

LOMOND FORT

(Olopatadine hydrochloride ophthalmic solution) 0.7%

L c 0 6 8

**COMPOSITION:**

Lomond Fort 0.7% : Each 1 mL of Lomond Fort contains olopatadine hydrochloride equivalent to 7 mg olopatadine.

Inactive Ingredients: Povidones, Hydroxypropyl .gamma.-cyclodextrin, Polyethylene Glycol 400, Hypromelloses, Boric Acid, Mannitol, Hydrochloric Acid / Sodium Hydroxide (to adjust pH), and purified water.

Preservative: Benzalkonium chloride 0.015%.

PROPERTIES:

Lomond Fort: is a sterile ophthalmic solution containing olopatadine, for topical administration to the eyes. Olopatadine is a mast cell stabilizer and a histamine H1 antagonist. Decreased chemotaxis and inhibition of eosinophil activation has also been demonstrated.

INDICATIONS:

Lomond Fort is indicated for the treatment of ocular itching associated with allergic conjunctivitis.

CONTRAINDICATIONS:

None.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

The recommended dosage of Lomond Fort is to instill one drop in each affected eye once a day.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Care should be taken not to touch the eyelids or surrounding areas with the dropper tip of the bottle to prevent contaminating the tip and solution.
- Patients who wear soft contact lenses should be instructed to wait at least five minutes after instilling Lomond Fort before they insert their contact lenses.
- Lomond Fort should not be used to treat contact lens-related irritation.

Pregnancy: Lomond Fort should be used in pregnant women only if the potential benefit to the mother justifies the potential risk to the embryo or fetus.

Nursing Mothers:

Caution should be exercised when Lomond Fort is administered to a nursing mother.

Pediatric Use:

The safety and effectiveness of Lomond Fort have been established in pediatric patients two years of age and older.

Geriatric Use:

No overall differences in safety or effectiveness have been observed between elderly and younger patients.

ADVERSE REACTIONS:

The most common adverse reactions (2-5%) were blurred vision, superficial punctate keratitis, dry eye, abnormal sensation in eye, and dysgeusia.

PHARMACOKINETICS :

In healthy subjects, topical ocular dosing of 1 drop of Lomond Fort once daily for 7 days into both eyes resulted in steady state plasma olopatadine C_{max}(0.6 to 4.5 ng/mL) and AUC₀₋₁₂ (3.7 to 21.2 ng*h/mL) . The olopatadine C_{max} and AUC₀₋₁₂ after the first dose were similar to those measured on day 7 in these subjects, suggesting that there was no systemic accumulation of olopatadine after repeated topical ocular dosing with Lomond Fort. The time to achieve peak olopatadine concentrations (T_{max}) was (0.25 to 4 hours). The elimination half-life of olopatadine was (2 to 8 hours).

STORAGE:

Do not store above 30 °C.

PACKAGE:

Lomond Fort: 2.5 mL in plastic dropper bottle.

Rev No. 11705

THIS IS A MEDICAMENT

- 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 فورت

(أولوياتادين هيدروكلورايد محلول عيني) ٠,٧ %

التركيب:

لوموند فورت ٠,٧ %: يحتوي كل ١ مل من قطرة لوموند فورت على أولوياتادين هيدروكلورايد بما يعادل ٧ ملغ أولوياتادين.

المكونات غير الفعالة: بوفيدون، هيدروكسي بروبيل غاما سيكلو ديكسترين، بولي إيثيلين غليكول ٤٠٠، هيبروميلوز، حمض البوريك، مانيتول، حمض الهيدروكلوريك / هيدروكسيد الصوديوم (لتعديل الـ pH)، وماء منقى.

المادة للحافظة: بنز الكونيوم كلورايد ٠,٠١٥ %

خواص المستحضر:

لوموند فورت: هو محلول عيني عقيم للأولوياتادين للتطبيق الموضعي على العين. الأولوياتادين هو مثبت للخلايا البدينة (Mast cells) ومضاد للهستامين H1. كما لوحظ انخفاض بالانجذاب الكيميائي وتثبيط تفعيل الحمضات.

الاستطبات:

تستخدم قطرة لوموند فورت لعلاج الحكمة العينية المترافقة مع التهاب الملتحمة التحسسي.

مضادات الاستطبات:

لا يوجد.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

الجرعة المنصوح بها للوموند فورت هي نقطة واحدة في كل عين مصابة مرة يومياً.

احتياطات الاستعمال:

- يجب أخذ الحذر لتجنب ملامسة رأس القطارة للجنفون والمنطقة المحيطة لمنع حدوث تلوث القطارة والمحلول.
- يتوجب على المرضى اللذين يرتدون العدسات اللاصقة الطرية الانتظار لمدة خمسة دقائق على الأقل بعد وضع قطرة لوموند فورت قبل استخدام عدساتهم اللاصقة.
- لا تستخدم قطرة لوموند فورت لعلاج التخريش الناجم عن العدسات اللاصقة.
- الحمل: يجب استعمال لوموند فورت عند المرأة الحامل فقط اذا كانت الفوائد المرجوة منه للأُم تفوق المخاطر على الجنين.

الأمهات المرضعات:

يجب توخي الحذر عند اعطاء لوموند فورت للأمهات المرضعات.

الاستخدام عند الأطفال:

تم اثبات الأمان و الفاعلية للوموند فورت عند الأطفال من عمر سنتين وما فوق .

الاستخدام عند كبار السن:

لم يلاحظ اي اختلاف بالفاعلية والأمان بين الاستخدام لدى كبار السن والمرضى الأصغر سنا.

التأثيرات الجانبية:

التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً (٢-٥ %) كانت على شكل عدم وضوح بالرؤية ، التهاب قرنية نقطلي سطحي ، جفاف عين، احساس غير طبيعي بالعين ،خلل بالتذوق.

الجرانك الدوائية:

عند الأشخاص الأصحاء أسفرت الجرعات العينية الموضعية من لوموند فورت قطرة واحدة مرة واحدة يومياً مدة ٧ أيام في كلتا العينين عن حالة ثبات للتركيز الأعظمي للأولوياتادين في البلازما (٠,٦ - ٤,٥ نغ/مل) ومساحة تحت المنحني 12-AUC 0 (٢,٢-٣,٧ نغ×سا/مل) . وكان التركيز الأعظمي Cmax والمساحة تحت المنحني 12-AUC 0 بعد الجرعة الأولى مشابهة للقياس الذي تم في اليوم السابع عند هؤلاء الأشخاص، مما يدل على عدم حدوث تراكم جهازي للأولوياتادين بعد تكرار الجرعة العينية الموضعية للوموند فورت . وكان الزمن اللازم لبلوغ ذروة التركيز للأولوياتادين (Tmax) (٠,٢٥ الى ٤ ساعات) .وكان نصف عمر الإطار للأولوياتادين (٢ الى ٨ ساعات).

شروط التخزين:

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٠° م.

التعبئة وشكل العبوة:

لوموند فورت: عبوة بلاستيكية ذات قطارة تحوي ٢,٥ 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.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا