

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РЕСТАСІС®

(RESTASIS®)

Склад:

діюча речовина: циклоспорин;

1 мл емульсії містить циклоспорину 0,5 мг;

допоміжні речовини: олія рицинова, гліцерин, полісорбат-80, карбомер, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Емульсія очна.

Основні фізико-хімічні властивості. напівпрозора або каламутна однорідна емульсія білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Інші офтальмологічні засоби. Код АТХ S01X A18.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Циклоспорин є імуносупресивним агентом при систематичному застосуванні. При передбачуваному пригніченні продукування сльози у хворих із сухим кератокон'юнктивітом вважають, що емульсія циклоспорину діє частково як імуномодулятор. Точний механізм дії не встановлений.

Фармакокінетика.

Концентрація циклоспорину в крові визначалася методом кількісного аналізу ВЕРХ-MSD (високоєфективна рідинна хроматографія і мас-детекторна спектrophотометрія). У дорослих концентрація циклоспорину в усіх відібраних зразках після місцевого застосування препарату Рестасіс® у концентрації 0,5 мг/мл 2 рази/добу тривалістю до 12 місяців була нижче визначуваного рівня – 0,1 нг/мл. Не відзначено кумуляції циклоспорину у крові при лікуванні емульсією очною Рестасіс®.

Клінічні характеристики.

Показання.

Збільшення продукування сльози у пацієнтів із передбачуваним зниженням сльозопродукування внаслідок запального ураження очей, пов'язаного із сухим кератокон'юнктивітом (синдромом сухого ока).

Протипоказання.

Наявність гострої очної інфекції. Відома або підозрювана підвищена чутливість до циклоспорину або до будь-якої з допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії циклоспорину в даній лікарській формі з іншими лікарськими засобами не проводили. Але при застосуванні емульсії очної не можна виключити взаємодію, характерну для циклоспорину при системному застосуванні.

Можна застосовувати у комбінації з препаратами, що містять штучні сльози (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Особливості застосування.

Застосування препарату пацієнтам із герпесвірусним кератитом в анамнезі не вивчено.

Застосування Рестасісу® пацієнтам із порушеннями функції печінки та нирок не вивчали.

Не встановлено відмінностей в ефективності та безпеці препарату для пацієнтів літнього віку (від 65 років) порівняно з пацієнтами молодого та середнього віку.

Емульсію, що міститься в одному флаконі для індивідуального застосування, слід використати одразу після розкриття флакона, закапувати препарат в обидва ока. Кількість препарату, що залишилася у флаконі, підлягає утилізації одразу після застосування відповідно до місцевих вимог.

Для уникнення мікробного забруднення очей не слід торкатися ока краєм флакона. Не слід торкатися краєм флакона очей та будь-якої поверхні, щоб уникнути інфікування вмісту флакона.

Не слід застосовувати Рестасіс® при використанні контактних лінз. Якщо все ж пацієнт використовує лінзи, їх необхідно зняти до застосування емульсії. Знов лінзи можна одягнути через 15 хвилин після застосування препарату Рестасіс®.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Адекватних і суворо контрольованих досліджень препарату Рестасіс® за участю вагітних жінок не проводилося.

Період годування груддю. Відомо, що циклоспорин проникає в грудне молоко при системному введенні препарату; екскреція в грудне молоко при місцевому застосуванні не вивчалася.

Препарат Рестасіс® слід з обережністю застосовувати жінкам, які годують груддю. Необхідно зважувати користь годування груддю для розвитку і здоров'я дитини, клінічну потребу матері у застосуванні препарату Рестасіс® та будь-які потенційні побічні реакції у дитини в період годування груддю після застосування циклоспорину.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Можливе короточасне погіршення зору одразу після введення препарату, у зв'язку з цим хворий повинен зачекати деякий час до відновлення зору, перш ніж керувати транспортним засобом або працювати з іншими механізмами. Також слід враховувати можливість розвитку запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза: 1 краплю препарату Рестасіс® закапувати у кожне око 2 рази на добу з інтервалом 12 годин.

Перед застосуванням слід струсити флакон кілька разів до отримання однорідної непрозорої емульсії білого кольору. Рестасіс® можна застосовувати у комбінації з препаратами, що містять штучну сльозу, дотримуючись інтервалу між введеннями у 15 хвилин.

Діти.

Ефективність і безпеку застосування препарату дітям не вивчали, тому не рекомендується застосовувати препарат цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Про випадки передозування препарату Рестасіс® не повідомлялося. При місцевому введенні препарату у вигляді емульсії очної передозування малоймовірно. Внаслідок низької системної концентрації циклоспорину в плазмі крові при місцевому застосуванні системна інтоксикація не передбачається.

Терапія симптоматична і підтримуюча.

Побічні реакції.

Об'єднані дані базових клінічних досліджень фази III свідчать, що побічні реакції у перший рік лікування виникли приблизно у 29 % пацієнтів, які проходили курс лікування. Більшість із них були з боку органів зору, мали легку форму і жодна не була тяжкою. Найчастішими побічними реакціями, про які повідомлялося, були печіння приблизно у 17 % пацієнтів у перший рік, на другий рік повідомлялося про зменшення випадків до 5 %. Частота побічних реакцій наведена нижче.

Дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10\,000$ до $< 1/10\,000$); дуже рідко ($< 1/10\,000$).

З боку нервової системи	
Часто	Головний біль.
Нечасто	Запаморочення.
З боку органів зору	
Дуже часто	Печіння очей.
Часто	Попражнення очей, відчуття чужорідного тіла в оці, гіперемія кон'юнктиви ока, біль, гострий біль, виділення з очей, світлобоязнь, свербіж, порушення зору (нечіткість зору), сухе око.
Нечасто	Виразковий кератит, набряк повіки, еритема повіки, підвищена слюзотеча.
З боку травного тракту	
Часто	Нудота.
З боку шкіри та її похідних	
Нечасто	Висипання.

Постмаркетингові дані.

Додатково надходила така інформація щодо побічних реакцій у постмаркетинговий період застосування препарату: набряк очей, підвищена чутливість, тяжкий ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, набряк язика, набряк гортані, диспное, поверхнєве подразнення ока (при торканні ока краєм флакона під час введення), відчуття печіння, свербіж, кропив'янка, алергічні реакції.

Оскільки у постмаркетинговий період звіти щодо побічних реакцій надходили у добровільній формі від популяції невизначеної чисельності, неможливо точно визначити частоту цих реакцій.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі 15-25 °С.

Зберігати невикористані флакони в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

0,4 мл препарату без консерванта в стерильному одноступовому флаконі з поліетилену низької щільності місткістю 0,9 мл. По 30 флаконів в упаковці з поліпропілену, що запечатана мембраною з алюмінієвої фольги і закрита кришкою з полістиролу.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Аллерган Сейлс ЛЛС.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

8301, Марс Драйв, Уейко, Техас 76712-6578, США.