Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Cystadrops 3,8 mg/ml akių lašai (tirpalas)

cisteaminas (merkaptaminas)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Cystadrops ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Cystadrops

3. Kaip vartoti Cystadrops

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Cystadrops

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Cystadrops ir kam jis vartojamas

Kas yra Cystadrops

Cystadrops – tai akių lašų tirpalas, kuriame yra veikliosios medžiagos cisteamino (dar vadinamo

merkaptaminu).

Kam jis vartojamas

Vaistas skirtas sumažinti cistino kristalų sankaupas akies paviršiuje (ragenoje) suaugusiesiems ir

vyresniems kaip 2 metų vaikams, sergantiems cistinoze.

Kas yra cistinozė

Cistinozė – tai reta paveldimoji liga, kuria sergant organizmas negeba pašalinti cistino (aminorūgšties)

pertekliaus, todėl cistino kristalai ima kauptis įvairiuose organuose (kaip antai inkstai ir akys). Dėl

kristalų sankaupų akyse gali padidėti jautrumas šviesai (fotofobija), gali būti pažeista ragena

(keratopatija) ir galima apakti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Cystadrops

Cystadrops vartoti negalima

Jeigu yra alergija cisteaminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Cystadrops.

Kiti vaistai ir Cystadrops

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

18

Nors Cystadrops koncentracija kraujyje nežymi, reikia imtis atsargumo priemonių.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Iškart po Cystadrops sulašinimo galite pastebėti, kad matote neryškiai. Nevairuokite ir nevaldykite

mechanizmų, kol neimsite ryškiai matyti.

Cystadrops sudėtyje yra benzalkonio chlorido

Benzalkonio chloridas gali sudirginti akis ir pakeisti minkštųjų kontaktinių lęšių spalvą, todėl

susilašinus akių lašų minkštuosius kontaktinius lęšius galima įsidėti tik po 15 minučių.

3. Kaip vartoti Cystadrops

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojamoji dozė

 Rekomenduojama dozė yra po 1 lašą ant kiekvienos akies 4 kartus per parą, kai nemiegate.

 Tarp lašinimų patartina daryti 4 valandų pertraukas (pvz., akių lašus galite lašintis 8.00, 12.00,

16.00 ir 20.00).

 Siekiant išvengti, kad akys rytą nebūtų sulipusios, patartina paskutinį paros lašą susilašinti ne

vėliau kaip 30 minučių prieš einant miegoti.

 Gydytojas, remdamasis akių patikros rezultatais, gali laipsniškai sumažinti dozę (iki minimalios

bendrosios paros dozės – po 1 lašą į kiekvieną akį).

Lašus naudokite tik lašinti ant akių.

Tiksliai vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis, kaip vartoti akių lašus. Instrukcijas

galima peržiūrėti ir vaizdo įrašo forma adresu www.cystadrops.net „QR kodas bus įtrauktas“

1 veiksmas. Prieš naudojant flakoną pirmąjį kartą

 Prieš vartojant pirmą kartą, Cystadrops reikia leisti vėl sušilti iki kambario temperatūros. Taip

bus lengviau vartoti vaistą.

 Prieš pat naudodami flakoną pirmąjį kartą, užrašykite atidarymo datą tam skirtame langelyje

ant kartoninės dėžutės.

 Atidžiai nusiplaukite rankas, kad neužterštumėte flakono turinio bakterijomis.

 Nuimkite žaliąjį apsauginį dangtelį (1 pav.).

 Nuimkite metalinį nuplėšiamąjį dangtelį (2 pav.).

 Atkimškite pilkąjį flakono kamštį (3 pav.).

 Atkimšę pilkąjį kamštį neprilieskite flakono angos.

nuimkite

nuimkite

nuimkite

metalinis

nuplėšiamasis

flakonas dangtelis

žaliasis apsauginis

dangtelis

pilkasis

kamštis

19

 Išimkite lašintuvą iš maišelio nepriliesdami galo, kurį reikia pritvirtinti prie flakono, ir

pritvirtinkite jį prie flakono (4 pav.). Nenuiminėkite lašintuvo nuo flakono.

 Nepameskite mažo baltojo dangtelio (5 pav.), kuriuo uždengiamas lašintuvo viršugalis.

2 veiksmas. Prieš vartojant akių lašus

 Patikrinkite atidarymo datą, kurią buvote užrašę ant kartoninės dėžutės. Cystadrops galima

vartoti ne ilgiau nei 7 paras nuo atidarymo datos.

 Pasiruoškite buteliuką su lašintuvu ir veidrodį.

 Nusiplaukite rankas.

3 veiksmas. Akių lašų vartojimas

 Laikykite buteliuką su lašintuvu, nukreiptą žemyn, tarp nykščio ir kitų pirštų. Energingai

paverskite buteliuką su lašintuvu aukštyn ir žemyn, kad užsipildytų lašintuvas.

 Nusukite nuo lašintuvo mažą baltąjį dangtelį.

 Atloškite galvą. Švariu pirštu patraukite žemyn voką, kad tarp jo ir akies susidarytų kišenėlė. Į

ją reikia įlašinti lašą (6 pav.).



 Perkelkite buteliuko su lašintuvu viršugalį arti akies. Jeigu reikia, naudokite veidrodį.

 Neprilieskite lašintuvu akies, jos voko, aplinkinės srities arba kitų paviršių, nes taip lašai

gali užsiteršti infekcinėmis medžiagomis.

 Švelniai suspauskite lašintuvą, kad vienu metu išspaustumėte vieną Cystadrops lašą. Elkitės

ypač atsargiai, kad pirštais nepaliestumėte lašintuvo galo.

 Sulašinę Cystadrops prispauskite pirštu akies kamputį prie nosies (7 pav.), tada švelniai

pamasažuokite viršutinį voką, kad akių lašai pasklistų po akį.

flakonas

flakonas

lašintuvas

lašintuvas

mažas baltasis

dangtelis

pritvirtinkite

sukdami ir

spausdami

mažas baltasis

dangtelis

20



 Siekdami išvengti galimo sudirginimo, drėgnu audiniu pašalinkite vaisto perteklių aplink akį

(8 pav.).

 Pakartokite 3 veiksmą su kita akimi.

 Susilašinę vaisto iškart uždenkite lašintuvą mažu baltuoju dangteliu.



4 veiksmas. Akių lašų laikymas po naudojimo

 Buteliuką su lašintuvu įdėkite į kartoninę dėžutę.

 Laikykite Cystadrops kambario temperatūroje (taip bus lengviau naudoti lašintuvą).

 Išmeskite po atidarymo praėjus 7 dienoms.

Jeigu lašas nepateko į akį

Pamėginkite dar kartą.

Jeigu Cystadrops vartojate su kitais akių vaistais

Užtikrinkite, kad tarp Cystadrops ir kito akių vaisto vartojimo praeitų ne mažiau nei 10 minučių.

Paskutinius tepkite akių tepalus.

Jeigu naudojate minkštuosius kontaktinius lęšius

Nelašinkite vaisto, kai akyse yra kontaktiniai lęšiai. Įlašinę vaisto kontaktinius lęšius įsidėkite po

15 minučių.

Ką daryti pavartojus per didelę Cystadrops dozę?

Jeigu susilašinote ant akių per daug lašų, išskalaukite akis. Geriausiai tam tinka fiziologinis tirpalas, o

jeigu jo neturite, skalaukite šiltu vandeniu. Nelašinkite daugiau vaisto, kol neateis laikas tolesnei

įprastinei dozei.

Pamiršus pavartoti Cystadrops

Palaukite iki tolesnio planinio lašinimo, tada tęskite reguliarų vartojimą. Negalima vartoti dvigubos

dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Cystadrops

Norint, kad Cystadrops veiktų tinkamai, vaistą reikia vartoti kasdien. Nustojus vartoti Cystadrops, gali

padidėti cistino kristalų kaupimasis akyse (ragenoje), todėl gali padidėti jautrumas šviesai (fotofobija),

gali būti pažeista ragena (keratopatija) ir galima apakti. Todėl prieš nutraukdami šį gydymą pasitarkite

su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

21

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai, jeigu poveikis nesunkus, galima toliau vartoti lašus, kaip įprasta. Jeigu Jums neramu,

pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nenutraukite Cystadrops vartojimo nepasitarę su gydytoju.

