

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рестасис, 0,05%, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: циклоспорин

1 г препарата содержит 0,5 мг циклоспорина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Показан к применению у взрослых для снижения слезопродукции вследствие сухого кератоконъюнктивита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Одна капля закапывается в конъюнктивальный мешок 2 раза в сутки с интервалом 12 часов.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

У пожилых людей не отмечали отличий безопасности и эффективности по сравнению с более молодыми пациентами.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость. Перед применением переверните флакон несколько раз до получения однородной непрозрачной эмульсии белого цвета.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к циклоспорину или к любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе 6.1;
- острые инфекционные заболевания глаз;
- беременность;

- период кормления грудью;
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У пациентов с герпетическим кератитом в анамнезе.

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 препарат 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований не проводилось.

Препараты, влияющие на цитохром Р-450 3А, могут изменять метаболизм циклоспорина. Системная абсорбция циклоспорина после местного применения в виде глазных капель не наблюдается. Поэтому взаимодействие препарата, применяемого местно, с системными препаратами не ожидается.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватных и строго контролируемых исследований препарата Рестасис у беременных женщин не проводилось. Препарат Рестасис противопоказан к применению при беременности.

Лактация

При системном введении циклоспорин проникает в грудное молоко, экскреция с грудным молоком при местном применении не изучалась. Препарат Рестасис противопоказан при кормлении грудью.

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

Препарат Рестасис обладает незначительным влиянием на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Среди нежелательных реакций наиболее часто (17 %) отмечалось ощущение жжения в глазу при применении препарата.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, выявленных в ходе исследований, оценивалась следующим образом: 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 ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Класс системы органов	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Нечасто	Кератит с изъязвлением
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	Жжение в глазу
	Часто	Раздражение глаза Инъекция конъюнктивы век и глазного яблока Ощущение инородного тела в глазу Выделения из глаза Синдром «сухого глаза» Боль и зуд в глазу Зрительные нарушения (затуманивание зрения) Жжение в глазу Светобоязнь
	Нечасто	Отек век Гиперемия век Слезотечение Эпифора
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль Головокружение
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Сыпь

В пострегистрационный период были получены сообщения о следующих нежелательных реакциях:

Класс системы органов	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	В единичных случаях тяжелый ангионевротический отек Отек лица Отек глаз Отек языка, Отек глотки Затруднение дыхания Крапивница
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Поверхностные травмы глаза (из-за соприкосновения флакона с поверхностью глаза при инстилляции)

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препаратом Рестасис не сообщалось. При местном применении препарата в виде глазных капель вследствие низкой концентрации циклоспорина передозировка маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммунодепрессивное средство

Код АТХ: S01XA18

Механизм действия

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

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Касторовое масло

Глицерол

Полисорбат-80

Карбомер

Натрия гидроксид

Вода

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

0,4 мл препарата в однодозовом флаконе из ПЭНП вместимостью 0,9 мл. По 2 полоски из 5 флаконов (10 флаконов) в пакете из алюминиевой фольги. По 3 пакета вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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»

125171, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Войковский, ш. Ленинградское, д. 16А, стр. 1

Телефон: +7 495 258-42-77

Электронная почта: russia.info@abbvie.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЭббВи»

125171, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Войковский, ш. Ленинградское, д. 16А, стр. 1

Телефон: +7 495 258-42-77

Электронная почта: pv.russia.cis@abbvie.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Рестасис доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC