

**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

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

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Viename mililitre yra merkaptamino hidroklorido, atitinkančio 3,8 mg merkaptamino (cisteamino).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Viename mililitre akių lašų tirpalo yra 0,1 mg benzalkonio chlorido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## **3. FARMACINĖ FORMA**

Akių lašai (tirpalas).

Klampus skaidrus tirpalas.

## **4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

### **4.1 Terapinės indikacijos**

Cystadrops skirtas cistino kristalų sankaupų ragenoje gydymui suaugusiesiems ir vyresniems kaip 2 metų vaikams, sergantiems cistinoze.

### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Gydymą Cystadrops galima pradėti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam cistinozės gydymo patirties.

#### Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra po vieną lašą į kiekvieną akį 4 kartus per parą, kai pacientas nemiega. Rekomenduojamas intervalas tarp kiekvieno lašinimo – 4 valandos. Dozę galima laipsniškai mažinti (iki minimalios bendrosios paros dozės – po 1 lašą į kiekvieną akį), atsižvelgiant į akių patikros (pvz., cistino kristalų sankaupų ragenoje, fotofobijos) rezultatus.

Pacientui reikia pasakyti, kad praleidus lašinimą gydymą reikia tęsti nuo tolesnio lašinimo.

Dozė neturi būti didesnė kaip 4 lašai per parą į kiekvieną akį.

Nutraukus Cystadrops vartojimą cistino kristalų kaupimasis ragenoje padidėja. Gydymo sustabdyti negalima.

#### *Vaikų populiacija*

Cystadrops galima vartoti vyresniems kaip 2 metų vaikams, jiems skiriant tokią pačią dozę kaip suaugusiesiems (žr. 5.1 skyrių).

Cystadrops saugumas ir veiksmingumas jaunesniems nei 2 metų vaikams neiširtas. Duomenų nėra.

#### Vartojimo metodas

Vartoti ant akių.

Kad būtų lengviau sulašinti vaistinio preparato, prieš vartojant pirmą kartą, pacientui reikia patarti palaikyti Cystadrops kambario temperatūroje. Pacientui reikia pasakyti, kad pirmą kartą atidarytą buteliuką su lašintuvu laikytų kambario temperatūroje.

Siekiant išvengti, kad akys rytą nebūtų sulipusios, pacientui reikia patarti paskutinį paroslašą susilašinti ne vėliau kaip 30 minučių prieš einant miegoti.

Kad neužsiterštų lašintuvo viršugalvis ir tirpalas, reikia stengtis buteliuko lašintuvo viršugaliu nepriliesti akių vokų, aplinkinių sričių arba kitų paviršių.

Pacientui reikia pasakyti, kad po 7 dienų naudojimo buteliuką su lašintuvu išmesti.

Jeigu kartu vartojama kitų ant akių vartojamų vaistinių preparatų, tarp lašinimų turi praėti ne mažiau nei dešimt minučių. Vėliausiai tepami akių tepalai.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Kontaktiniai lęšiai

Benzalkonio chloridas keičia minkštųjų kontaktinių lęšių spalvą. Turi nepatekti ant minkštųjų kontaktinių lęšių. Pacientams reikia patarti, kad prieš vartojimą kontaktinius lęšius išsiimtų ir palauktų ne mažiau kaip 15 minučių prieš vėl juos įsidėdami.

#### Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas

Cystadrops sudėtyje yra benzalkonio chlorido, galinčio sudirginti akis.

Gauta pranešimų, kad benzalkonio chloridas, kuris dažnai naudojamas kaip vaistinių preparatų akims konservantas, sukelia taškinę keratopatiją ir (arba) toksinę opinę keratopatiją. Pacientą reikia stebėti.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Kadangi rekomenduojama bendroji cisteamino bazės paros dozė ne didesnė nei maždaug 0,4 % didžiausios rekomenduojamosios per burną vartojamo cisteamino bazės dozės bet kuriai amžiaus grupei, sąveikos su per burną vartojamais vaistiniais preparatais nesitikima.

### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Rekomenduojama bendroji ant akių lašinamo cisteamino paros dozė ne didesnė nei maždaug 0,4 % didžiausios rekomenduojamosios per burną vartojamo cisteamino dozės bet kuriai amžiaus grupei, todėl sisteminė cisteamino ekspozicija sulašinus ant akių būna mažesnė, nei suvartojus per burną. Poveikio nėštumo ir žindymo laikotarpiu dėl nežymios cisteamino ekspozicijos nesitikima, tačiau reikia imtis atsargumo priemonių, jeigu cisteamino kartu vartojama ir per burną.

#### Nėštumas

Tinkamų duomenų apie cisteamino vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai, įskaitant teratogenezę (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Taip pat nežinoma, kokį poveikį nėštumui turi negydoma cistinozė.

Todėl nėštumo laikotarpiu (ypač pirmąjį trimestrą) per burną vartojamo cisteamino vartoti negalima, nebent tai neabejotinai būtina.

Nustačius arba planuojant nėštumą reikia atidžiai iš naujo apsvarstyti gydymą ir informuoti pacientę apie galimą cisteamino teratogeninę riziką.

#### Žindymas

Nežinoma, ar cisteamino išsiskiria į motinos pieną, tačiau atsižvelgiant į tyrimų su maitinančiomis gyvūnų patelėmis ir jaunikliais rezultatus (žr. 5.3 skyrių), per burną cisteamino vartojančioms moterims žindyti negalima.

#### Vaisingumas

Duomenų apie cisteamino poveikį žmonių vaisingumui nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė vaisingumo sumažėjimą (žr. 5.3 skyrių).

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Cystadrops gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus gali veikti silpnai.

Laikini (vidutiniškai trumpesni nei 1 minutės) neryškaus matymo epizodai arba kiti regos sutrikimai gali neigiamai veikti gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus.

Jeigu įlašinus vaistinio preparato matymas tampa neryškus, prieš vairuodamas ar valdydamas mechanizmus pacientas turi palaukti.

### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

#### Saugumo savybių santrauka

Dažniausiai kyla šios nepageidaujamos reakcijos: akių skausmas, akių hiperemija, akių niežėjimas, padidėjęs ašarojimas, neryškus matymas arba akių sudirginimas. Dauguma šių nepageidaujamų reakcijų būna laikinos ir dažniausiai lengvos arba vidutinio sunkumo.

#### Nepageidaujamų reakcijų lentelė

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta klinikinių tyrimų metu arba vykdamas skyrimo konkrečiam pacientui (angl. *Named Patient Use*, NPU) programą su Cystadrops Prancūzijoje. Toliau pateikti nepageidaujami reiškiniai išvardyti pagal organų sistemų klasę ir dažnį (pagal pacientą).

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ), dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažnas (nuo  $\geq 1/1000$  iki  $< 1/100$ ), retas (nuo  $\geq 1/10000$  iki  $< 1/1000$ ), labai retas ( $< 1/10000$ ) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

<b>Organų sistemų klasė</b>	<b>Nepageidaujami reiškiniai</b>
Akių sutrikimai	<u>Labai dažni</u> : akių skausmas, neryškus matymas, akių sudirginimas, akių hiperemija, akių niežėjimas, padidėjęs ašarojimas, išskyros iš akių <u>Dažni</u> : neįprastas pojūtis akyse, akių sausėjimas, svetimkūnio pojūtis akyse, akių vokų edema, akių vokų sudirginimas, regos suprastėjimas, miežis
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	<u>Labai dažni</u> : diskomfortas lašinimo vietoje (dažniausiai sulipusios akys ir sulipusios blakstienos) <u>Dažni</u> : skausmas lašinimo vietoje

#### Vaikų populiacija

Vaikams pasireiškiančių nepageidaujamų reakcijų dažnis, pobūdis ir sunkumas toks pats, kaip suaugusiųjų.

Klinikiniuose tyrimuose ir NPU programos Prancūzijoje metu buvo stebėti 69 pacientai vaikai. 19 pacientų buvo jaunesni nei 6 metų, 21 – nuo 6 iki 12 metų, o 29 – nuo 12 iki 18 metų.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi

pranešti apie bet kokias įtariamąs nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## 4.9 Perdozavimas

Skiriant vaistinio preparato ant akių perdozavimo nesitikima.

Netyčia prarijus, pacientą reikia stebėti ir taikyti simptominių gydymą.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – oftalmologiniai vaistiniai preparatai, kiti oftalmologiniai vaistiniai preparatai, ATC kodas – S01XA21.

#### Veikimo mechanizmas

Cisteaminas mažina cistino kristalų kaupimąsi ragenoje, veikdamas kaip cistiną eikvojanti medžiaga, konvertuojanti cistiną į cisteiną ir mišriuosius cisteino bei cisteamino disulfidus.

#### Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Su Cystadrops atlikti du klinikiniai tyrimai: vienos grupės klinikinis tyrimas su 8 vaikais ir suaugusiaisiais (tyrimas OCT–1) ir atsitiktinių imčių daugiacentris atvirasis aktyviai kontroliuojamas III fazės klinikinis tyrimas (tyrimas CHOC) su 32 pacientais.

#### *Tyrimas OCT–1*

Šiame tyrime Cystadrops saugumas ir veiksmingumas vertinti 5 metus. Dozė koreguota ištyrus akis. Nė vienas pacientas per 5 metų stebėjimo laikotarpį gydymo nenutraukė.

Veiksmingumas įvertintas pagal bendrąją *in vivo* konfokalinės mikroskopijos (angl. *In-Vivo Confocal Microscopy*, IVCN) rodiklį suskaičiuojant cistino kristalus 7 ragenos sluoksniuose. Po 30 gydymo dienų, kai vartojimo dažnio mediana buvo 4 lašiniai per parą, nustatytas vidutiniškai 30 % bendrojo IVCN rodiklio sumažėjimas. 7 pacientams iš 8 ilgą laiką išliko vidutiniškai 30 % cistino kristalų sankaupų ragenoje sumažėjimas, palyginti su pradinės būklės verte, kai dozavimo režimo mediana buvo 3 lašai vienai akiai per parą (diapazonas – nuo 1 iki 3 lašų). Su laiku pastebėtas fotofobijos būklės pagerėjimas.

#### *Tyrimas CHOC*

Šis tyrimas buvo atsitiktinių imčių kontroliuojamasis tyrimas, siekiant įvertinti Cystadrops veiksmingumo ir saugumo profilį per 90 dienų gydymo laikotarpį, kai dozavimo režimas – 4 lašai vienai akiai per parą. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo bendrasis IVCN rodiklis. Cystadrops vartojo 15 pacientų. Bendrasis vidutinis IVCN rodiklis apskaičiuotas 11 pacientų. Bendrojo IVCN rodiklio mažėjimo tendencija Cystadrops grupėje pastebėta 30-ąją dieną. Vidutinis 40 % sumažėjimas Cystadrops grupėje patvirtintas 90-ąją dieną. Nustatytas Cystadrops pranašumas, palyginti su kontroline grupe (0,10 % cisteamino hidroklorido), kai  $p < 0,0001$ ; 95 % PI (2,11; 5,58). Cystadrops pranašumas taip pat nustatytas gydant tyrėjo įvertintą fotofobiją, palyginti su kontroline grupe (0,10 % cisteamino hidroklorido), kai  $p = 0,0048$ ; 95 % PI (0,23; 1,14).

#### Vaikų populiacija

Klinikiniai saugumo ir veiksmingumo duomenys surinkti 2 klinikinių tyrimų metu (tyrimuose OCT–1 ir CHOC). Cystadrops vartojo iš viso 15 pacientų vaikų, iš kurių 3 vaikai (įskaitant vieną 2 metų ir vieną 3 metų asmenį) buvo jaunesni nei 6 metų. Veiksmingumo ir saugumo rezultatai vaikų ir suaugusiųjų grupėse panašūs.

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Cystadrops tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis, susijusius su cistino kristalų sancaupų ragenoje gydymu cistinoze sergantiems pacientams (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

Cystadrops vartojimo ant akių farmakokinetinio vertinimo su žmonėmis neatlikta.

Panašiai, kaip ir skiriant kitų ant akių vartojamų vaistinių preparatų, galima sisteminė absorbcija, tačiau reikia atkreipti dėmesį, kad rekomenduojamoji cisteamino, skiriamo akių lašų forma, paros dozė ne didesnė nei maždaug 0,4 % didžiausios rekomenduojamosios per burną vartojamo cisteamino paros dozės bet kuriai amžiaus grupei.

## 5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Manoma, kad sisteminė cisteamino ekspozicija vartojant ant akių būna maža. Gydantis ant akių ir per burną vartojamais cisteamino vaistiniais preparatais kartu, sisteminės rizikos dalis dėl skyrimo ant akių turėtų būti neįžymi.

