



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ИКЕРВИС® капли глазные, эмульсия 1 мг/мл циклоспорин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на те, которые не перечислены в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Икервис® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Икервис®.
3. Применение препарата Икервис®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Икервис®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ИКЕРВИС® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Икервис® содержит действующее вещество циклоспорин. Циклоспорин относится к группе лекарственных препаратов, известных как иммунодепрессанты, применяемых для уменьшения воспаления.

Препарат Икервис® применяется для лечения тяжелого кератита у взрослых (воспаление роговицы, прозрачного слоя в передней части глаза). Его назначают пациентам с синдромом сухого глаза, у которых не наступило улучшения на фоне лечения заменителями слезы (искусственными слезами).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Вы должны посещать своего врача не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы оценить эффект препарата Икервис®.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ИКЕРВИС®

Не применяйте препарат Икервис®:

- если у Вас аллергия на циклоспорин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы перенесли ранее или имеете онкологическое заболевание глаз или области вокруг них;
- у Вас имеется инфекция глаз;
- если Вы беременны.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Икервис® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- Вы ранее перенесли инфекцию глаз, вызванную вирусом герпеса, которая могла повредить переднюю прозрачную часть глаза (роговицу);
- Вы принимаете какие-либо лекарственные препараты, содержащие кортикостероиды (глюкокортикоиды – кортизон, кортизол, деоокортизол, гидрокортизон или минералокортикоиды – дезокортикостерон, кортикостерон, альдостерон);
- Вы принимаете какие-либо лекарственные препараты для лечения глаукомы (заболевание, характеризующееся постоянным или периодическим повышением внутриглазного давления).

Контактные линзы также могут повредить переднюю прозрачную часть глаза (роговицу). Поэтому, Вы должны снять свои контактные линзы перед применением препарата Икервис® перед сном. Вы сможете надеть их снова после пробуждения.

Применяйте препарат Икервис® только для закапывания в глаз (глаза).

Дети и подростки

Препарат не должен применяться у детей и подростков до 18 лет из-за его потенциальной опасности для этой возрастной группы.

Другие препараты и препарат Икервис®

Сообщите врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите врачу, если, одновременно с препаратом Икервис®, Вы применяете глазные капли, содержащие кортикостероиды (напр., для лечения воспалений глаза, инфекционных конъюнктивитов, аллергического конъюнктивита, хронического переднего увеита, химических, радиационных или термических ожогах роговицы, при попадании инородных тел и т.д.), поскольку одновременное применение препарата Икервис® с глазными каплями, содержащими кортикостероиды, может усилить эффект циклоспорина на иммунную систему.

Глазные капли Икервис® следует применять **не ранее, чем через 15 минут** после использования любых других глазных капель.

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не применяйте препарат Икервис® во время беременности.

Если Вы можете забеременеть, то Вам следует использовать средства контрацепции при применении этого препарата.

Грудное вскармливание

В очень небольшом количестве препарат Икервис® может присутствовать в грудном молоке. Если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом перед применением этого препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сразу после применения препарата Икервис® Ваше зрение может затуманиться. Если это произойдет, прежде чем управлять транспортными средствами или работать с механизмами подождите, пока Ваше зрение полностью не прояснится.

Препарат Икервис® содержит цеталкония хлорид

В 1 мл препарата Икервис® содержится 0,05 мг цеталкония хлорида. Перед применением этого препарата Вы должны снять контактные линзы, Вы можете надеть их снова после пробуждения. Цеталкония хлорид может вызвать раздражение глаз. Если после применения препарата Вы почувствуете необычные ощущения, такие как покалывание или боль в глазах, обратитесь к врачу.

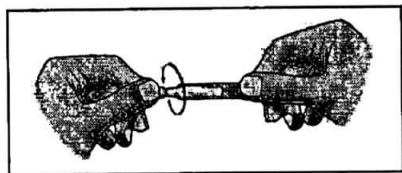
3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИКЕРВИС®

Всегда применяйте препарат Икервис® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. Если Вы в чем-то сомневаетесь, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза – по одной капле в каждый пораженный (е) глаз (глаза) один раз в сутки перед сном.

Инструкции по применению препарата

Внимательно следуйте этим инструкциям и уточняйте все неясные вопросы у лечащего врача или работника аптеки.



