

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Люмистарт, 0,3 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: биматопрост.

Каждый мл раствора содержит 0,3 мг биматопроста.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Люмистарт показан к применению у взрослых с 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления у пациентов с открытоугольной глаукомой или офтальмогипертензией в качестве монотерапии или в сочетании с бета-адреноблокаторами.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 капле в пораженный глаз (глаза) 1 раз в день вечером. Не следует превышать рекомендованную дозу, поскольку более частые инстилляций могут снижать гипотензивный эффект препарата (см. раздел 4.4).

Препарат Люмистарт можно применять одновременно с другими офтальмологическими препаратами для местного применения в виде инстилляций для снижения ВГД (см. раздел 4.4). При применении препарата в составе комплексной терапии необходимо соблюдать не менее чем 5-минутный интервал между инстилляциями биматопроста и препаратов сопутствующей терапии. При совместном применении биматопроста с мазями мази требуется применять в последнюю очередь.

Особые группы пациентов*Пациенты с нарушением функции почек или печени*

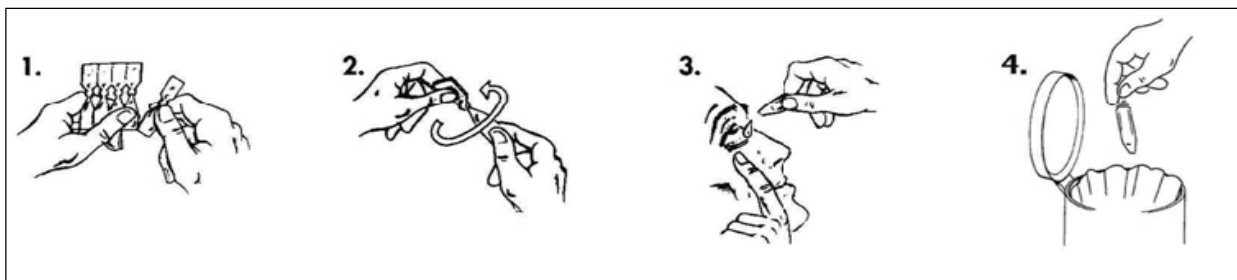
Применение препарата Люмистарт у пациентов с почечной недостаточностью или печеночной недостаточностью средней и тяжелой степени не изучалось, следовательно, требуется соблюдать осторожность при применении препарата пациентами указанных групп. У пациентов с анамнестическими сведениями о нарушении функции печени легкой степени или повышении уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и/или билирубина отсутствует патологическое влияние биматопроста на функциональное состояние печени в течение 48 месяцев применения.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Люмистарт у пациентов в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Вымойте руки перед применением препарата. Убедитесь, что целостность флакона не нарушена. Раствор необходимо использовать сразу после вскрытия флакона. Во избежание заражения следует избегать контакта открытого кончика флакона с поверхностью глаза или чем-либо еще.



1. Отделите один флакон от полоски.
2. Расположив флакон вертикально (колпачком вверх), открутите крышку.
3. Осторожно оттяните нижнее веко для формирования кармана. Переверните флакон, сдавите его для закапывания 1 капли препарата в поврежденный глаз.
4. Утилизируйте флакон после использования, даже если раствор использован не полностью.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к биматопросту или к любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Орган зрения

До начала лечения пациенты должны быть проинформированы о возможности развития периорбитопатии, вызванной аналогами простагландинов, и повышенной пигментации радужной оболочки, поскольку такие изменения наблюдались во время лечения препаратом Люмистарт. Некоторые из этих изменений могут быть постоянными и могут привести к появлению различий внешнего вида глаз, если лечение проводится только для одного глаза (см. раздел 4.8).

Нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$) после лечения биматопростом отмечался кистозный макулярный отек (многодозовая форма выпуска). Поэтому препарат Люмистарт следует применять с осторожностью у пациентов с известными факторами риска макулярного отека (например, у пациентов с афакией, у пациентов с артификакией и разрывом задней капсулы хрусталика).

