

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Cystadrops 3,8 mg/ml acu pilieni, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens mililitrs satur merkaptamīna hidrohlorīda daudzumu, kas ekvivalents 3,8 mg merkaptamīna (*Mercaptamine*) (cisteamīns, *Cysteamine*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību:

Viens mililitrs acu pilienu šķīduma satur 0,1 mg benzalkonija hlorīda.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, šķīdums.

Viskozs, dzidrs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Cystadrops ir paredzēts radzenē esošo cistīna kristālu uzkrājumam ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem vecumā no 2 gadiem ar cistinozi.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana ar Cystadrops ir jāuzsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze cistinozes ārstēšanā.

Devas

Ieteicamā deva ir viens pilienis katrā acī, 4 reizes dienā nomoda laikā. Ieteicamais intervāls starp katru iepilināšanu ir 4 stundas. Deva ir progresīvi jāsamazina (līdz mazākai kopējai dienas devai pa 1 pilienam katrā acī) atkarībā no oftalmoloģiskā izmeklējuma rezultātiem (piemēram, cistīna kristālu uzkrājumiem radzenē, fotofobijas).

Ja pacients aizmirst veikt iepilināšanu, pacientam ir jāiesaka turpināt ārstēšanu ar nākamo iepilināšanas reizi.

Deva nedrīkst pārsniegt 4 pilienus dienā katrā acī.

Ja Cystadrops lietošana tiek pārtraukta, cistīna kristālu uzkrāšanās radzenē pieaug. Ārstēšanu nedrīkst pārtraukt.

Pediatriskā populācija

Cystadrops var lietot bērniem no 2 gadiem tādā pašā devā kā pieaugušajiem (skatīt 5.1. apakšpunktu). Cystadrops drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 2 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Okulārai lietošanai.

Lai atvieglotu zāļu lietošanu, pirms pirmās lietošanas pacients ir jāinformē, ka Cystadrops ir jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai. Pacientam ir jāpasaka, ka pēc pilinātāja pudelītes pirmās atvēršanas reizes tā ir jāuzglabā istabas temperatūrā.

Lai izvairītos no salīpušām acīm no rīta, pacientam jāiesaka veikt pēdējo dienas iepilināšanu vismaz 30 minūtes pirms gulētiešanas.

Lai novērstu pilinātāja uzgaļa un šķīduma piesārņojumu, ir jāparūpējas, lai ar pilinātāja pudelītes pilinātāja uzgali nepieskartos plakstiņiem, apkārtējām vietām vai citām virsmām.

Pacients ir jāinformē, ka pilinātāja pudelīte ir jāizmet pēc 7 lietošanas dienām.

Ja vienlaikus tiek lietotas citas vietējās okulārās zāles, starp zālēm ir jābūt desmit minūšu intervālam. Acu ziedes ir jālieto pēdējās.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Kontaktlēcas

Ir zināms, ka benzalkonija hlorīds izmaina mīksto kontaktlēcu krāsu. Ir jāizvairās no saskarsmes ar mīkstajām kontaktlēcām. Pacienti ir jānorāda pirms acu pilienu lietošanas izņemt kontaktlēcas un pagaidīt vismaz 15 minūtes pirms kontaktlēcu ielikšanas atpakaļ.

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Cystadrops satur benzalkonija hlorīdu, kas var izraisīt acu kairinājumu.

Ir ziņots, ka benzalkonija hlorīds, ko bieži lieto kā konservantu oftalmoloģijas līdzekļiem, izraisa punktveida keratītu un/vai toksisko čūlaino keratītu. Ir nepieciešama uzraudzība.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Tā kā ieteicamā cisteamīna bāzes kopējā dienas deva ir ne lielāka par aptuveni 0,4% no augstākās ieteicamās perorālās cisteamīna devas visām vecuma grupām, nav sagaidāma mijiedarbība ar perorāli lietotajām zālēm.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Ieteicamā cisteamīna okulārā kopējā dienas deva ir ne vairāk par aptuveni 0,4% no augstākās ieteicamās perorālās cisteamīna devas visām vecuma grupām. Tāpēc sistēmiska cisteamīna iedarbība pēc okulāras lietošanas ir zemāka nekā pēc perorālas lietošanas. Lai gan ietekme grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā nav paredzama, jo sistēmiskā cisteamīna iedarbība ir nenozīmīga, ir jāievēro piesardzības pasākumi, vienlaikus ārstējot ar perorālo cisteamīnu.

Grūtniecība

Dati par cisteamīna lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti, ieskaitot teratoģenēzi (skatīt 5.3. apakšpunktu). Potenciālais risks cilvēkiem nav zināms. Neārstētas cistinozes risks uz grūtniecību arī nav zināms.

Tāpēc perorālo cisteīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā, it īpaši pirmajā trimestrī, ja vien tas nav neaizstājami nepieciešams.

Ja tiek diagnosticēta vai plānota grūtniecība, ir rūpīgi jāapsver ārstēšanas nepieciešamība un pacients ir jāinformē par cisteamīna iespējamo teratoģenisko risku.

Barošana ar krūti

Cisteamīna izdalīšanās cilvēka pienā nav zināma. Tomēr, pamatojoties uz pētījumiem ar dzīvniekiem ar zīdošām mātītēm un jaundzimušajiem (skatīt 5.3. apakšpunktu), sievietes, kas lieto perorālo cisteamīnu, nedrīkst barot ar krūti.

Fertilitāte

Dati par cisteamīna ietekmi uz cilvēku fertilitāti nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda fertilitātes samazināšanos (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Cystadrops maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Īslaicīgi (vidēji mazāk nekā 1 minūti) neskaidra redze vai citi redzes traucējumi var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Ja iepilināšanas laikā parādās neskaidra redze, pacientam pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas ir jāpagaida, līdz redze atjaunojas.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežākās nevēlamās blakusparādības ir sāpes acīs, okulārā hiperēmija, acu nieze, pastiprināta asarošana, neskaidra redze vai acu kairinājums. Lielākā daļa no šīm nevēlamām blakusparādībām ir pārejošas un vairums no tām ir vieglas vai vidējas.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Klīniskajos pētījumos un Francijas NPU programmā ar Cystadrops tika ziņots par šādām nevēlamām blakusparādībām. Ziņotās nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas zemāk pēc orgānu sistēmas klases un biežuma (uz pacientu).

Biežuma iedalījums ir definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmas klase	Nevēlamās blakusparādības
Acu bojājumi	<u>Ļoti bieži</u> : sāpes acīs, neskaidra redze, okulārā hiperēmija, acu nieze, pastiprināta asarošana, nogulsņējumi acīs <u>Bieži</u> : patoloģiskas sajūtas acī, sausums acī, svešķermeņa sajūta acī, acu plakstiņa tūska, acu plakstiņa kairinājums, redzes traucējumi, miežagrauds
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	<u>Ļoti bieži</u> : diskomforts iepilināšanas vietā (pārsvarā salīpošas acis un salīpošas skropstas) <u>Bieži</u> : sāpes iepilināšanas vietā

Pediātriskā populācija

Nevēlamo blakusparādību biežums, veids un smagums bērniem ir tāds pats kā pieaugušajiem.

Francijas NPU programmā un klīniskajos pētījumos tika apsekoti 69 pediātriskie pacienti. 19 pacienti bija jaunāki par 6 gadiem, 21 pacients bija no 6 līdz 12 gadu vecs un 29 pacienti bija vecumā no 12 līdz 18 gadiem.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšana ar okulāro lietošanu ir mazticama.

Nejaušas norišanas gadījumā ir jāveic pacienta uzraudzība un simptomu ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Oftalmoloģiskie līdzekļi, citi oftalmoloģiskie līdzekļi, ATĶ kods: S01XA21.

Darbības mehānisms

Cisteamīns samazina cistīna kristālu uzkrāšanos radzenē un darbojas kā cistīna samazinošs līdzeklis, pārvēršot cistīnu cisteīnā un cisteīna-cisteamīna jauktajos disulfīdos.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Ar Cystadrops tika veikti divi klīniskie pētījumi: vienas grupas klīniskais pētījums ar 8 bērniem un pieaugušajiem (pētījums OCT-1) un randomizēts, daudzcentru, atklātā marķējuma, aktīvā līdzekļa kontrolētais III fāzes klīniskais pētījums (pētījums CHOC), ko veica ar 32 pacientiem.

