

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ryjunea 0,1 mg/ml akių lašai (tirpalas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml akių lašų yra 0,1 mg atropino sulfato.

Viename laše (apie 0,03 ml) yra maždaug 3 mikrogramai atropino sulfato.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

1 ml Ryjunea 0,1 mg/ml tirpalo yra 0,1 mg benzalkonio chlorido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (tirpalas) (akių lašai)

Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis skystis, kurio pH yra 5,4, o osmoliškumas – 280 mOsm/kg.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Ryjunea yra skirtas lėtinti pacientų vaikų trumparegystės progresavimą. Gydytą galima pradėti 3–14 metų vaikams, kai progresavimo sparta yra 0,5 D per metus arba daugiau, o trumparegystė yra nuo –0,50 iki –6,0 D.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Ryjunea skirti gali pradėti tik oftalmologas arba sveikatos priežiūros specialistas, turintis oftalmologo kvalifikaciją.

Dozavimas

Rekomenduojama 0,1 mg/ml Ryjunea dozė yra po vieną lašą į kiekvieną akį kartą per parą.

Rekomenduojama vartoti prieš miegą.

Gydymas turi būti vertinamas reguliaraus klinikinio įvertinimo metu. Apsvarstykite galimybę mažinti dozę ir nutraukti gydymą, kai trumparegystė stabilizuojama (mažiau kaip 0,5 D progresavimas per 2 metus) paauglystėje. Tęskite stebėjimą vienus metus po gydymo nutraukimo. Jeigu trumparegystės progresavimas vėliau atsinaujina, apsvarstykite galimybę pradėti gydymą iš naujo (0,5 D per metus arba daugiau, žr. 4.4 skyrių).

Praleista dozė

Jeigu viena dozė praleidžiama, gydymą reikia tęsti nuo kitos dozės, kaip įprasta.

Vaikų populiacija

Ryjunea saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 3 metų neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Vartoti ant akių.

Galimai sisteminei absorbcijai sumažinti rekomenduojama vienai minutei užspausti ašarų maišelį ties vidiniu akies kampu (taškinis užspaudimas). Tai reikia padaryti iškart sulašinus kiekvieną lašą.

Prieš lašinant akių lašus reikia išimti kontaktinius lęšius ir vėl juos galima įdėti po penkiolikos minučių (žr. 4.4 skyrių).

Jeigu vartojamas daugiau nei vienas vietinis oftalmologinis vaistinis preparatas, vaistinius preparatus reikia vartoti bent penkiolikos minučių intervalu. Akių tepalai turėtų būti naudojami paskutiniai.

Norint išlaikyti sterilumą, reikia vengti talpyklės sąlyčio su akimis arba vokais.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas atropino sulfatui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai. Žinomas padidėjęs jautrumas kitiems anticholinerginiams vaistiniams preparatams, pvz., ipratropiumui ir tiotropiumui.

Pacientai, sergantys pirmine glaukoma arba uždaro kampo glaukoma.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Fotofobija ir akomodacinė disfunkcija

Vartojant atropino sulfatą, dėl midriazės galima tikėtis akomodacinės disfunkcijos ir padidėjusio jautrumo ryškiai šviesai. Šis poveikis gali trukti iki 14 dienų. Siekiant sumažinti diskomfortą dėl fotofobijos, jeigu reikia, gali būti naudojami fotochromatiniai lęšiai.

Trumparegystės progresavimo atsinaujinimas nutraukus tyrimą

Nutraukus atropino sulfato akių lašų vartojimą, trumparegystės progresavimas gali atsinaujinti. Tęskite stebėjimą vienerius metus po gydymo nutraukimo. Jeigu trumparegystės progresavimas atsinaujina (0,5 D per metus arba daugiau), apsvarstykite galimybę pradėti gydymą iš naujo.

Sąaugos

Atropino sulfatas gali padidinti rainelės ir lęšiuko sąaugos riziką.

Katarakta

Atsižvelgiant į kataraktos tipą ir drumstumą, regos aštrumo ir refrakcijos negalima tiksliai įvertinti.

Ambliopija ir žvairumas (strabizmas)

Atropino sulfatas gali sukelti neryškų matymą, kuris gali pasunkinti šias būkles.

Progresuojanti sindrominė vaikystės trumparegystė

Prieš pradėdant gydymą atropinu, svarbu atmesti progresuojančią sindrominę vaikystės trumparegystę, pavyzdžiui, glaukomą, pigmentinį retinitą, įgimtą hemeralopiją ir mielinizuotų nervinių skaidulų sindromą. Šios būklės vystosi ne taip pat, kaip tipiška progresuojanti trumparegystė, todėl jų nereikėtų gydyti atropinu.

Širdies sutrikimų turintys pacientai

Atropino sulfatą reikia ypač atsargiai vartoti ir dozuoti pacientams, sergantiems tachikardija, širdies nepakankamumu, koronarine stenoze ir hipertenzija. Pacientams, kurie neseniai patyrė širdies priepuolį, vartojant atropino sulfatą gali pasireikšti tachikardinė aritmija iki skilvelių virpėjimo.

Hipertermijos rizika

Kadangi temperatūros reguliavimo gebėjimui gali pakenkti prakaitavimo slopinimas, atropino sulfatą reikia atsargiai vartoti esant aukštai aplinkos temperatūrai ir karščiuojantiems pacientams, nes yra hipertermijos rizika.

Spazminis paralyžius

Yra fiksuota spazminiu paralyžiumi sergančių vaikų jautrumo atropinui atvejų; todėl atropino sulfatą reikia ypač atsargiai vartoti šiems pacientams.

Dauno sindromas

Yra fiksuota Dauno sindromu sergančių vaikų jautrumo atropinui atvejų; todėl atropino sulfatą reikia ypač atsargiai vartoti šiems pacientams.

Pagalbinės medžiagos

Kiekviename šio vaistinio preparato ml yra 0,1 mg benzalkonio chlorido. Gauta duomenų, kad benzalkonio chloridas gali sukelti akies sudirginimą, sausos akies simptomus ir gali daryti poveikį ašarų plėvelei ir ragenos paviršiui. Turi būti atsargiai vartojamas sergantiems akies sausme ir jei yra ragenos pažeidimo pavojus. Jei vartojama ilgai, tokius pacientus reikia stebėti.

Prieš šio vaistinio preparato vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min. Žinoma, kad minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Simpatomimetikai

Atropino sulfato akių lašų sisteminės vaistinių preparatų sąveikos tikimybė laikoma maža, tačiau juos reikėtų atsargiai vartoti kartu su simpatomimetikais, tokiais kaip dobutaminas, dopaminas, norepinefrinas, epinefrinas arba izoproterenolis, nes jie gali sustiprinti midriazę (žr. 4.4 skyrių).

Anticholinerginiai vaistiniai preparatai

Jeigu atsiranda reikšminga oftalmologinio atropino sulfato sisteminė absorbcija, kartu vartojant kitus anticholinerginius vaistinius preparatus arba anticholinerginio poveikio vaistinius preparatus, tokius kaip antihistaminai, fenotiazinai, tricikliniai ir tetracikliniai antidepresantai, amantadinas, chinidinas, dizopiramidas ir metoklopramidas gali sustiprėti anticholinerginis poveikis.

Karbacholas, fizostigminas arba pilokarpinas

Kartu vartojant su atropino sulfatu gali mažėti karbacholo, fizostigmino arba pilokarpino antiglaukominis poveikis (taip pat žr. 4.3 skyrių). Be to, vartojimas kartu gali neutralizuoti midriatinį atropino sulfato poveikį.

Antimiasteniniai vaistiniai preparatai, tokie kaip piridostigminas ir neostigminas, kalio citratas, kalio papildai

Jeigu atsiranda reikšminga sisteminė oftalmologinio atropino sulfato absorbcija, vartojant kartu gali padidėti toksiškumo ir (arba) šalutinio poveikio tikimybė, pvz., gali atsirasti vidurių užkietėjimas, pykinimas ir vėmimas dėl anticholinerginio virškinimo trakto judrumo sulėtėjimo.

CNS slopinimą sukeliantys vaistiniai preparatai

Jeigu pasireiškia reikšminga sisteminio atropino sulfato absorbcija, tuo pačiu metu vartojant vaistinius preparatus, turinčius CNS poveikį, pvz., antiemetinius preparatus, fenotiazinus arba barbitūratų, gali atsirasti opistotonuso, traukulių, komos ir ekstrapiramidinių simptomų.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Šio vaistinio preparato saugumas vartojant nėštumo metu nenustatytas. Nepakanka tyrimų su gyvūnais, kad būtų galima nustatyti toksinį poveikį reprodukcijai. Nedidelis kiekis duomenų apie nėščias moteris nerodo atrofino sulfato poveikio įgimtoms formavimosi ydoms ar toksinio poveikio vaisiui (ar) naujagimiui.

Atropino sulfatas greitai pereina placentą. Kadangi po vartojimo ant akių atropino sulfatas gali absorbuotis sistemškai, Ryjunea galima vartoti tik neabejotinai būtinu atveju, ypač per paskutinius 3 nėštumo mėnesius.

Žindymas

Nėra pakankamai duomenų apie atropino sulfato poveikį naujagimiams ar kūdikiams.

Atropino sulfatas išsiskiria į gydytų moterų pieną. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti arba susilaikyti nuo gydymo Ryjunea.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais kliniškai reikšmingo poveikio patinų vaisingumui neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nebuvo atlikta tyrimų su gyvūnais, skirtų poveikiui patelių vaisingumui įvertinti.

Duomenų apie atropino akių lašų poveikį žmonių vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Ryjunea gebėjimą važinėti dviračiu, vairuoti arba valdyti mechanizmus veikia vidutiniškai. Įlašinus Ryjunea, gali atsirasti laikinas regėjimo neryškumas arba kitų regėjimo sutrikimų (žr. 4.8 skyrių). Pacientams reikia patarti nevažinėti dviračiais, nevairuoti ir nevaldyti mechanizmų, kol jų regėjimas nepagerės. Šis poveikis gali trukti iki 14 dienų po gydymo nutraukimo (žr. 4.4 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos yra fotofobija (23,4 %), akių dirginimas (9,9 %) ir neryškus matymas (7,8 %).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta III fazės klinikiniame tyrime, kuriame 282 3–18 metų pacientai vartojo Ryjunea 0,1 mg/ml, toliau pateikiamos pagal organų sistemų klases ir dažnį. Per 24 mėnesių trukmės tyrimą maždaug 0,4 % Ryjunea vartojusių pacientų pasitraukė iš tyrimo dėl kokio nors nepageidaujamo reiškinių.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, stebėtos klinikiniame tyrime, skirtame Ryjunea 0,1 mg/ml

Organų sistemos klasė	Labai dažnos $\geq 1/10$	Dažnos Nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$	Nedažnos Nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$
Nervų sistemos sutrikimai		Galvos skausmas	
Akių sutrikimai	Fotofobija	Neryškus matymas, akių dirginimas, akių skausmas, svetimkūnio pojūtis akyse, midriazė	Akomodacijos sutrikimas, junginės papilos, taškinis keratitas

Kai kurių nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Fotofobija

Atropino sulfatas sukelia fotofobiją, nes išplečia vyzdį ir paralyžiuoja krumplyno raumenį, todėl pernelyg daug šviesos patenka į akis ir pablogina jų gebėjimą prisitaikyti prie ryškios šviesos. Fotofobija buvo dažniausiai pasitaikanti nepageidaujama reakcija klinikiniuose tyrimuose, paprastai pasireiškianti lengvu arba vidutiniu sunkumu. Fotofobijos trukmė svyravo nuo 1 iki 1 392 dienų (vidurkis – 259 dienos) ir paprastai pasireiškėdavo protarpiais (žr. 4.4 skyrių).

Neryškus matymas

Su atropino sulfatu siejamas lengvas arba vidutinio sunkumo neryškus matymas (žr. 4.4 ir 4.7 skyrius). Maždaug 69 % pacientų jis išnyksta savaime gydymo metu (trukmės intervalas – nuo 2 iki 734 dienų, vidutinė trukmė – 135 dienos).

Akių dirginimas

Su atropino sulfatu susiję akių dirginimo požymiai ir simptomai taip pat yra akių niežėjimas ir akių diskomfortas. Šie simptomai dažniausiai būna lengvi arba vidutinio sunkumo, pasireiškiantys protarpiais. Klinikiniame tyrime šių reakcijų trukmė svyravo nuo 1 iki 758 dienų ir placebo grupės bei atropino sulfato grupės rodikliai buvo panašūs.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Vartojant ant akių perdozavimas mažai tikėtinas.

Simptomai

Galimi perdozavimo simptomai gali būti odos paraudimas ir sausumas, išsiplėtę vyzdžiai su fotofobija, burnos ir liežuvio džiūvimas kartu su deginimo pojūčiu, rijimo sunkumas, tachikardija, spartus kvėpavimas, hiperpireksija, pykinimas, vėmimas, hipertenzija, bėrimas ir jaudulys. Centrinės nervų sistemos (CNS) stimuliacijos simptomai yra neramumas, sumišimas, haliucinacijos, paranoidinės ir psichozinės reakcijos, koordinacijos sutrikimas, deliras ir kartais traukuliai. Esant dideliame perdozavimui gali pasireikšti mieguistumas, stuporas ir CNS slopinimas, sukeliantys komą, kraujotakos ir kvėpavimo nepakankamumą bei mirtį.

Gydymas

Jeigu perdozuojama atropino sulfato, gydymas turi būti simptominis ir palaikomasis. Perdozavus į akis jas galima skalauti vandeniu arba 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu. Reikia palaikyti pakankamą kvėpavimo takų pralaidumą. Jauduliui ir traukuliams kontroliuoti gali būti skiriamas diazepam, tačiau reikia atsižvelgti į CNS slopinimo riziką.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: vyzdžius plečiantys vaistiniai preparatai ir cikloplegikai, anticholinerginiai vaistiniai preparatai. ATC kodas – S01FA01.

Veikimo mechanizmas

Atropinas veikia kaip konkurencingas ir grįžtamasis antagonistas visuose muskarino acetilcholino receptoriuose. Mechanizmas, kuriuo atropinas lėtina trumparegystę, nėra iki galo suprantamas, tačiau manoma, kad jis susijęs su skleros performavimu / sustiprinimu, dėl kurio sumažėja ašinis ilgis ir stiklakūnio kameros gylis. Paskelbta literatūra pateikia įrodymų, kad atropino veikimo mechanizmas sergant trumparegyste ir esant vyzdžius plečiančioms / ciklopleginėms indikacijoms nėra identiškas.

Farmakodinaminis poveikis

Atropino sulfatas sukelia midriazę, slopindamas rainelės apskritojo sutraukiamojo raumens, kuris spinduliniam plečiamajam raumeniui leidžia sutraukti ir išplėsti vyzdį, susitraukimą. Jis taip pat blokuoja cholinerginę krumplyno raumens stimuliaciją, dėl kurios atsiranda cikloplegija, paralyžuojanti raumenį, atsakingą už akomodaciją.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

RyJunea 0,1 mg/ml veiksmingumas, saugumas ir toleravimas buvo įvertinti pagrindiniame III fazės tyrime.

48 mėnesių trukmės dvigubai koduotame placebo kontroliuojamame III fazės klinikiname tyrime (tyrime STAR) dalyvavo 852 vaikai nuo 3 iki 14 metų, turintys nuo -0,50 D iki -6,0 D trumparegystę, randomizuoti vartoti RyJunea 0,1 mg/ml, 0,3 mg/ml arba placebo. 36 mėnesių pacientams, kurie iš pradžių buvo randomizuoti vartoti RyJunea 0,1 mg/ml arba 0,3 mg/ml, dvigubai koduotu būdu buvo atsitiktinai iš naujo paskirta tęsti RyJunea 0,1 mg/ml arba 0,3 mg/ml vartojimą arba pereiti prie placebo. Iš pradžių į placebo grupę randomizuotiems dalyviams buvo paskirta vartoti 0,3 mg/ml RyJunea. Visose gydymo grupėse gydymo režimo laikymasis buvo didesnis nei 97 %.

Visos analizės aibė (VAA) sudarė 847 dalyviai, kurie gavo bent vieną tiriamojo vaistinio preparato dozę. Randomizacija buvo stratifikuota pagal amžių [nuo 3 iki < 6 metų (3,1 %), nuo 6 iki < 9 (21,8 %), nuo 9 iki < 12 (39,1 %) ir nuo 12 iki 14 (36 %)] ir pagal pradinį sferinį ekvivalentą (SE) [nuo –0,50 D iki –3,0 D (61,9 %), nuo >–3,0 D iki –6,0 D (31,8 %) matuojant cikloplegine autorefrakcija.

Demografinės charakteristikos visose gydymo grupėse buvo panašios. Apskritai vidutinis amžius pradinio įvertinimo metu buvo $10,3 \pm 2,44$ metų, intervalas – nuo 3 iki 14 metų. Visose grupėse buvo daugiau berniukų (55,7 %) nei mergaičių (44,3 %). Dauguma dalyvių buvo baltieji (68,5 %); azijiečiai dalyviai sudarė 17,5 % VAA. Kitos pradinės charakteristikos visose gydymo grupėse buvo panašios. Vidutinis dalyvių pradinis sferinis ekvivalentas (SE) buvo $-2,69 \pm 1,309$ D ir gydymo grupėse buvo panašus. Įtraukti į tyrimą dalyviai neturėjo jokios sveikatos būklės, dėl kurios atsirastų polinkis į degeneracinę trumparegystę (pvz., Marfano sindromas, Sticklerio sindromas), arba būklės, kurie galėtų pakenkti regėjimui arba vystymuisi (pvz., cukrinis diabetas, chromosomų anomalija). Be to, dalyviai su ambliopija, žvairumu (strabizmu), katarakta arba pirmine atvirojo kampo ir uždarojo kampo glaukoma buvo neįtraukti į tyrimą.

Veiksmingumas

Pagrindinė vertinamoji baigtis buvo trumparegystės vidutinio metinio progresavimo spartos (MPS) skirtumas per 24 mėnesius tarp VAA gydymo ir placebo grupių. Ryjunea 0,1 mg/ml atveju buvo parodytas statistiškai reikšmingas 0,132 D (95 % PI: 0,061, 0,204) skirtumas, palyginti su placebo.

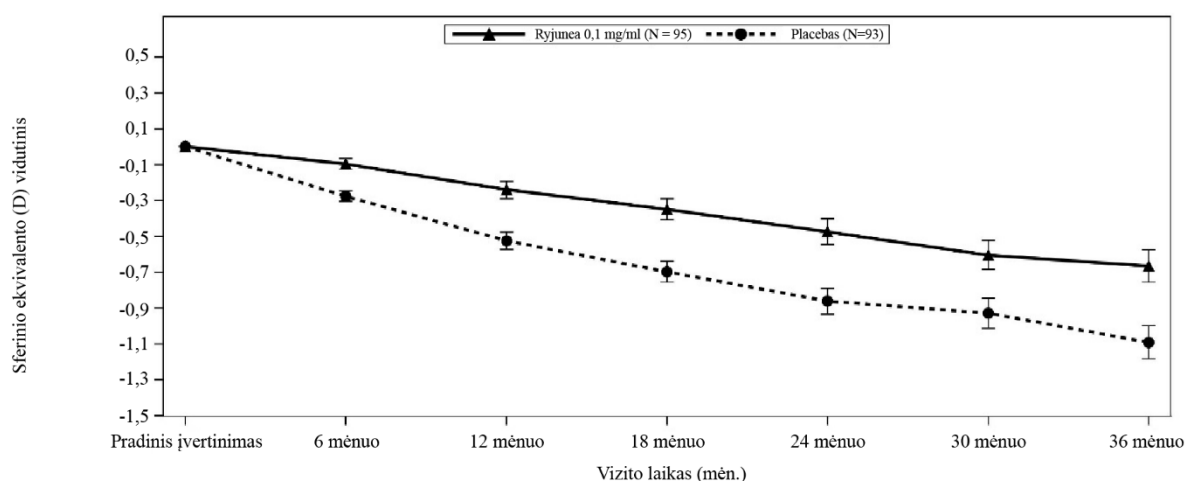
Didesnis gydymo poveikis buvo pastebėtas dalyviams, kurių ligos progresavimo sparta buvo 0,5 D ar daugiau per metus. Šiame iš anksto nustatytame pogrupyje per 24 mėn. buvo nustatytas 0,207 D (95 % PI: 0,112, 0,302) vidutinis MPS skirtumas vartojant Ryjunea 0,1 mg/ml, palyginti su placebo, o per 36 mėn. buvo nustatytas 0,154 D (95 % PI: 0,073, 0,236) vidutinis MPS skirtumas vartojant Ryjunea 0,1 mg/ml, palyginti su placebo. Per 24 mėn. buvo nustatytas 0,388 D (95 % PI: 0,190, 0,585) vidutinio pokyčio nuo pradinio sferinio ekvivalento (SE) skirtumas vartojant Ryjunea 0,1 mg/ml, palyginti su placebo, o per 36 mėn. buvo nustatytas 0,425 D (95 % PI: 0,170, 0,681) vidutinio pokyčio nuo pradinio sferinio ekvivalento skirtumas vartojant Ryjunea 0,1 mg/ml, palyginti su placebo (2 lentelė). 1 paveiksle parodytas vidutinis SE pokytis nuo pradinio įvertinimo per 36 mėnesius lyginant pacientų, kurių progresavimo sparta buvo 0,5 D per metus arba daugiau, gydymo ir placebo grupes.

Didesnis poveikis buvo pastebėtas jaunesniame amžiuje.

2 lentelė. Tyrimas STAR. Pacientų, kurių progresavimo sparta buvo 0,5 D per metus arba daugiau, sferinio ekvivalento (D) pokytis nuo pradinio įvertinimo iki 36 mėnesio

	Placebas (n = 93)	Ryjunea 0,1 mg/ml (n = 95)
Nuo pradinio įvertinimo iki 24 mėnesio	–0,862 (–1,00; –0,72)	–0,474 (–0,61; –0,33)
Skirtumas nuo placebo		0,388 (0,190; 0,585)
Nuo pradinio įvertinimo iki 36 mėnesio	–1,091 (–1,27; –0,91)	–0,665 (–0,85; –0,49)
Skirtumas nuo placebo		0,425 (0,170; 0,681)

1 paveikslas. Tyrimas STAR. Pacientų, kurių progresavimo sparta buvo 0,5 D per metus arba daugiau, vidutinis sferinio ekvivalento (D) pokytis nuo pradinio įvertinimo iki 36 mėnesio



	Tiriamųjų skaičius						
Ryjunea 0,1 mg/ml	95	82	85	85	82	76	72
Placebas	93	85	87	81	76	70	67

44 dalyvių, atrinktų iš kiekvienos gydymo grupės, pogrupyje po 24 mėn. ašies ilgis statistiškai reikšmingai nepadidėjo vartojant Ryjunea 0,1 mg/ml, palyginti su placebo.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Nebuvo atlikta Ryjunea farmakokinetinio tyrimo su pacientais vaikais. FK duomenys turimi tik apie suaugusiuosius, kurie vartojo didesnę atropino sulfato dozę.

Absorbcija

Tyrime su sveikais tiriamaisiais po vietinio 30 μ l 10 mg/ml oftalmologinio atropino sulfato tirpalo vartojimo ant akių buvo pranešta, kad vidutinis ($\pm$ SD) sisteminis l-hiosciamino biologinis prieinamumas yra maždaug 64 ± 29 % (intervalas nuo 19 % iki 95 %), palyginti su atropino sulfato suleidimu į veną. Vidutinis ($\pm$ SD) laikas iki didžiausios koncentracijos plazmoje (T_{max}) buvo maždaug 28 ± 27 minutės (intervalas nuo 3 iki 60 minučių), o vidutinė ($\pm$ SD) didžiausia l-hiosciamino koncentracija plazmoje (C_{max}) buvo 288 ± 73 pg/ml.

Atskirame tyrime su pacientais, kuriems atliekama akių operacija, po vietinio 40 μ l 10 mg/ml oftalmologinio atropino sulfato tirpalo vartojimo ant akių vidutinis ($\pm$ SD) l-hiosciamino C_{max} plazmoje buvo 860 ± 402 pg/ml.

Pasiskirstymas

Atropinas plačiai paplinta visame organizme ir kerta kraujo smegenų barjerą. Iki 50 % dozės susiriša su baltymais.

Biotransformacija

Atropinas metabolizuojamas kepenyse oksidacijos ir konjugacijos būdu, išskiriant neaktyvius metabolitus.

Eliminacija

Pusinės eliminacijos trukmė yra maždaug 2–5 valandos. Maždaug 50 % dozės išsiskiria per 4 valandas, o 90 % – per 24 valandas su šlapimu, maždaug 30–50 % – nepakitusio vaistinio preparato pavidalu.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Atliekant autopsiją trims iš keturių triušių, kuriems atropino sulfatas buvo skiriamas 0,1 mg/ml akių lašais tris kartus per parą, buvo pastebėta minimali akių voko židininė hiperkeratozė.

Remiantis literatūros duomenimis, nėra mutageninio arba tumorogeninio atropino sulfato poveikio požymių.

Sušėrus, atropino sulfatas sumažino žiurkių patinų vaisingumą esant ekspozicijai, kuri, kaip manoma, yra pakankamai didesnė už didžiausią ekspoziciją žmonėms, o tai rodo, kad ji mažai svarbi klinikiniam vartojimui.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzalkonio chloridas

Citrinų rūgštis (E330)

Natrio citratas (E331)

Natrio chloridas

Natrio hidroksidas (E524) / vandenilio chlorido rūgštis (E507) (pH reguliuoti)

Deuterio oksidas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

Neatidaryto: 2 metai.

Pirmą kartą atidaryto: 4 savaitės

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Balti mažo tankio polietileno (MTPE) 5 ml buteliukai su baltais MTPE antgaliais ir raudonais didelio tankio polietileno (DTPE) užsukamaisiais dangteliais su apsauginiu atidarymą rodančiu žiedu.

Kiekviename daugiadoziame buteliuke yra 2,5 ml Ryjunea 0,1 mg/ml.

Pakuotės dydis: 1 arba 3 daugiadoziai buteliukai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1920/001
EU/1/25/1920/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

II PRIEDAS

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

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Suomija

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

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

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI 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 didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.
- Įpareigojimas vykdyti poregistracines užduotis

Registruotojas per nustatytus terminus turi įvykdyti šias užduotis.

Aprašymas	Terminas
Poregistracinis veiksmingumo tyrimas (PVT): siekdamas išsamiau apibūdinti Ryjunea veiksmingumą ir saugumą bei grįžtamąjį poveikį (angl. <i>rebound effect</i>) ir trumparegystės progresavimą nutraukus gydymą, registruotojas turi pateikti 48 mėnesių stebėjimo rezultatus, gautus atlikus tyrimą SYD-101-001.	Galutinė KTA: 2026-06-30

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ryjunea 0,1 mg/ml akių lašai (tirpalas)
atropino sulfatas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ml akių lašų yra 0,1 mg atropino sulfato.
Viename laše (apie 0,03 ml) yra maždaug 3 mikrogramai atropino sulfato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Benzalkonio chloridas, citrinų rūgštis (E330), natrio citratas (E331), natrio chloridas, natrio hidroksidas (E524) / vandenilio chlorido rūgštis (E507), deuterio oksidas. Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas)

1 × 2,5 ml
3 × 2,5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti ant akių.
Prieš vartojimą išimti kontaktinius lęšius.

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

EXP

Išmesti praėjus 4 savaitėms po atidarymo.

1 buteliuko dydžio pakuotei:

Atidarymo data: _____

3 buteliukų dydžio pakuotei:

Atidarymo data (1): _____

Atidarymo data (2): _____

Atidarymo data (3): _____

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

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1920/001 1 buteliukas

EU/1/25/1920/002 3 buteliukai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

Ryjunea 0,1 mg/ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**BUTELIUKO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Ryjunea 0,1 mg/ml akių lašai
atropino sulfatas
Vartoti ant akių

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,5 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis informacija vartotojui

Ryjunea 0,1 mg/ml akių lašai (tirpalas) atropino sulfatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami arba prieš Jūsų vaikui pradedant 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 Ryjunea ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ryjunea
3. Kaip vartoti Ryjunea
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ryjunea
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ryjunea ir kam jis vartojamas

Ryjunea yra akių lašai, kuriuose yra veikliosios medžiagos atropino sulfato.

Jis vartojamas 3–14 metų vaikų trumparegystės blogėjimui stabdyti, kai pradedant gydyti Ryjunea jų trumparegystė yra nuo –0,5 iki –6 dioptrijų (akies gebėjimo fokusuoti matas), o progresavimo sparta – 0,5 dioptrijos per metus arba daugiau.

Atropino sulfato akių lašų vartojimo vaikams nauda yra išlaikyti geresnę regėjimą ir sumažinti būsimų komplikacijų riziką.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ryjunea

Ryjunea vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija atropino sulfatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija vadinamiesiems anticholinergikams (medžiagoms, kurios blokuoja neurotransmiterio acetilcholino veikimą), tokioms kaip antihistaminai, kai kurie antidepresantai, amantadinas, chinidinas, dizopiramidas ir metoklopramidas;
- jeigu sergate pirmine arba uždarąjo kampo glaukoma (akies nervo pažeidimu, kurį sukelia aukštas akispūdis).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Vartodami Ryjunea Jūs arba Jūsų vaikas galite patirti fotofobiją (padidėjusį akių jautrumą ryškiai šviesai) ir akomodacinį sutrikimą (neryškų matymą dėl sunkumo sufokusuoti akis). Šis poveikis gali trukti iki 14 dienų. Jeigu Jūsų akys yra jautresnės šviesai, patariama nešioti akinius nuo saulės diskomfortui sumažinti.

Nutraukus gydymą Jūsų trumparegystė gali vėl pablogėti (žr. 3 skyriaus dalį „Nustojus vartoti Ryjunea“). Po to, kai nutraukiate šio vaisto vartojimą, reikėtų vienerius metus toliau tikrinti akis. Pasitarkite su savo gydytoju arba savo vaiką gydančiu gydytoju, jeigu rega pablogėja (grįžta į buvusią padėtį).

Šio vaisto vartojimas gali padidinti sąaugų (nenormalaus rainelės suaugimo), kai spalvota akies dalis prilimpa prie aplinkinio audinio, riziką.

RyJunea gali sukelti neryškų matymą, dėl kurio gali būti sunku matyti lęšiuko drumstumą (kataraktą) turintiems pacientams, tingią akį (ambliopiją) ir žvairumą (strabizmą).

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti RyJunea, jeigu Jums arba Jūsų vaikui taikomi šie dalykai:

- jeigu yra progresuojanti sindrominė vaikystės trumparegystė, pavyzdžiui, akies nervo pažeidimas, kurį paprastai sukelia aukštas akispūdis (glaukoma), progresuojantis regėjimo netekimas (pigmentinis retinitas), aklumas dieną nuo gimimo (gimta hemeralopija) ir akių nervinių skaidulų sutrikimas (mielinizuotų nervinių skaidulų sindromas).
- turite širdies negalavimų, tokių kaip tachikardija (spartus širdies plakimas), širdies nepakankamumas (kai širdis nepumpuoja kraujo taip gerai, kaip turėtų), vainikinė stenozę (širdies raumenį maitinančių kraujagyslių susiaurėjimas) arba hipertenzija (aukštas kraujospūdis). Vartojantys atropino sulfatą pacientai, kurie neseniai patyrė širdies priepuolį, gali patirti galimai pavojingų gyvybei širdies ritmo sutrikimų.
- temperatūros reguliavimo gebėjimui gali pakenkti prakaitavimo slopinimas, atropiną reikia atsargiai vartoti esant aukštai temperatūrai ir karščiuojantiems pacientams, nes yra aukštos kūno temperatūros rizika.
- sergate spazminiu paralyžiumi (kojų raumenų būkle).
- turite Dauno sindromą.