Имеются редкие спонтанные сообщения об ухудшении течения глазных инфекций, в том числе протекающих с образованием инфильтратов роговицы при использовании биматопроста. Препарат Люмистарт следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелыми глазными инфекциями в анамнезе (например, вызванными вирусом простого герпеса) или иритом/увеитом.

Применение препарата Люмистарт не изучалось у пациентов с воспалительными заболеваниями органа зрения, неоваскулярной, воспалительной, закрытоугольной глаукомой, врожденной глаукомой или узкоугольной глаукомой.

Кожа

Существует вероятность роста волос в местах, где препарат Люмистарт неоднократно контактирует с поверхностью кожи. Поэтому важно применять препарат в соответствии с инструкцией и избегать его попадания на щеку или другие участки кожи.

Дыхательная система

Применение препарата Люмистарт не изучалось у пациентов с нарушенной дыхательной функцией. Хотя информация о пациентах с астмой или хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) ограничена, имеются сообщения в постмаркетинговом периоде об обострении астмы, одышки и ХОБЛ, а также сообщения об астме. Частота возникновения этих симптомов неизвестна. Пациентам с ХОБЛ, астмой или нарушенной дыхательной функцией вследствие других заболеваний следует соблюдать осторожность.

Сердечно-сосудистая система

Применение препарата Люмистарт не изучалось у пациентов с блокадой сердца тяжелее первой степени или неконтролируемой застойной сердечной недостаточностью. Имеется ограниченное число спонтанных сообщений о брадикардии или гипотензии при применении биматопроста (многодозовая форма выпуска). Препарат следует применять с осторожностью у пациентов, предрасположенных к низкой частоте сердечных сокращений или к низкому артериальному давлению.

Прочая информация

В исследованиях биматопроста у пациентов с глаукомой или офтальмогипертензией было показано, что более частое воздействие на глаз более чем одной дозы биматопроста в день может снизить эффект снижения ВГД (см. раздел 4.5). Пациенты, использующие препарат Люмистарт с другими аналогами простагландинов, должны находиться под наблюдением на предмет изменения ВГД.

Применение препарата Люмистарт, 0,3 мг/мл в однодозовой упаковке не было изучено у пациентов, использующих контактные линзы. Следует извлекать контактные линзы перед проведением инстилляций. Вновь использовать контактные линзы можно спустя 15 минут после применения препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Не ожидается взаимодействий в организме человека, так как системные концентрации биматопроста чрезвычайно низки (менее 0,2 нг/мл) после местного применения препарата в дозировке 0,3 мг/мл в офтальмологии. В доклинических исследованиях не было выявлено влияния биматопроста на ферментативную систему печени, таким образом отсутствовало влияние на пути метаболизма других лекарственных средств.

В ходе клинического изучения эффективности и безопасности биматопроста в дозировке 0,3 мг/мл препарат применялся совместно с различными видами бета-адреноблокаторов для местного применения в офтальмологии, взаимодействий отмечено не было.

Одновременное применение биматопроста и других противоглаукомных препаратов, кроме офтальмологических бета-адреноблокаторов, не изучалось.

Возможно снижение гипотензивного действия при совместном применении биматопроста и других аналогов простагландинов (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отсутствуют данные клинических исследований применения биматопроста беременными женщинами. Ввиду того, что исследования репродуктивной функции у животных не всегда позволяют предсказать влияние применения препарата при беременности у человека, препарат Люмистарт при беременности следует применять только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Не рекомендуется применение биматопроста в период беременности в случае, если возможна альтернативная терапия гипотензивными препаратами других фармакологических групп.

Лактация

Неизвестно, экскретируется ли биматопрост в грудное молоко у человека. В исследованиях на животных показано, что биматопрост выделяется в грудное молоко. Ввиду того, что многие лекарственные средства выделяются в грудное молоко у человека, следует соблюдать осторожность при применении препарата Люмистарт у кормящих женщин.