Pētījums OCT-1

Šajā pētījumā tika izvērtēts Cystadrops drošums un efektivitāte 5 gadu laikā. Pēc acu izmeklēšanas tika veikta devas pielāgošana. Nevienam no pacientiem nepārtrauca ārstēšanu 5 gadu novērošanas periodā.

Efektivitāti novērtēja ar *In vivo* konfokālo mikroskopijas kopējo rezultātu (IVCM, *In-Vivo Confocal Microscopy* rezultātu), nosakot cistīna kristālu daudzumu 7 radzenes slāņos. Pēc 30 ārstēšanas dienām ar mediāno biežumu 4 iepilināšanas dienā tika novērots 30% samazinājums IVCM kopējā rezultātā. Vidējais 30% cistīna kristālu uzkrājumu samazinājums radzenē salīdzinājumā ar bāzlīniju tika saglabāts laika gaitā ar mediāno devas režīmu 3 pilieni/acī/dienā (diapazonā 1–3 pilieni) 7 no 8 pacientiem. Ar laiku fotofobijai bija tendence uzlaboties.

Pētījums CHOC

Šis bija randomizēts, kontrolēts pētījums, lai izvērtētu Cystadrops efektivitātes un drošuma profilu pēc 90 dienu ārstēšanas perioda ar devu režīmu 4 pilieni/acī/dienā. Kopējais IVCM rezultāts bija primārais efektivitātes mērķa kritērijs. Cystadrops saņēma 15 pacienti. Vidējais IVCM kopējais rezultāts tika aprēķināts 11 pacientiem. Tendence uz zemāku IVCM kopējo rezultātu Cystadrops grupā tika novērota 30. dienā. 90. dienā tika apstiprināts vidējais samazinājums par 40% Cystadrops grupā. Cystadrops pārākums tika demonstrēts, salīdzinot ar kontrolgrupu (cisteamīna hidrohlorīds 0,10%), $p < 0,0001$, 95% TI (2,11; 5,58). Cystadrops pārākums tika arī demonstrēts attiecībā uz pētnieka novērtēto fotofobiju, salīdzinot ar kontrolgrupu (cisteamīna hidrohlorīds 0,10%), $p = 0,0048$, 95% TI (0,23; 1,14).

Pediātriskā populācija

Klīniskie dati par drošumu un efektivitāti tika savākti 2 klīniskajos pētījumos (pētījumi OCT-1 un CHOC). Cystadrops saņēma pavisam 15 pediātriskie pacienti, no kuriem 3 pacienti (ieskaitot vienu 2 gadus vecu un vienu 3 gadus vecu pacientu) bija jaunāki par 6 gadiem. Efektivitātes un drošuma rezultāti ir līdzīgi pediātriskajā un pieaugušo populācijā.

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus vienā vai vairākās pediātriskās populācijas apakšgrupās, ar Cystadrops ārstējot cistīna kristāla uzkrājumus radzenē cistinozes pacientiem (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Cilvēka farmakokinētiskais novērtējums pēc Cystadrops okulāras lietošanas netika veikts.

Līdzīgi kā ar citiem vietēji lietotiem okulāriem līdzekļiem iespējama sistēmiska uzsūkšanās. Tomēr ir jāņem vērā, ka ieteiktā cisteamīna acu pilienu lietošanas dienas deva nav lielāka par aptuveni 0,4% no augstākās ieteiktās perorālās cisteīna dienas devas ikvienā vecuma grupā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Ir paredzams, ka sistēmiskā iedarbība pēc okulāras lietošanas būs zema. Vienlaicīgi lietojot cisteamīna okulāro un perorālo devu, jebkura sistēmiskā riska pieaugums no okulārās lietošanas tiek uzskatīts par nenozīmīgu.

Preklīniskie dati par perorālo cisteamīnu:

Ir veikti genotoksicitātes pētījumi: ir ziņots par hromosomu aberāciju izraisīšanu barotnēs audzēto eikariotu šūnu līnijās, un specifiski pētījumi ar cisteamīnu neuzrādīja mutagēnisku ietekmi Eimsa testā, ne arī klastogēnu ietekmi peļu mikrokodoliņu testā.

Reproduktivitātes pētījumi uzrādīja embriofetotoksisku ietekmi (resorbcijas un pēcimplantēšanās zaudējumi) žurkām devas līmenī 100 mg/kg/dienā un trušiem, kas saņēma cisteamīnu 50 mg/kg/dienā. Ir aprakstīta teratogēniskā iedarbība žurkām, lietojot cisteamīnu organoģenēzes periodā ar devu 100 mg/kg/dienā.

Tas ir ekvivalents 0,6 g/m²/dienā žurkai, kas ir mazāk par pusi ieteicamās cisteīna klīniskās uzturēšanas terapijas dienas devas, tas ir, 1,30 g/m²/dienā. Fertilitātes samazinājums tika novērots žurkām ar devu 375 mg/kg/dienā, pie kuras ķermeņa masas pieaugums tika aizkavēts. Lietojot šādu devu, arī laktācijas periodā samazinājās pēcnācēju ķermeņa masas pieaugums un dzīvildze. Augstas cisteamīna devas pasliktina zīdošo mātīšu spēju pabarot savus mazulus. Atsevišķas zāļu devas dzīvniekiem inhibē prolaktīna sekrēciju.

Cisteamīna lietošana žurku jaundzimušajiem izraisīja kataraktu.

Augstas perorālas vai parenterālas cisteamīna devas žurkām un pelēm, bet ne pērtiķiem izraisa divpadsmitpirkstu zarnas čūlas. Eksperimentāla zāļu lietošana vairākām dzīvnieku sugām izraisa somatostatīna izsīkumu. Tā sekas zāļu klīniskā lietošanā nav zināmas.

Ar cisteamīnu nav veikti kancerogenitātes pētījumi.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzalkonija hlorīds
Dinātrijs edetāts
Nātrijs karmeloze
Citronskābes monohidrāts
Nātrijs hidroksīds (pH regulēšanai)
Sālsskābe (pH regulēšanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

6 mēneši

Pēc pirmās atvēršanas: 7 dienas. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt. Uzglabāt pilinātāja pudelīti cieši noslēgtā ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pirms pirmās atvēršanas:

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

5 ml šķīduma 10 ml dzintarkrāsas stikla flakonā, kas noslēgts ar brombutila aizbāzni un hermetizēts ar noplēšamu alumīnija blīvi. PVH pilinātāja aplikators ar ABPE korķi ir iepakots atsevišķi un iekļauts katrā kartona kārbā.

Katra kartona kārba satur 1 flakonu un 1 pilinātāja aplikatoru.

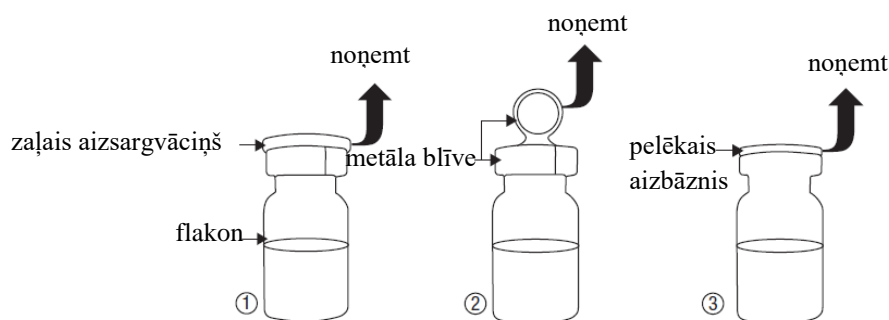
Iepakojums, kas satur 1 kartona kastīti, vai vairāku kastīšu iepakojums, kas satur 4 kartona kastītes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

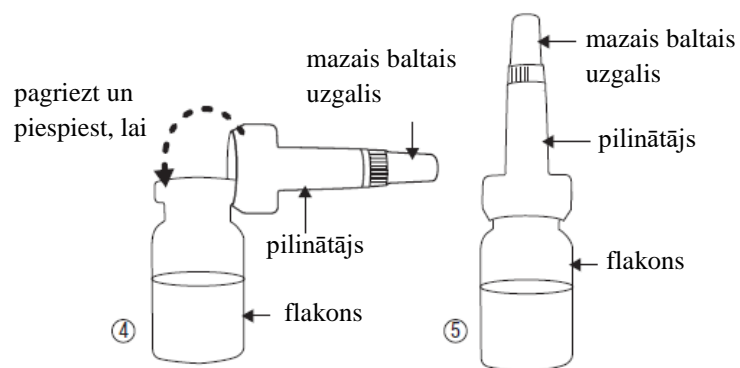
6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pacienti jāinformē, ka, atverot flakonu un pievienojot pilinātāja aplikatoru, ir jāievēro tālāk dotie norādījumi.

- Rūpīgi nomazgājiet rokas, lai nepieļautu mikrobioloģiskā piesārņojuma nonākšanu flakona saturā.
- Noņemiet zaļo aizsargvāciņu (1. attēls).
- Noņemiet metāla blīvi (2. attēls).
- Noņemiet pelēko aizbāzni (3. attēls) no flakona.
- Pēc pelēkā aizbāžņa noņemšanas nepieskarities flakona atverei.



- Izņemiet pilinātāju no maisiņa, nepieskaroties galam, kas paredzēts pievienošanai pie flakona, piestipriniet to (4. attēls) pie flakona un nenoņemiet to.



- Nepazaudējiet mazo balto uzgali (5. attēls), kas uzmaucas uz pilinātāja gala.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2017.gada 19. janvāris
 Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F - 92800 Puteaux
Francija

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Cystadrops 3,8 mg/ml acu pilieni, šķīdums
cisteamīns

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I)

Viens mililitrs satur 3,8 mg cisteamīna (merkaptamīna) hidrochlorīda veidā.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: benzalkonija hlorīds (sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā), dinātrijs edetāts, nātrijs karmelozes sāls, citronskābes monohidrāts, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, šķīdums

1 flakons ar 5 ml šķīduma

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Okulārai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

Izmest pēc 7 dienām kopš pirmās atvēršanas.
Atvērts datumā:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms pirmās atvēršanas: uzglabāt ledusskapī. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās atvēršanas: uzglabāt pilinātāja pudelīti cieši noslēgtā ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/15/1049/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Cystadrops

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (IEKĻAUJOT BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Cystadrops 3,8 mg/ml acu pilieni, šķīdums
cysteamine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I)

Viens mililitrs satur 3,8 mg cisteamīna (merkaptamīna) hidrochlorīda veidā.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: benzalkonija hlorīds (sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā), dinātrijs edetāts, nātrijs karmelozes sāls, citronskābes monohidrāts, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, šķīdums

Vairāku kastīšu iepakojums: 4 (4 iepakojumi ar 1 gab.) flakoni ar 5 ml šķīduma

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Okulārai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

Izmest pēc 7 dienām kopš pirmās atvēršanas.

Atvērts datumā:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms pirmās atvēršanas: uzglabāt ledusskapī. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās atvēršanas: uzglabāt pilinātāja pudelīti cieši noslēgtā ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/15/1049/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Cystadrops

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA VIDĒJAIS IEPAKOJUMS (BEZ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Cystadrops 3,8 mg/ml acu pilieni, šķīdums
cysteamine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I)

Viens mililitrs satur 3,8 mg cisteamīna (merkaptamīna) hidrochlorīda veidā.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: benzalkonija hlorīds (sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā), dinātrijs edetāts, nātrijs karmelozes sāls, citronskābes monohidrāts, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, šķīdums

1 flakons ar 5 ml šķīduma. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa. Nepārdot atsevišķi

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Okulārai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

Izmest pēc 7 dienām kopš pirmās atvēršanas.

Atvērts datumā:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms pirmās atvēršanas: uzglabāt ledusskapī. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās atvēršanas: uzglabāt pilinātāja pudelīti cieši noslēgtā ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/15/1049/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Cystadrops

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Cystadrops 3,8 mg/ml acu pilienu šķīdums
cisteamīns
Okulārai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

Izmest pēc 7 dienām kopš pirmās atvēršanas.

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Cystadrops 3,8 mg/ml acu pilieni, šķīdums cisteamīns (mercaptopamīns)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Cystadrops un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Cystadrops lietošanas
3. Kā lietot Cystadrops
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Cystadrops
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Cystadrops un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Cystadrops

Cystadrops ir acu pilieņu šķīdums, kas satur aktīvo vielu cisteamīnu (to sauc arī par merkaptopamīnu).

Kādam nolūkam to lieto

To lieto, lai samazinātu cistīna kristālu daudzumu uz acs virsmas (radzenes) pieaugušajiem un bērniem no 2 gadu vecuma ar cistinozi.

Kas ir cistinoze

Cistinoze ir reta iedzimta slimība, kad ķermenis nespēj aizvadīt cistīna (aminoskābes) pārpalikumus, izraisot cistīna kristālu uzkrāšanos dažādos orgānos (piemēram, nierēs un acīs). Kristālu uzkrāšanās acī var izraisīt paaugstinātu jutību pret gaismu (fotofobiju), radzenes bojāšanos (keratītu) un redzes zudumu.

2. Kas Jums jāzina pirms Cystadrops lietošanas

Nelietojiet Cystadrops šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret cisteamīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Cystadrops lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Citas zāles un Cystadrops

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Lai gan Cystadrops līmenis asinīs ir nenozīmīgs, ir jāievēro noteikti piesardzības pasākumi.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ir iespējams, ka tūlīt pēc Cystadrops lietošanas Jūsu redze būs neskaidra vairākas minūtes. Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus, līdz redze ir atkal skaidra.

Cystadrops satur benzalkonija hlorīdu

Šīs zāles satur 5 mikrogramus benzalkonija hlorīda katrā pilienā, kas ir līdzvērtīgi 0,1 mg/ml. Mīkstās kontaktlēcas var absorbēt benzalkonija hlorīdu, un tas var mainīt kontaktlēcu krāsu. Pirms šo zāļu lietošanas Jums ir jāizņem kontaktlēcas, un tās jāievieto atpakaļ pēc 15 minūtēm. Benzalkonija hlorīds var izraisīt arī acu kairinājumu, it īpaši, ja Jums ir sausas acis vai radzenes (caurspīdīgs slānis acs priekšējā daļā) bojājumi. Ja pēc šo zāļu lietošanas Jums ir neparasta sajūta acīs, durstīšanas sajūta vai sāpes acīs, konsultējieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot Cystadrops

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums ir teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva

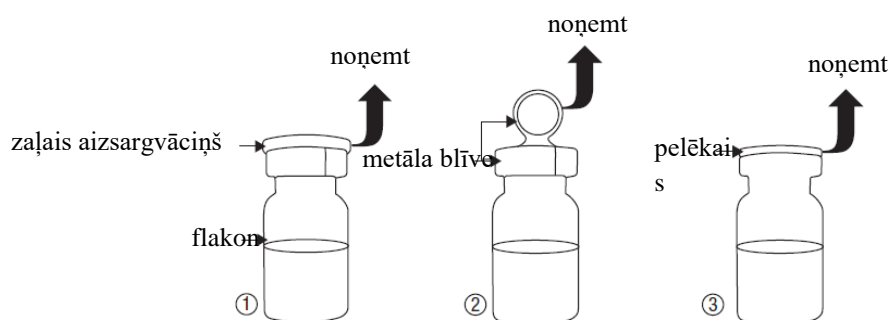
- Ieteicamā deva ir 1 pilienš katrā acī, 4 reizes dienā nomoda laikā.
- Ieteicamais intervāls starp katru iepilināšanu ir 4 stundas (piemēram, jūs varat iepilināt acīs plkst. 8.00, 12.00, 16.00 un 20.00).
- Lai izvairītos no salīpušām acīm no rīta, ieteicams veikt pēdējo dienas iepilināšanu vismaz 30 minūtes pirms gulētiešanas.
- Ārsts saskaņā ar acu izmeklējuma rezultātiem devu var pakāpeniski samazināt (līdz minimālajai kopējai dienas devai 1 pilienš katrā acī).

Lietojiet tikai, lai iepilinātu pilienus acīs (okulārai lietošanai).

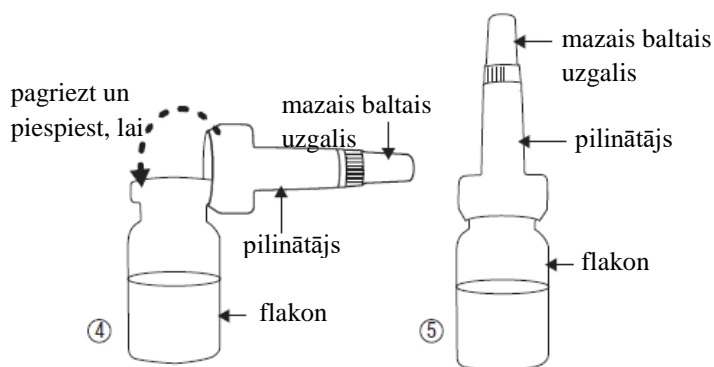
Lietojot acu pilienus, lūdzu, rūpīgi ievērojiet zemāk dotos norādījumus. Šīs instrukcijas arī ir pieejamas animētas filmas veidā vietnē www.cystadrops.net "QR kods tiks iekļauts"

1. darbība: Ja flakons iepriekš vēl nav lietots

- Cystadrops pirms pirmās lietošanas ir jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai. Tas atvieglos pilienu lietošanu.
- Pirms flakona pirmās lietošanas vispirms ierakstiet atvēršanas datumu paredzētajā vietā uz kartona kārbas.
- Rūpīgi nomazgājiet rokas, lai nepieļautu bakteriāla piesārņojuma nonākšanu flakona saturā.
- Noņemiet zaļo aizsargvāciņu (1. attēls).
- Noņemiet metāla blīvi (2. attēls).
- Noņemiet pelēko aizbāzni (3. attēls) no flakona.
- Pēc pelēkā aizbāžņa noņemšanas nepieskarities flakona atverei.



- Izņemiet pilinātāju no maisiņa, nepieskaroties galam, kas paredzēts pievienošanai pie flakona, piestipriniet to (4. attēls) pie flakona. Nenoņemiet pilinātāju no flakona.



- Nepazaudējiet mazo balto uzgali (5. attēls), kas uzmaucas uz pilinātāja gala.

2. darbība: Pirms acu pilienu lietošanas

- Pārbaudiet atvēršanas datumu, ko pierakstījāt uz kartona kārbas. Cystadrops var lietot līdz 7 dienām kopš atvēršanas brīža.
- Paņemiet pilinātāja pudelīti un atrodiet spoguļi.
- Nomazgājiet rokas.

3. darbība: Acu pilienu iepilināšana

- Turiet pilinātāja pudelīti, pavērstu uz leju, starp īkšķi un pirkstiem. Pagrieziet pilinātāja pudelīti uz augšu un leju, lai veicinātu pilinātāja uzpildīšanos.
- Noskrūvējiet pilinātāja mazo balto uzgali.
- Atlieciet galvu atpakaļ. Ar tīru pirkstu pavelciet plakstiņu uz leju, līdz izveidojas “kabatiņa” starp plakstiņu un aci. Piliens nonāks šajā vietā (6. attēls).



⑥

- Pietuviniet pilinātāja pudelītes uzgali pie acs. Ja nepieciešams, izmantojiet spoguļi.
- **Ar pilinātāju nepieskarieties acij, plakstiņam, blakus vietām vai citām virsmām.** Tas var inficēt šķīdumu.
- Viegli saspiediet pilinātāju, lai iepilinātu vienu Cystadrops pilienu. Ievērojiet īpašu piesardzību, lai nepieskartos ar pirkstiem pilinātāja galam.
- Pēc Cystadrops iepilināšanas ar pirkstu piespiediet acs stūrīti pie deguna (7. attēls), pēc tam viegli masējiet augšējo plakstiņu, lai izplatītu acu pilienus pa visu aci.



⑦

- Lai izvairītos no iespējamā kairinājuma, noņemiet zāļu pārpalikumus ap aci ar mitru salveti (8. attēls).
- Atkārtojiet 3. darbību otrai acij.
- Tūlīt pēc lietošanas uzskrūvējiet atpakaļ mazo balto uzgali uz pilinātāja.



⑧

4. darbība: Acu pilienu uzglabāšana pēc lietošanas

- Ielieciet pilinātāja pudelīti kartona kārbā.
- Uzglabājiet Cystadrops istabas temperatūrā (tas atvieglos pilinātāja lietošanu).
- **Izmetiet pēc 7 dienām kopš atvēršanas.**

Ja piliens aizkrīt garām acij

Mēģiniet atkal.

Ja lietojat Cystadrops kopā ar kādām citām acu zālēm

Ievērojiet vismaz 10 minūšu intervālu starp Cystadrops un jebkuru citu acu zāļu lietošanu. Acu ziedes lietojiet pēdējās.

Ja Jūs nēsājat mīkstās kontaktlēcas

Nelietojiet pilienus, kad kontaktlēcas ir ieliktas. Pēc iepilināšanas pagaidiet 15 minūtes, lai ieliktu kontaktlēcas atpakaļ acīs.

Ja esat lietojis Cystadrops vairāk nekā noteikts

Ja Jums ir gadījies iepilināt pārāk daudz pilienus acīs, izskalojiet acis, vēlams, ar fizioloģisko šķīdumu (ja tas nav pieejams, tad ar siltu ūdeni). Vairāk nepilniet nevienu pilienus, līdz nebūs pienācis laiks nākamajai regulārajai devai.

Ja esat aizmirsis lietot Cystadrops

Pagaidiet līdz nākamajai iepilnotajai devai un tad turpiniet ar savu regulāro režīmu. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Cystadrops

Lai zāles pienācīgi iedarbotos, Cystadrops ir jālieto katru dienu. Ja pārtrauksiet lietot Cystadrops, cistīna kristālu uzkrāšanās acī (radzenē) var palielināties un izraisīt paaugstinātu jutību pret gaismu (fotofobija), radzenes bojāšanos (keratītu) un redzes zaudējumu. Tāpēc pirms šīs ārstēšanas pārtraukšanas konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Jūs parasti varat turpināt lietot pilienus, ja vien blakusparādības nav smagas. Ja Jums ir bažas, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Nepārtrauciet lietot Cystadrops, kamēr neesat konsultējies ar ārstu.

Tika ziņots par šādām blakusparādībām:

Ļoti biežas blakusparādības (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- sāpes acīs
- acu apsārtums, acu niezēšana, acu kairinājums (dedzināšana)
- acu asarošana
- neskaidra redze
- diskomforts vietā, kur piliens ir iepilināts (galvenokārt, salīpošas acis un salīpošas skropstas), zāļu nogulsņēšanas uz skropstām un ap acīm

Biežas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- neparastas sajūtas acī, sajūta, ka acī ir kāds svešķermenis
- sausas acis
- pietūkuši plakstiņi
- plakstiņu kairinājums
- redzes traucējumi
- sāpes vietā, kur ir iepilināti pilieni
- miežagrauds

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Cystadrops

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona etiķetes un kastītes pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms atvēršanas:

- Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
- Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās atvēršanas:

- Pierakstiet flakona atvēršanas datumu paredzētajā vietā uz kastītes.
- Cystadrops var lietot līdz 7 dienām kopš atvēršanas brīža.
- Uzglabāt pilinātāja pudelīti cieši noslēgtā ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
- Neatdzesēt.
- **Pēc 7 dienām kopš pirmās atvēršanas datuma pilinātāja pudelīte ir jāizmet, pat ja tā nav tukša.** Izmantojiet jaunu flakonu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Cystadrops satur

- Aktīvā viela ir cisteamīns (merkaptamīns) hidrohlorīda veidā. Viens mililitrs acu pilienu šķīduma satur 3,8 mg cisteamīna.
- Citas sastāvdaļas ir benzalkonija hlorīds (skatīt 2. punktu "Cystadrops satur benzalkonija hlorīdu"), dinātrijs edetāts, nātrijs karmelozes sāls, citronskābes monohidrātu, nātrijs hidroksīdu, sāļsskābi un ūdeni injekcijām.

Cystadrops ārējais izskats un iepakojums

Cystadrops ir dzidrs un viskozs acu pilienu šķīdums.

Katra kārba satur:

- 1 dzintarkrāsas stikla flakonu ar 5 ml acu pilienu šķīduma,
- 1 pilinātāja aplikatoru.

Cystadrops ir pieejams iepakojumā, kas satur 1 kastīti, vai vairāku kastīšu iepakojumā, kas satur 4 kastītes.

Visi iepakojuma lielumi jūsu valstī var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francija

Ražotājs

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francija

vai

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Belgique/België/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

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

България

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

Česká republika

Recordati Rare Diseases
Тél: +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.
Tel: + 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

Francija

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Portugãle

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>. Tur ir arī saites uz citām tīmekļa vietnēm par retām slimībām un to ārstēšanu.