Vaikams

RyJunea nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 3 metų vaikams. Nežinoma, ar jis yra saugus arba veiksmingas šioje amžiaus grupėje.

Kiti vaistai ir RyJunea

RyJunea gali sąveikauti su kitais vaistais. Prieš Jums arba Jūsų vaikui vartojant RyJunea pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate, neseniai vartojote arba galite vartoti bet kokius kitus vaistus, įskaitant vaistus, įsigytus be recepto. Ypač pasakykite gydytojui:

- jeigu vartojate anticholinerginius vaistus, tokius kaip antihistamininiai vaistai, fenotiazinai, tricikliai ir tetracikliai antidepresantai, amantadinas, chinidinas, disopiramidas, metoklopramidas;
- jeigu vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra karbacholo, pilokarpino arba fizostigmino, skirtų akispūdžiui mažinti;
- jeigu vartojate simpatomimetinius vaistus, tokius kaip dobutaminas, dopaminas, norepinefrinas, epinefrinas arba izoproterenolis;
- jeigu vartojate vaistus, kurie apsaugo nuo raumenų silpnumo (antimiasteniniai vaistai), tokius kaip piridostigminą ir neostigminą, kalio citratą arba natrio papildus.
- jeigu vartojate galvos arba nugaros smegenis (centrinę nervų sistemą) slopinančius vaistus.

Jeigu nesate tikri, ar pirmiau minėti dalykai tinka Jums arba Jūsų vaikui, kreipkitės į gydytoją.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu, ypač paskutinius 3 mėnesius, RyJunea reikėtų vartoti tik tada, jeigu gydytojas mano, kad šio vaisto vartojimas Jums būtinai reikalingas.

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti žindymo laikotarpiu, nes RyJunea patenka į motinos pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ryjunea vidutiniškai veikia gebėjimą vairuoti, važinėti dviračiu ar motoroleriu arba valdyti mechanizmus, nes šis vaistas gali sukelti nenormalų arba neryškų matymą (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Nevairuokite, nevažinėkite dviračiais, motoroleriais ir nevaldykite mechanizmų, kol Jūsų regėjimas nepagerės. Šis poveikis gali trukti iki 14 dienų po gydymo nutraukimo.

Ryjunea sudėtyje yra benzalkonio chlorido

Šio vaisto kiekviename mililitre yra 0,1 mg benzalkonio chlorido. 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 min.

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.

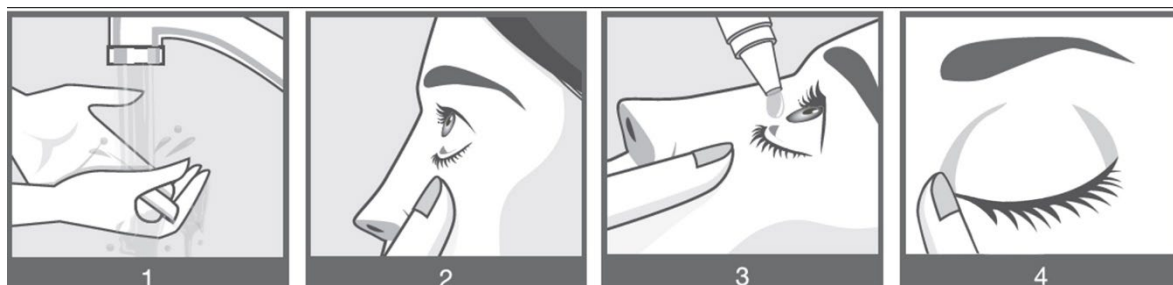
3. Kaip vartoti Ryjunea

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

Rekomenduojama dozė yra vienas lašas Ryjunea 0,1 mg/ml į kiekvieną akį kasdien. Rekomenduojame vartoti prieš pat miegą, nes tai gali padėti sumažinti tokį šalutinį poveikį kaip neryškus matymas arba nenormalus akių jautrumas šviesai (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Jūsų gydytojas patars Jums, kiek laiko reikia vartoti lašus.

Jeigu vartojate kitus akių lašus, palaukite bent 15 minučių po jų pavartojimo ir tadalašinkite Ryjunea. Jei naudojate kontaktinius lęšius, prieš vartodami juos turėtumėte išsiimti (žr. 2 skyrių „Ryjunea sudėtyje yra benzalkonio chlorido“). Jeigu vartojate akių tepalą, jį reikia naudoti po Ryjunea. Tai padeda Ryjunea patekti į akį ir pradėti veikti.

