



**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ
ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА**

**Рестасис**[®]
(Циклоспорин капли глазные 0,05%)

Регистрационный номер: ЛП-000583

Торговое название: Рестасис®

Международное непатентованное название: циклоспорин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав: 1 г содержит:

Активное вещество: циклоспорин – 0,5 мг,

Вспомогательные вещества: касторовое масло 12,5 мг, глицерол 22,0 мг, полисорбат-80 10,0 мг, карбомер 0,5 мг, натрия гидроксид 4,09 мг, вода 950,0 мг.

Описание: Полупрозрачная или мутная однородная эмульсия белого цвета. При просматривании в микроскоп: капли масла, равномерно распределенные в водной фазе.

Фармакотерапевтическая группа: иммунодепрессивное средство

Код АТХ: S01XA18

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Циклоспорин – вещество, оказывающее иммунодепрессивный эффект при системном введении. При угнетении продукции слезы у больных с сухим каратоконъюнктивитом, циклоспорин, применяемый местно, оказывает противовоспалительное и иммуномодулирующее действие.

Фармакокинетика:

Концентрация циклоспорина после местного применения у взрослых в концентрации 0,05% 2 раза/сутки ниже определяемого значения – 0,1 нг/мл.

Показания к применению

Снижение слезопродукции вследствие сухого кератоконъюнктивита.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острые инфекционные заболевания глаз, беременность, период кормления грудью, возраст до 18 лет.

С осторожностью

У пациентов с герпетическим кератитом в анамнезе.

Применение при беременности и в период лактации

Адекватных и строго контролируемых исследований препарата Рестасис® у беременных женщин не проводилось. Рестасис® назначать беременным женщинам не рекомендуется. При системном введении циклоспорин проникает в грудное молоко, экскреция с грудным молоком при местном применении не изучалась. При назначении в период лактации кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Местно. Перед применением переверните флакон несколько раз до получения однородной непрозрачной эмульсии белого цвета. Одна капля закапывается в конъюнктивальный мешок два раза в сутки с интервалом 12 часов.

Побочное действие

При применении препарата Рестасис® наиболее часто (в 17% случаев) отмечалось ощущение жжения в глазу.

Частота встречаемости побочных эффектов: очень частые ($\geq 10\%$), частые ($\geq 1\%$, $< 10\%$), нечастые ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$), редкие ($\geq 0,01\%$, $< 0,1$), очень редкие ($< 0,01\%$).

Очень частые: жжение в глазу.

Частые: раздражение глаза, гиперемия конъюнктивы глаза, ощущение ино-

родного тела в глазу, боль и зуд в глазу, выделения из глаза, затуманивание зрения, синдром «сухого глаза», светобоязнь, головная боль.

Нечастые: кератит с изъязвлением, отек и гиперемия век, повышенное слезотечение, головокружение, тошнота, сыпь.

Частота неизвестна: отек конъюнктивы глаза и век, реакции повышенной чувствительности, крапивница.

Передозировка

О случаях передозировки препарата Рестасис® не сообщалось.

При местном применении препарата в виде глазных капель вследствие низкой концентрации циклоспорина передозировка маловероятна.

Особые указания

Эмульсия, содержащаяся в одном флаконе для индивидуального применения, должна быть использована сразу после вскрытия флакона – оставшееся количество препарата после закапывания подлежит утилизации сразу после применения.

Не допускайте прикосновения наконечника флакона к глазам и любой поверхности, чтобы исключить возможность инфицирования его содержимого.

Не следует применять Рестасис® при ношении контактных линз.

Пациентам со снижением продукции слезы обычно не рекомендуется использование контактных линз. Если линзы все же используются, их необходимо снять до применения препарата и вновь можно установить через 15 минут после применения препарата Рестасис®.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Рестасис® обладает незначительным влиянием на способность к управлению

транспортными средствами и механизмами. Если у пациента после применения препарата временно снижается острота зрения, до ее восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания.

Форма выпуска

Капли глазные 0,05%. 0,4 мл препарата в однодозовом флаконе из ПЭНП вместимостью 0,9 мл. По 30 флаконов в упаковке из полипропилена, опечатанной мембраной из алюминиевой фольги и закрытой крышкой из полистирола.

Инструкция по применению вкладывается между крышкой из полистирола и мембраной из алюминиевой фольги.

Условия хранения

При температуре не выше 25° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Аллерган Сейлс ЛЛС, США
8301 Марс Драйв, Уэйко, TX 76712.

Владелец регистрационного удостоверения

Аллерган, Инк., США
2525 Дюпонт Драйв, Ирвайн, Калифорния, 92612



Сообщения о нежелательных явлениях следует направлять в адрес компании ООО «Аллерган СНГ САРЛ» Россия по телефонам: +7(495) 778-98-25, 8-800-250-98-25 (звонок по России бесплатный),
Факс: +7(495) 778-98-26
или по электронной почте: MW-medinfo@Allergan.com

Рестасис® (циклоспорин – 0,05%), капли глазные – ЛП-000583, производитель Аллерган Сейлс ЛЛС, США.

Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь
с полной инструкцией по медицинскому применению

ООО «Аллерган СНГ САРЛ»: Россия, 109004 Москва,
ул. Станиславского, 21, стр. 2
Тел.: +7 (495) 974-0353, факс: + 7 (495) 974-0354