Инструкция по применению
Рестасис капли глазные 0,05% 0,4 мл 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капли
Страна: Соединенные Штаты Америки
Производитель: Аллерган
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Циклоспорин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 0.05%



Описание

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

Действующее вещество

Циклоспорин

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.

Форма выпуска

Капли

Фармакокинетика

Концентрация циклоспорина после местного применения у взрослых в концентрации 005% 2 раза/сутки ниже определяемого значения - 01 нг/мл.

Показания

Снижение слезопродукции вследствие сухого кератоконъюнктивита.

Способ применения и дозы

Местно.Перед применением переверните флакон несколько раз до получения однородной непрозрачной эмульсии белого цвета.Одна капля закапывается в конъюнктивальный мешок 2 раза в сутки с интервалом 12 часов.

Противопоказания

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

Применение при беременности и кормлении грудью

Адекватных и строго контролируемых исследований препарата Рестасис® у беременных женщин не проводилось. Препарат 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 грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.

Побочные действия

При применении препарата Рестасис® наиболее часто (в 17% случаев) отмечалось ощущения жжения в глазу.Частота встречаемости побочных эффектов: очень частые (≥10%) частые (≥1% Очень частые: жжение в глазу.Частые: раздражение глаза гиперемия конъюнктивы/глаза. ощущение инородного тела в глазу боль и зуд в глазу выделения из глаза эпифора жжение в глазу зрительные нарушения (затуманивание зрения) синдром "сухого глаза" светобоязнь головная боль.Нечастые: кератит с изъязвлением отек и гиперемия век повышенное слезотечение головокружение тошнота сыпь.В пострегистрационный период были получены сообщения о следующих нежелательных реакциях препарата Рестасис®Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (в том числе отек глаз крапивница в единичных случаях тяжелый ангионевротический отек отек лица отек языка отек глотки и затруднение дыхания) и поверхностные травмы глаза (из-за соприкосновения флакона с поверхностью глаза при инстилляции).

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 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®.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: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.

Условия хранения

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