



**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® (циклоsporин – 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