Vartojimo nurodymai



- Prieš pradėdami nusiplaukite rankas (1 pav.).
- Atidarykite buteliuką. Pirmą kartą atidarę buteliuką, nuo dangtelio nuimkite laisvąjį plastikinį žiedą. Būkite ypač atsargūs, kad buteliuko lašintuvo galiukas nepaliestų akies, odos aplink akis arba pirštų.
- Nenaudokite, jeigu atidarymą rodantis žiedas yra pažeistas arba pastebite kokių nors pablogėjimo požymių.
- Nusukite buteliuko dangtelį ir padėkite jį ant švaraus paviršiaus šalia buteliuko. Toliau laikykite buteliuką taip, kad galiukas nieko neliestų.
- Laikykite buteliuką nukreipę žemyn tarp nykščio ir pirštų.
- Švarių pirštu patraukite apatinį voką žemyn, kad tarp akies voko ir akies susiformuotų kišenėlė (2 pav.). Lašinti reikia į ją.
- Atloškite galvą atgal.
- Priglauskite lašintuvo galiuką prie akies. Darykite tai priešais veidrodį, jeigu taip lengviau.

- Lašintuvo galiuku nelieskite akies, voko, aplinkinių sričių arba kitų paviršių. Tai gali užteršti akių lašus.
- Švelniai suspauskite buteliuką, kad išspaustumėte vieną lašą Ryjunea į akį (3 pav.).
- Į akį įlašinkite tik vieną lašą. Jeigu nepavyko įlašinti, mėginkite dar kartą.
- Prispauskite pirštu akies kampą už nosies. Palaikykite 1 minutę, tuo pačiu laikydami akį užmerktą (4 pav.). Čia yra mažas latakas, kuriuo ašaros nubėga iš akies į nosį. Spausdami šią vietą užspaudžiate šio nutekėjimo latako angą. Tai neleis Ryjunea pakliūti į kitas organizmo vietas.
- Jums reikia įlašinti lašus į abi akis – pakartokite veiksmus su kita akimi, kol buteliukas yra atidarytas.
- Norėdami uždaryti buteliuką, uždėkite buteliuko dangtelį atgal.

Ką daryti pavartojus per didelę Ryjunea dozę?

Plaukite akį šiltu vandeniu. Nelašinkite daugiau lašų, kol neateis laikas kitai įprastai dozei.

Pamiršus pavartoti Ryjunea

Jeigu pamiršote pavartoti šį vaistą, praleiskite tą dozę ir vartokite kitą įprastą dozę. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Ryjunea

Nenustokite vartoti Ryjunea prieš tai nepasitarę su savo gydytoju arba Jūsų vaiką gydančiu gydytoju. Šio vaisto vartojimo sustabdymas gali padidinti trumparegystę (atsinaujinimą). Po to, kai nutraukiate šio vaisto vartojimą, reikėtų vienerius metus toliau tikrinti akis. Pasitarkite su savo gydytoju arba Jūsų vaiką gydančiu gydytoju, jeigu regėjimas pablogėja (būklė atsinaujina).

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.

Vartojant Ryjunea pastebėtas toks šalutinis poveikis:

- **Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**
 - nenormalus akių jautrumas šviesai (fotofobija).
- **Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**
 - neryškus matymas;
 - akių dirginimas;
 - vyzdžio išsiplėtimas (midriazė);
 - akies skausmas;
 - svetimkūnio pojūtis akyje;
 - galvos skausmas.
- **Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)**
 - sunkumas sufokusuoti regėjimą (akomodacijos sutrikimas);
 - uždegimo dėmės ragenoje (taškinis keratitas);
 - papilos membranoje, kuri dengia akies baltymą ir akies voko vidinę pusę (junginės papilos).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ryjunea

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Išmeskite buteliuką praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo, kad išvengtumėte infekcijų, ir naudokite naują buteliuką.

Šio vaisto vartoti negalima, jei prieš pradėdant naudoti naują buteliuką pastebėjote, kad aplink dangtelį ir kakliuką nėra plastikinio žiedo arba jis sulūžęs.

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

Ryjunea sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra atropino sulfatas. Kiekviename ml tirpalo yra 0,1 mg atropino sulfato.
- Pagalbinės medžiagos yra benzalkonio chloridas, citrinų rūgštis (E330), natrio citratas (E331), natrio chloridas, natrio hidroksidas (E524) / vandenilio chlorido rūgštis (E507) (pH reguliuoti), deuterio oksidas. Žr. 2 skyriaus dalį „Ryjunea sudėtyje yra benzalkonio chlorido“.

Ryjunea išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ryjunea akių lašai (tirpalas) (akių lašai) yra skaidrus, bespalvis skystis plastikiniuose daugiadoziuose buteliukuose.

Kiekviename buteliuke yra 2,5 ml vaisto, o kiekvienoje pakuotėje yra 1 arba 3 buteliukai užsukamuoju dangteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Santen Oy
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere, Suomija

Gamintojas

Santen Oy
Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere, Suomija

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

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Danmark

Santen Oy
Tlf.: +45 898 713 35

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

España

Santen Pharmaceutical Spain S.L.
Tel: +34 914 142 485

France

Santen
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Hrvatska

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Ireland

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Ísland

Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

Santen Italy S.r.l.
Tel: +39 0236009983

Κύπρος

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Magyarország

Santen Oy
Tel.: +358 (0) 3 284 8111

Malta

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

România

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenija

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenská republika

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Suomi/Finland

Santen Oy
Puh/Tel: +358 (0) 974790211

Sverige

Santen Oy
Tel: +46 (0) 850598833

Latvija
Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>.