1



2



3

- Вымойте руки.
- Если Вы носите контактные линзы, снимите их перед применением капель перед сном. Вы можете одеть их снова, когда проснетесь.
- Откройте алюминиевый пакет, который содержит 5 тубик-капельниц для однократного применения.
- Извлеките одну тубик-капельницу из алюминиевого пакета.
- Осторожно встряхните тубик-капельницу перед применением.
- Открутите крышку (рисунок 1).
- Опустите нижнее веко (рисунок 2).
- Откиньте голову назад и посмотрите на потолок.
- Осторожно выдавите одну каплю препарата в глаз. Убедитесь, что Вы не касаетесь глаза кончиком тубик-капельницы.
- Моргните несколько раз, чтобы препарат распределился по всему глазу.
- После применения препарата Икервис®, аккуратно прижмите пальцем угол глаза к носу и закройте веки на 2 минуты (рисунок 3). Это поможет предотвратить попадание препарата Икервис® в системный кровоток.
- Если Вы закапываете препарат в оба глаза, повторите все перечисленные этапы и для другого глаза.

- Утилизируйте тюбик-капельницу сразу после применения, даже если в ней еще осталось немного эмульсии.
- Оставшиеся тюбик-капельницы для однократного применения следует хранить в оригинальной упаковке.

Если капля не попала в глаз, повторите действия еще раз.

Если Вы закапали препарата Икервис® больше, чем следовало, промойте глаза водой. Больше не закапывайте капли, пока не настанет время для Вашей очередной дозы.

Если Вы забыли применить препарат Икервис®, продолжите применение со следующей запланированной дозы. Не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную. Не применяйте более одной капли в день для закапывания в пораженный глаз (а).

Если Вы прекратили применение препарата Икервис® не проконсультировавшись с врачом, воспаление передней прозрачной части глаза (известное как кератит) не будет контролироваться, что может привести к ухудшению зрения. Прекращение применения препарата без предварительной консультации с врачом недопустимо. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Икервис® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- боль в глазах
- раздражение глаз

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- покраснение век
- слезотечение
- покраснение глаз
- затуманенное зрение
- отек века
- покраснение конъюнктивы (тонкая мембрана, покрывающая переднюю часть глаза)
- зуд глаз

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- дискомфорт в глазах или вокруг них в момент закапывания препарата, включая ощущение инородного тела в глазу
- раздражение, воспаление или отек конъюнктивы
- нарушение слезоотделения
- выделения из глаз
- воспаление радужной оболочки (окрашенная часть глаза) или века
- преципитаты в глазу
- ссадина наружного слоя роговицы
- покраснение или отек века
- киста век
- иммунная реакция или рубцы на роговице
- зуд века

- бактериальная инфекция или воспаление роговицы (передняя прозрачная часть глаза)
- болезненная сыпь вокруг глаза, вызванная вирусом герпес зостер
- головная боль

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на те, которые не перечислены в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую: согласно рекомендациям УП «Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства Здравоохранения Республики Беларусь, размещенным на интернет-сайте <http://www.rceth.by>. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности этого препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИКЕРВИС®

Храните препарат в недоступном и скрытом от глаз детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке, алюминиевом пакете и тубик-капельнице для однократного применения после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.
Не замораживать.

После вскрытия алюминиевого пакета, тубик-капельницы хранить в пакете для предохранения от света и предотвращения испарения. Открытую тубик-капельницу с остатками эмульсии следует утилизировать сразу после применения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Икервис®

- Действующее вещество – циклоспорин. Один миллилитр препарата Икервис® содержит 1 мг циклоспорина.
- Другими ингредиентами являются триглицериды среднецепочечные, тилоксапол, цеталкония хлорид, глицерол, полоксамер 188, натрия гидроксид 0,1 Н (для корректировки pH) и вода для инъекций.

Как выглядит препарат Икервис® и что находится в упаковке

Икервис® – капли глазные в виде эмульсии белого цвета.

По 0,3 мл в тубик-капельницах для однократного применения из полиэтилена низкой плотности.

По 5 тубик-капельниц, спаянных вместе в один стрип, помещают в герметичный ламинированный алюминиевый пакет.

По 6 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) в картонную пачку.

Содержимое упаковки: 30 тубик-капельниц для однократного применения.

НД Г

9370 - 2019

Отпускается по рецепту.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Производитель

«ЭКСЕЛЬВИЖН»

Рю де ла Ломбардьер,

Промышленная зона ла Ломбардьер,

07100 Анноне, Франция

Выпускающий контроль качества

«АО САНТЕН»

Келлопортинкату 1,

33100 Тампере, Финляндия

Держатель регистрационного удостоверения

«АО САНТЕН»

Нииттюхаанкату 20,

33720 Тампере, Финляндия

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Представительство компании «Santen Oy» (Финляндия) в Республике Беларусь.

Претензии потребителей направлять по адресу:

220028 г. Минск, ул. Маяковского, 144, пом. 8, каб. 12

Телефон: +375 (17) 316 77 65

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>.