Фертильность

Отсутствуют сведения о влиянии биматопроста на фертильность человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Биматопрост оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Как и при применении других глазных капель, если после закапывания возникает временное затуманивание зрения, необходимо дождаться восстановления четкости зрительного восприятия перед тем, как водить машину или управлять механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях продолжительностью 3 месяца приблизительно у 29 % пациентов, получавших лечение глазными каплями Люмистарт, 0,3 мг/мл в однократной упаковке, наблюдалось возникновение нежелательных реакций. Наиболее часто сообщалось о следующих нежелательных явлениях: конъюнктивальная инъекция (в основном незначительная и невоспалительного характера) у 24 % пациентов, а также глазной зуд у 4 % пациентов. Около 0,7 % пациентов прекратили применение препарата из-за каких-либо нежелательных явлений в течение клинических исследований продолжительностью 3 месяца.

Табличное резюме нежелательных реакций

Следующие нежелательные реакции наблюдались в ходе клинического исследования применения препарата Люмистарт, капли глазные, 0,3 мг/мл в однократной упаковке, или по результатам пострегистрационного опыта применения препарата. Большинство из них относились к группе офтальмологических, являлись незначительными и ни одна не была серьезной.

В таблице представлены нежелательные реакции по системно-органным классам (СОК) и частоте. Частота развития определяется как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), неизвестно (невозможно установить по имеющимся данным). В каждой группе

определенной частоты нежелательные реакции расположены в порядке убывания серьезности.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Реакции гиперчувствительности, включая признаки и симптомы глазной аллергии и аллергического дерматита
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Неизвестно	Головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	Конъюнктивальная инъекция, периорбитопатия, вызванная аналогами простагландинов
	Часто	Поверхностный точечный кератит, раздражение глаз, ощущение инородного тела в глазу, сухость глаза, боль в глазах, зуд в глазах, рост ресниц, эритема век
	Нечасто	Астенопия, отек конъюнктивы, светобоязнь, слезотечение, усиление пигментации радужной оболочки, затуманивание зрения, зуд век, отек век
	Неизвестно	Выделения из глаз, глазной дискомфорт
Нарушения со стороны сосудов	Неизвестно	Гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Неизвестно	Астма, обострение астмы, обострение ХОБЛ и диспноэ
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Пигментация кожи окологлазничной области
	Нечасто	Усиленный рост волос
	Неизвестно	Изменение цвета кожи (периокулярное)

Описание отдельных нежелательных реакций

Периорбитопатия, вызванная аналогами простагландинов

Аналоги простагландинов, включая препарат Люмистарт, могут вызывать периорбитальные липодистрофические изменения, которые могут привести к углублению глазной борозды, птозу, энофтальму, ретракции век и инволюции дерматохалазиса. Изменения обычно слабо выражены, могут возникать уже через месяц после начала лечения препаратом Люмистарт, даже при отсутствии признаков заболевания. Периорбитопатия, вызванная аналогами простагландинов, также ассоциируется с гиперпигментацией или обесцвечиванием кожи окологлазничной области и гипертрихозом. Было отмечено, что все изменения частично или полностью обратимы после прекращения приема препарата или перехода на альтернативные методы лечения.

Гиперпигментация радужки

Повышенная пигментация радужки, скорее всего, будет постоянной. Изменение пигментации связано с увеличением содержания меланина в меланоцитах, а не с увеличением количества меланоцитов. Долгосрочные последствия повышенной пигментации радужки неизвестны. Изменения цвета радужки, наблюдаемые при офтальмологическом применении биматопроста, могут быть незаметны в течение нескольких месяцев или лет. Как правило, коричневая пигментация вокруг зрачка распространяется концентрически к периферии радужки, и вся радужка или ее части

становятся более коричневыми. Ни на невусы, ни на веснушки радужки лечение, по-видимому, не влияет. В течение 3 месяцев частота возникновения пигментации радужной оболочки при применении биматопроста в дозировке 0,3 мг/мл в однократной упаковке составляла 0,3 %. В течение 12 месяцев частота возникновения пигментации радужной оболочки при применении биматопроста в дозировке 0,3 мг/мл в многократной упаковке составляла 1,5 % (см. раздел 4.8) и не увеличилась после 3 лет лечения.