### Per burną vartojamo cisteamino iiklinikiniai duomenys

Atlikti genotoksiškumo tyrimai: pranešta apie sukeltas chromosomų aberacijas kultūrinių eukariotinių ląstelių linijose. Specifiniai tyrimai su cisteaminu mutageninio poveikio pagal Eimso (*Ames*) testą arba klastogeninio poveikio pagal pelių mažųjų branduolių testą neparodė.

Reprodukcijos tyrimai parodė toksinį poveikį embrionui ir vaisiui (gemalo rezorbcijos ir poimplantaciniai išsimitimai), žiurkėms skiriant 100 mg/kg per parą lygio dozės ir triušiams, gaunantiems 50 mg/kg per parą cisteamino. Aprašytas teratogeninis poveikis žiurkėms, 100 mg/kg per parą cisteamino skiriant organogenezės laikotarpyje.

Tai atitinka 0,6 g/m<sup>2</sup> paros dozę žiurkėms, kuri sudaro mažiau nei pusę rekomenduojamosios klinikinės palaikomosios cisteamino dozės, t. y., 1,30 g/m<sup>2</sup> per parą. Vaisingumo sumažėjimas žiurkėms nustatytas skiriant 375 mg/kg paros dozę; vartojant šią dozę susilpnėjo svorio priaugimas. Skiriant šią dozę patelėms laktacijos periodu taip pat pastebėta, kad jaunikliai mažiau priaugdavo svorio ir dažniau neišgyvendavo. Didelės cisteamino dozės slopina patelių gebėjimą laktacijos periodu maitinti jauniklius. Pavienės vaistinio preparato dozės gyvūnams slopina prolaktino išskyrimą.

Cisteaminas, skiriamas naujagimėms žiurkėms, sukėlė kataraktą.

Nuo didelių cisteamino dozių, skiriamų oraliniu arba parenteriniu būdu, žiurkėms ir pelėms atsirado dvylikapirštės žarnos opų, tačiau beždžionėms jų neatsirado. Eksperimentinis vaistinio preparato skyrimas kelių rūšių gyvūnams sukelia somatostatino sumažėjimą. Šios išvados reikšmė klinikiniam vaistinio preparato vartojimui nežinoma.

Cisteamino kancerogeninių tyrimų neatlikta.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzalkonio chloridas  
Dinatrio edetas  
Natrio Karmeliozė  
Citrinų rūgštis monohidratas  
Natrio hidroksidas (pH reguliavimui)  
Vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliavimui)

Injekcinis vanduo

## 6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

## 6.3 Tinkamumo laikas

6 mėnesiai

Atidarius pirmąjį kartą: 7 paros. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Buteliuką su lašintuvu laikyti sandarų išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

## 6.4 Specialios laikymo sąlygos

Prieš atidarant pirmąjį kartą:

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

## 6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

5 ml tirpalo yra 10 ml talpos rudo stiklo flakone, uždarytame brombutilo kamščiu ir užsandarintame aliumininio nuplėšiamuoju dangteliu. PVC antgalis su lašintuvu su DTPE uždoriu tiekiamas kiekvienoje kartoninėje dėžutėje supakuotas atskirai.

Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra 1 flakonas ir 1 antgalis su lašintuvu.

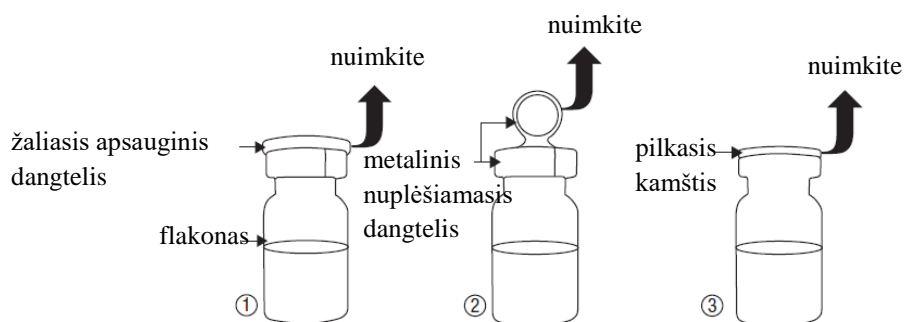
Pakuotė, kurioje yra 1 kartoninė dėžutė, arba sudėtinė pakuotė, kurioje yra 4 kartoninės dėžutės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