Gauta pranešimų apie šį šalutinį poveikį:

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

 akių skausmas;

 akių paraudimas, akių niežėjimas, akių sudirginimas (deginimas);

 ašarojimas;

 neryškus matymas;

 nemalonus pojūtis sulašinimo vietoje (dažniausiai lipnios akys ir lipnios blakstienos), vaisto

sankaupos ant blakstienų ir aplink akis.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

 neįprastas pojūtis akyse; pojūtis, kad kažkas įkrito į akį;

 akių sausėjimas;

 akių vokų tinimas;

 akių vokų sudirginimas;

 regos sutrikimai;

 skausmas sulašinimo vietoje;

 miežis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline

pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos

apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Cystadrops

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono etiketės ir kartoninės dėžutės po „EXP/Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui

pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio

dienos.

Prieš atidarymą:

 Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

 Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius pirmąjį kartą:

 Užrašykite flakono atidarymo datą tam skirtoje dėžutės vietoje.

 Cystadrops galima vartoti ne ilgiau nei 7 paras nuo atidarymo datos.

 Buteliuką su lašintuvu laikyti sandarų išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo

šviesos.

 Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

 Negalima šaldyti.

 Nuo pirmojo atidarymo praėjus 7 dienoms buteliuką su lašintuvu reikia išmesti, net jeigu

jis ne tuščias. Naudokite naują flakoną.

22

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Cystadrops sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra cisteaminas (merkaptaminas) hidrochlorido pavidalu. Viename mililitre

akių lašų tirpalo yra 3,8 mg cisteamino.

- Pagalbinės medžiagos yra benzalkonio chloridas (žr. 2 dalyje skyrelį „Cystadrops sudėtyje yra

benzalkonio chlorido“), dinatrio edetatas, karmeliozės natrio druska, citrinų rūgštis

monohidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

Cystadrops išvaizda ir kiekis pakuotėje

Cystadrops – tai skaidrus ir klampus akių lašų tirpalas.

Kartoninės dėžutės turinys:

 1 rudojo stiklo buteliukas, kuriame yra 5 ml akių lašų tirpalo;

 1 antgalis su lašintuvu.

Registruotojas

Recordati Rare Diseases

Immeuble “Le Wilson”

70 Avenue du Général de Gaulle

92800 Puteaux

Prancūzija

Gamintojas

Recordati Rare Diseases

Immeuble “Le Wilson”

70 Avenue du Général de Gaulle

92800 Puteaux

Prancūzija

arba

Recordati Rare Diseases

Eco River Parc

30, rue des Peupliers

F-92000 Nanterre

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Belgique/België/Belgien

Recordati

Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

Recordati AB.

Tel: + 46 8 545 80 230

Švedija

23

България

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Франция

Luxembourg/Luxemburg

Recordati

Tél/Tel: +32 2 46101 36

Belgique/Belgien

Česká republika

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Francie

Magyarország

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Franciaország

Danmark

Recordati AB.

Tlf : +46 8 545 80 230

Sverige

Malta

Recordati Rare Diseases

Tel: +33 1 47 73 64 58

Franza

Deutschland

Recordati Rare Diseases Germany GmbH

Tel: +49 731 140 554 0

Nederland

Recordati

Tel: +32 2 46101 36

België

Eesti

Recordati AB.

Tel: + 46 8 545 80 230

Rootsi

Norge

Recordati AB.

Tlf : +46 8 545 80 230

Sverige

Ελλάδα

Recordati Rare Diseases

Τηλ: +33 1 47 73 64 58

Γαλλία

Österreich

Recordati Rare Diseases Germany GmbH

Tel: +49 731 140 554 0

Deutschland

España

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.

Tel: + 34 91 659 28 90

Polska

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Francja

France

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Portugal

Jaba Recordati S.A.

Tel: +351 21 432 95 00

Hrvatska

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Francuska

România

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Franţa

Ireland

Recordati Rare Diseases

Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

France

Slovenija

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Francija

Ísland

Recordati AB.

Simi:+46 8 545 80 230

Svíþjóð

Slovenská republika

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Francúzsko

24

Italia

Recordati Rare Diseases Italy Srl

Tel: +39 02 487 87 173

Suomi/Finland

Recordati AB.

Puh/Tel : +46 8 545 80 230

Sverige

Κύπρος

Recordati Rare Diseases

Τηλ : +33 1 47 73 64 58

Γαλλία

Sverige

Recordati AB.

Tel : +46 8 545 80 230

Latvija

Recordati AB.

Tel: + 46 8 545 80 230

Zviedrija

United Kingdom

Recordati Rare Diseases UK Ltd.

Tel: +44 (0)1491 414333

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų

gydymą.