم ملامسة رأس القطارة لجفن العين والمناطق المحيطة به. أحكم إغلاق العبوة عند الانتهاء من الاستخدام.
- يتوجب على المرضى الذين يستعملون العدسات اللاصقة الانتظار لمدة عشر دقائق على الأقل بعد وضع قطرة لوموند قبل وضع العدسات اللاصقة.
- لا تستخدم قطرة لوموند لعلاج التخريش الناجم عن العدسات اللاصقة.
- لم يتم التأكد من أمان وفعالية الدواء عند الأطفال دون سن الثالثة من العمر.

الحمل والإرضاع:

- الحمل: من أدوية الحمل C: يجب استعمال لوموند عند المرأة الحامل فقط إذا كانت الفوائد المرجوة منه للأم تفوق المخاطر على الجنين.
- الرضاعة: يجب توخي الحذر عند إعطاء لوموند للمرضعات.

التأثيرات الجانبية:

سجلت أعراض مشابهة لأعراض الإنفلونزا والتهاب البلعوم بنسبة ١٠٪ تقريباً.
سجلت التأثيرات الجانبية التالية عند ٥٪ أو أقل من المرضى:
عينية: غشاوة في الرؤية، حرق أو لسع، التهاب الملتحمة، جفاف العين، الإحساس بجسم غريب، تيبغ، فرط تحسس، التهاب القرنية، وذمة في الجفن، ألم وحكة في العين.
غير عينية: وهن، ألم في الظهر، انفلونزا، صداع، زيادة السعال، عدوى، غثيان، التهاب الأنف، التهاب الجيوب، خلل بحاسة الذوق.

الحركية الدوائية:

يبدو أن التراكمات الجهازية للأولويباتادين تكون منخفضة لدى التطبيق الموضعي عينياً عند الإنسان.
يبلغ العمر النصفى في البلاسما ٢ ساعات تقريباً، ويكون الإطراح الكلوي هو السائد. يطرح ٦٠ – ٧٠٪ من الجرعة تقريباً في البول دون استقلاب.

شروط الحفظ والتخزين:

يحفظ في درجة حرارة (٤-٢٥ م^٠) بعيداً عن الضوء.
تنبيه: لا تجعل قمة القطارة تلامس أي سطح، إذ أن ذلك قد يؤدي إلى تلوث المحلول.

التعبئة وشكل العبوة:

لوموند ١، ٠٪: عبوة بلاستيكية ذات قطارة تحوي ٥ مل.
لوموند ٢، ٠٪: عبوة بلاستيكية ذات قطارة تحوي ٥، ٢ مل.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما – ريف دمشق – سوريا