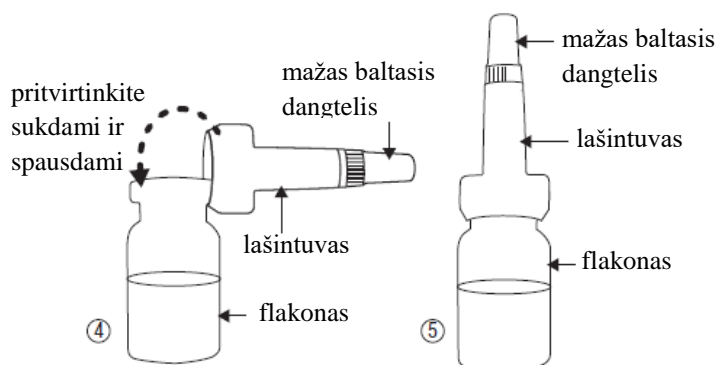
## 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Pacientui reikia patarti laikytis toliau pateikiamų instrukcijų, kaip atidaryti buteliuką ir pritvirtinti antgalį su lašintuvu:

- Atidžiai nusiplaukite rankas, kad neužterštumėte flakono turinio mikroorganizmais.
- Nuimkite žaliąjį apsauginį dangtelį (1 pav.).
- Nuimkite metalinį nuplėšiamąjį dangtelį (2 pav.).
- Atkimškite pilkąjį flakono kamštį (3 pav.).
- Atkimšę pilkąjį kamštį neprilieskite flakono angos.



- Išimkitelašintuvą iš maišelio nepriliedami galo, kurį reikia pritvirtinti prie flakono; pritvirtinkite jį prie flakono (4 pav.) ir nenuiminėkite.



- Nepameskite mažo baltojo dangtelio (5 pav.), kuriuo uždengiamaslašintuvo viršugalvis.

## 7. REGISTRUOTOJAS

Recordati Rare Diseases  
 Immeuble “Le Wilson”  
 70, Avenue du Général de Gaulle  
 92800 Puteaux  
 Prancūzija

## 8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)

EU/1/15/1049/001  
 EU/1/15/1049/002

## 9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017 m. sausis mėn. 19 d.  
 Paskutinio perregistravimo data

## 10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.



## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

## **A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Recordati Rare Diseases  
Immeuble „Le Wilson“  
70, avenue du Général de Gaulle  
F - 92800 Puteaux  
Prancūzija

Recordati Rare Diseases  
Eco River Parc  
30, rue des Peupliers  
F-92000 Nanterre  
Prancūzija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo ([preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyttame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelę naudą ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

### KARTONINĖ DĖŽUTĖ

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

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

#### 2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename mililitre tirpalo yra 3,8 mg cisteamino (merkaptamino) hidrochlorido pavidalu.

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: benzalkonio chloridas (daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje), dinatrio edetatas, karmeliozės natrio druska, citrinų rūgštis monohidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas)

1 flakonas, 5 ml

#### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Vartoti ant akių.

#### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### 7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

#### 8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Išmesti po pirmojo atidarymo praėjus 7 dienoms.  
Atidarymo data:

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Prieš atidarant pirmąjį kartą: laikyti šaldytuve. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius pirmąjį kartą: buteliuką su lašintuvu laikyti sandarą išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble “Le Wilson”  
70 Avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux  
Prancūzija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)**

EU/1/15/1049/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Cystadrops

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ (SU „BLUE BOX“)**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

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

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Viename mililitre tirpalo yra 3,8 mg cisteamino (merkaptamino) hidroklorido pavidalu.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: benzalkonio chloridas (daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje), dinatrio edetatas, karmeliozės natrio druska, citrinų rūgštis monohidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Akių lašai (tirpalas)

Sudėtinė pakuotė: 4 flakonai (4 pakuotės po 1) po 5 ml

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Vartoti ant akių.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

Išmesti po pirmojo atidarymo praėjus 7 dienoms.  
Atidarymo data:

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Prieš atidarant pirmąjį kartą: laikyti šaldytuve. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius pirmąjį kartą: buteliuką su lašintuvu laikyti sandarą išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble “Le Wilson”  
70 Avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux  
Prancūzija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)**

EU/1/15/1049/002

**13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Cystadrops

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN



## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ DĖŽUTĖ (BE „BLUE BOX“)**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

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

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Viename mililitre tirpalo yra 3,8 mg cisteamino (merkaptamino) hidrochlorido pavidalu.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: benzalkonio chloridas (daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje), dinatrio edetatas, karmeliozės natrio druska, citrinų rūgštis monohidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Akių lašai (tirpalas)

1 flakonas, 5 ml. Sudėtinės pakuotės komponentas. Negalima parduoti atskirai.

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Vartoti ant akių.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

Išmesti po pirmojo atidarymo praėjus 7 dienoms.  
Atidarymo data:

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Prieš atidarant pirmąjį kartą: laikyti šaldytuve. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius pirmąjį kartą: buteliuką su lašintuvu laikyti sandarą išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble “Le Wilson”  
70 Avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux  
Prancūzija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/15/1049/002

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Cystadrops

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**FLAKONO ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

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

cisteaminas

Vartoti ant akių.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

Išmesti po pirmojo atidarymo praėjus 7 dienoms.

**4. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

5 ml

**6. KITA**

## **B. PAKUOTĒS LAPELIS**

## **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 sancaupų 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**

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**

Kiekviename šio vaisto laše yra 5 mikrogramai benzalkonio chlorido, tai atitinka 0,1 mg/ml.

Minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva. Prieš šio vaisto vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 minučių.

Benzalkonio chloridas gali sudirginti akis, ypač jei Jums yra akių sausmė ar ragenos (akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio) pažeidimų. Jeigu pavartojus šio vaisto jaučiate nenormalų pojūtį akyje, deginimą ar skausmą, pasitarkite su gydytoju.

## **3. Kaip vartoti Cystadrops**

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

### **Rekomenduojamoji dozė**

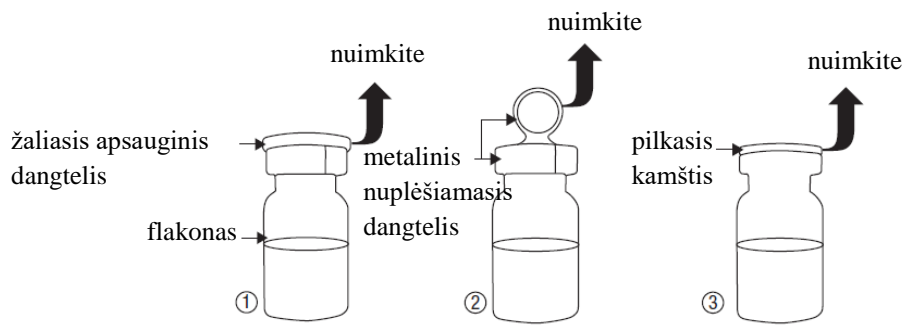
- Rekomenduojama dozė yra po 1 lašą ant kiekvienos akies 4 kartus per parą, kai nemiegate.
- Tarp lašinių patartina daryti 4 valandų pertraukas (pvz., akių lašus galite lašinti 8.00, 12.00, 16.00 ir 20.00).
- Siekiant išvengti, kad akys rytą nebūtų sulipusios, patartina paskutinį paros lašą susilašinti 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.

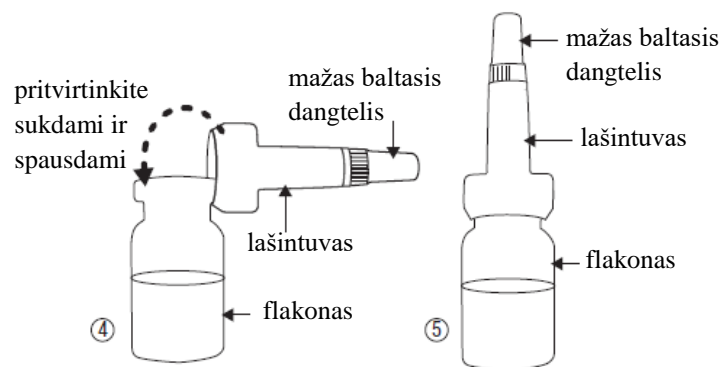
**Tiksliai vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis, kaip vartoti akių lašus.** Instrukcijas galima peržiūrėti ir vaizdo įrašo forma adresu [www.cystadrops.net](http://www.cystadrops.net), QR kodas bus įtrauktas“

### **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 žaliajį apsauginį dangtelį (1 pav.).
- Nuimkite metalinį nuplėšiamąjį dangtelį (2 pav.).
- Atkimškite pilkąjį flakono kamštį (3 pav.).
- Atkimšę pilkąjį kamštį neprilieskite flakono angos.



- Išimkite lašintuvą iš maišelio nepriliedami galo, kurį reikia pritvirtinti prie flakono, ir pritvirtinkite jį prie flakono (4 pav.). Nenuiminėkite lašintuvo nuo flakono.



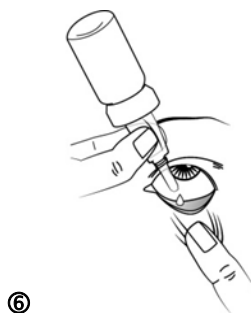
- Nepameskite mažo baltojo dangtelio (5 pav.), kuriuo uždengiamas lašintuvo viršugalvis.

## 2 veiksmas. Prieš vartojant akių lašus

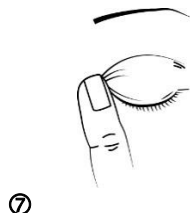
- Patikrinkite atidarymo datą, kurią buvote užrašę ant kartoninės dėžutės. Cystadrops galima vartoti ne ilgiau nei 7 paras nuo atidarymo datos.
- Pasiruoškite buteliuką su lašintuvu ir veidrodį.
- Nusiplaukite rankas.

## 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. Švarių pirštu patraukite žemyn voka, 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 išspautumėte vieną Cystadrops lašą. Elkitės ypač atsargiai, kad pirštais nepalietumėte lašintuvo galo.
- Sulašinę Cystadrops prispauskite pirštu akies kamputį prie nosies (7 pav.), tada švelniai pamasažuokite viršutinį voką, kad akių lašai pasklistų po akį.



⑦

- 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.



⑧

#### **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.

## **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.

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.

Cystadrops yra tiekiamas pakuotėje, kurioje yra 1 dėžutė, arba sudėtinėje pakuotėje, kurioje yra 4 dėžutės.

Jūsų šalyje gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

### **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

**България**

Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58  
Франция

**Česká republika**

Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francie

**Danmark**

Recordati AB.  
Tlf : +46 8 545 80 230  
Sverige

**Deutschland**

Recordati Rare Diseases Germany GmbH  
Tel: +49 731 140 554 0

**Eesti**

Recordati AB.  
Tél: + 46 8 545 80 230  
Rootsi

**Ελλάδα**

Recordati Rare Diseases  
Τηλ: +33 1 47 73 64 58  
Γαλλία

**España**

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.  
Tel: + 34 91 659 28 90

**France**

Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

**Hrvatska**

Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francuska

**Ireland**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
France

**Lietuva**

Recordati AB.  
Tel: + 46 8 545 80 230  
Švedija

**Luxembourg/Luxemburg**

Recordati  
Tél/Tel: +32 2 46101 36  
Belgique/Belgien

**Magyarország**

Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58  
Franciaország

**Malta**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 1 47 73 64 58  
Franza

**Nederland**

Recordati  
Tel: +32 2 46101 36  
België

**Norge**

Recordati AB.  
Tlf : +46 8 545 80 230  
Sverige

**Österreich**

Recordati Rare Diseases Germany GmbH  
Tel: +49 731 140 554 0  
Deutschland

**Polska**

Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francja

**Portugal**

Jaba Recordati S.A.  
Tel: +351 21 432 95 00

**România**

Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58  
Franța

**Slovenija**

Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francija

**Ísland**

Recordati AB.  
Sími:+46 8 545 80 230  
Svíþjóð

**Italia**

Recordati Rare Diseases Italy Srl  
Tel: +39 02 487 87 173

**Κύπρος**

Recordati Rare Diseases  
Τηλ : +33 1 47 73 64 58  
Γαλλία

**Latvija**

Recordati AB.  
Tel: + 46 8 545 80 230  
Zviedrija

**Slovenská republika**

Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francúzsko

**Suomi/Finland**

Recordati AB.  
Puh/Tel : +46 8 545 80 230  
Sverige

**Sverige**

Recordati AB.  
Tel : +46 8 545 80 230

**United Kingdom (Northern Ireland))**

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.