В клинических исследованиях более 1800 пациентов получили лечение глазными каплями Люмистарт, 0,3 мг/мл в многократной упаковке. При объединении данных исследований III фазы, в которых препарат Люмистарт применялся в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии, наиболее часто сообщалось о следующих нежелательных явлениях:

- рост ресниц у 45 % пациентов в первый год, при этом частота новых сообщений снизилась до 7 % за 2 года и до 2 % за 3 года;
- конъюнктивальная инъекция (в основном незначительная и невоспалительного характера) у 44 % пациентов в первый год, при этом частота новых сообщений снизилась до 13 % за 2 года и до 12 % за 3 года;
- глазной зуд у 14 % пациентов в первый год, при этом частота новых сообщений снизилась до 3 % за 2 года и до 0 % за 3 года. Частота новых сообщений снизилась до 3 % в течение 2 лет и 0 % в течение 3 лет.

Менее 9 % пациентов прекратили применение препарата из-за каких-либо нежелательных явлений в течение первого года, а частота дополнительных случаев прекращения приема препарата составила 3 % в течение 2 и 3 лет.

В таблице ниже представлены нежелательные реакции, которые наблюдались в течение клинических исследований препарата Люмистарт, 0,3 мг/мл в многократной упаковке и возникали более часто, чем при применении препарата Люмистарт, 0,3 мг/мл в однократной упаковке. Большинство из них относились к офтальмологическому типу легкой или средней степени тяжести, серьезные отсутствовали.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	Зуд в глазах, рост ресниц
	Часто	Астиопия, отек конъюнктивы, светобоязнь, слезотечение, усиление пигментации радужной оболочки, затуманивание зрения
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Зуд век

В дополнение к нежелательным реакциям, наблюдавшимся при применении препарата Люмистарт, 0,3 мг/мл в однократной упаковке, в таблице ниже дополнительно представлены нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препарата Люмистарт, 0,3 мг/мл в многократной упаковке. Большинство из них относились к офтальмологическому типу легкой или средней степени тяжести, серьезные отсутствовали.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	Часто	Эрозия роговицы, жжение в глазах, аллергический конъюнктивит, блефарит, снижение остроты зрения, выделения из глаз, нарушение зрения, потемнение ресниц

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
	Нечасто	Кровоизлияния в сетчатку, увеит, кистозный макулярный отек, ирит, блефароспазм, ретракция века
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Гипертензия
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Неизвестно	Покраснение кожи (периорбитальное)
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Астения
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Отклонение от нормы биохимических показателей функции печени

Нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении фосфатсодержащих глазных капель

Очень редко сообщалось о случаях кальцификации роговицы в связи с применением фосфатсодержащих глазных капель у некоторых пациентов со значительно поврежденной роговицей.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

О случаях передозировки не сообщалось, и они маловероятны при местном применении.

Лечение

В случае передозировки лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

При случайном проглатывании препарата Люмистарт может быть полезна следующая информация: в двухнедельных пероральных исследованиях на крысах и мышах дозы до 100 мг/кг/сут не вызывали признаков токсичности. Эта доза, выраженная в мг/м², как минимум в 32 раз превышает возможную дозу при приеме внутрь полностью содержимого одной упаковки глазных капель Люмистарт (30 однодозовых флаконов по 0,4 мл, всего 12 мл) ребенком с массой тела 10 кг.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; аналоги простагландинов.

Код АТХ: S01EE03

Механизм действия

Биматопрост снижает внутриглазное давление у людей за счет увеличения оттока водянистой влаги через трабекулярную сеть и увеличения увеосклерального оттока. Снижение внутриглазного давления начинается примерно через 4 часа после первого введения и максимальный эффект достигается примерно через 8–12 часов. Эффект длится в течение по крайней мере 24 часов.

Биматопрост является мощным офтальмологическим гипотензивным агентом. Это синтетический простагмид, структурно связанный с простагландином F_{2α} (PGF_{2α}), который не действует через известные рецепторы простагландина. Биматопрост селективно имитирует эффекты недавно открытых биосинтезированных веществ — простагмидов.

Клиническая эффективность и безопасность

В 12-недельном двойном слепом рандомизированном клиническом исследовании в параллельных группах сравнивали безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Люмистарт, 0,3 мг/мл в однократной упаковке, и препарата Люмистарт, 0,3 мг/мл в многодозовой упаковке. Были получены данные о сопоставимом гипотензивном эффекте биматопроста во флаконах для однократного и многократного применения при выраженной офтальмогипертензии. Препарат в однократной упаковке продемонстрировал также аналогичную эффективность по снижению ВГД по сравнению с препаратом в многодозовой упаковке в отношении среднего значения ВГД в каждой промежуточной временной точке на неделе 2, 6, 12.

За 12 месяцев монотерапии препаратом Люмистарт, 0,3 мг/мл в многодозовой упаковке, у взрослых в сравнении с тимололом среднее изменение утреннего (08:00) ВГД по сравнению с исходным уровнем составило от -7,9 до -8,8 мм рт.ст. В любой визит средние дневные значения ВГД, измеренные за 12-месячный период исследования, отличались не более чем на 1,3 мм рт.ст. в течение дня и никогда не превышали 18,0 мм рт.ст.

В 6-месячном клиническом исследовании препарата Люмистарт, 0,3 мг/мл в многодозовой упаковке, в сравнении с латанопростом наблюдалось статистически значимое снижение среднего утреннего ВГД (от -7,6 до -8,2 мм рт.ст. для биматопроста в сравнении с интервалом от -6,0 до -7,2 мм рт.ст. для латанопроста) на всех визитах в течение всего исследования. Гиперемия конъюнктивы, рост ресниц и зуд глаз были статистически значимо выше при использовании биматопроста по сравнению с латанопростом, однако частота прекращения лечения из-за нежелательных явлений была низкой без статистически значимой разницы.

По сравнению с лечением только бета-блокатором, совместная терапия бета-блокатором и препаратом Люмистарт, 0,3 мг/мл в многодозовой упаковке, снизила среднее утреннее (08:00) внутриглазное давление на -6,5 – -8,1 мм рт.ст.

Имеется ограниченный опыт применения у пациентов с открытоугольной глаукомой с псевдоэксфолиативной и пигментной глаукомой, а также закрытоугольной глаукомой после иридотомии.

В клинических исследованиях не наблюдалось клинически значимого влияния препарата на частоту сердечных сокращений и артериальное давление.

Дети

Эффективность и безопасность применения биматопроста у пациентов в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биматопрост хорошо проникает в роговицу и склеру человека *in vitro*. После инстилляций взрослым системная экспозиция биматопроста очень мала, накопление препарата не отмечено. После введения одной капли препарата в оба глаза один раз в день в течение двух недель концентрация биматопроста в крови достигала максимума в течение 10 минут после введения дозы, в течение 1,5 часов данный показатель опускался ниже уровня определения (0,025 нг/мл). Средние значения максимальной плазменной концентрации (C_{max}) и площади под фармакокинетической кривой «плазменная концентрация – время» от 0 до 24 ч после введения (AUC_{0-24}) были примерно одинаковыми на 7 и 14 дни, составляя примерно 0,08 нг/мл и 0,09 нг*ч/мл соответственно, что указывает на то, что стабильная концентрация биматопроста была достигнута в течение первой недели инстилляций.

Распределение

Биматопрост умеренно распределяется в тканях организма, при этом системный равновесный объем распределения у человека составляет 0,67 л/кг. В крови человека биматопрост находится в основном в плазме. Связывание биматопроста с белками плазмы составляет около 88 %.

Биотрансформация

Биматопрост достигает системного кровотока, в основном, в неизменном виде. Затем происходит окисление, N-деэтилирование и глюкуронирование с образованием ряда различных метаболитов.

Элиминация

Биматопрост выводится в основном через почки. До 67 % внутривенно введенной дозы у здоровых взрослых добровольцев выводилось из организма с мочой, 25 % дозы выводилось с калом. Период полувыведения после внутривенного введения составил приблизительно 45 минут, общий клиренс из крови составил 1,5 л/ч/кг.

Пациенты пожилого возраста

После двукратного ежедневного применения препарата Люмистарт у пожилых людей (лица 65 лет и старше) среднее значение AUC_{0-24} составило 0,0634 нг*ч/мл, что было существенно выше, чем 0,0218 нг*ч/мл у молодых здоровых взрослых. Однако этот результат не имеет клинического значения, поскольку системная экспозиция как у пожилых, так и у молодых людей остается очень низкой после местного применения. Не наблюдалось накопления биматопроста в крови с течением времени, и профиль безопасности был сходным у пожилых и молодых пациентов.

5.3. Данные доклинической безопасности

Эффекты в доклинических исследованиях наблюдались только при экспозиции, существенно превышающей максимально возможную экспозицию у человека, что указывает на малую значимость для клинического применения.

У обезьян, получавших биматопрост местно в концентрации $\geq 0,3$ мг/мл ежедневно в течение 1 года, наблюдалось усиление пигментации радужки и обратимые дозозависимые периокулярные эффекты, характеризующиеся выраженной верхней и/или нижней бороздой и расширением пальпебральной щели. Усиление пигментации радужки, по-видимому,

вызвано повышенной стимуляцией выработки меланина в меланоцитах, а не увеличением числа меланоцитов. Никаких функциональных или микроскопических изменений, связанных с периокулярными эффектами, не наблюдалось, и механизм действия периокулярных изменений неизвестен.

Биматопрост не демонстрировал мутагенного или канцерогенного действия в серии исследований *in vitro* и *in vivo*.

Биматопрост в дозах до 0,6 мг/кг/сут (по крайней мере, в 103 раза выше предполагаемой дозы для человека) не влиял на фертильность крыс. В исследованиях развития эмбриона/плода у мышей и крыс наблюдалось прерывание беременности, однако не наблюдалось никакого влияния на развитие плода при дозах, превышающих дозу для человека по крайней мере в 860 раз или в 1700 раз соответственно. Эти дозы обеспечивали системную экспозицию, которая была, по крайней мере, в 33 или 97 раз выше соответственно, чем предполагаемая экспозиция у человека. В перинатальных/постнатальных исследованиях у крыс материнская токсичность вызвала сокращение срока беременности, смерть плода и снижение массы тела детенышей при введении в дозе $\geq 0,3$ мг/кг/сут (по крайней мере, в 41 раз выше предполагаемой дозы для человека). Нейроповеденческие функции потомства не были затронуты.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия гидрофосфата гептагидрат

Натрия хлорид

Кислота хлористоводородная или натрия гидроксид

Вода очищенная

Препарат не содержит консервант.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Однодозовые контейнеры следует использовать в течение 30 дней после вскрытия пакета.

Открытый однодозовый контейнер необходимо выбросить сразу после использования.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Однодозовые контейнеры следует хранить в пакете из алюминиевой фольги.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,4 мл препарата в однодозовых контейнерах из прозрачного полиэтилена низкой плотности вместимостью 0,9 мл с отвинчивающейся крышкой. По 10 однодозовых контейнеров в виде 2-х полосок по 5 штук в пакете из алюминиевой фольги. По 3 пакета (30 однодозовых контейнеров) вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЭббВи»

125196, г. Москва, ул. Лесная, д.7, этаж 4, помещение 1

тел. +7 (495) 258 42 77

Эл. почта: russia.info@abbvie.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЭббВи»

125196, г. Москва, ул. Лесная, д.7, БЦ "Белые Сады", здание "А"

тел. +7 (495) 258 42 77

Эл. почта: pv.russia.cis@abbvie.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Люмистарт доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>