

Сандиммун Неорал®, раствор для внутреннего применения, 100 мг/мл

Действующее вещество: циклоспорин

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Сандиммун Неорал® и для чего его применяют

1.1. Что из себя представляет препарат Сандиммун Неорал®

Назначенный Вам лекарственный препарат называется Сандиммун Неорал®. Он содержит действующее вещество циклоспорин. Циклоспорин относится к группе иммунодепрессивных средств, которые применяются для снижения иммунных реакций организма.

1.2. Для чего применяют препарат Сандиммун Неорал® и механизм его действия

- Функция препарата Сандиммун Неорал® заключается в контроле иммунной системы организма **после перенесенной трансплантации органа, костного мозга и стволовых клеток**. Препарат Сандиммун Неорал® предотвращает отторжение пересаженных органов, блокируя развитие определенных клеток, которые при обычных условиях атакуют пересаженную ткань.
- **В случае наличия аутоиммунного заболевания**, при котором в результате иммунного ответа организм атакует собственные клетки, препарат Сандиммун Неорал® останавливает данную иммунную реакцию. К таким заболеваниям относятся заболевания глаз, угрожающие зрению (эндогенный увеит, в том числе увеит Бехчета), тяжелые случаи некоторых заболеваний кожи (атопический дерматит, или экзема, и псориаз), ревматоидный артрит тяжелой степени и заболевание почек под названием нефротический синдром.

2. О чем следует знать перед применением препарата Сандиммун Неорал®

Препарат Сандиммун Неорал® может быть назначен после трансплантации только врачом, имеющим опыт в области трансплантологии и (или) лечения аутоиммунных заболеваний.

1273-2017
Рекомендации, приведенные в данном листке-вкладыше, могут отличаться в зависимости от того, принимаете ли Вы препарат в связи с выполненной трансплантацией или в связи с аутоиммунным заболеванием.

Строго соблюдайте все рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от информации, содержащейся в данном листке-вкладыше.

2.1. Не следует принимать препарат Сандиммун Неорал®:

- при наличии аллергии на циклоспорин или любой из других компонентов данного лекарственного препарата (см. раздел 6).
- в сочетании с препаратами, содержащими *Hypericum perforatum* (зверобой продырявленный).
- в сочетании с препаратами, содержащими *дабигатрана этексилат* (используется для предотвращения образования тромбов после хирургической операции) или *бозентан* и *алискирен* (используются для снижения высокого артериального давления).

В случае наличия любого из перечисленных противопоказаний не принимайте препарат Сандиммун и сообщите об этом лечащему врачу. При наличии сомнений обратитесь к лечащему врачу до начала приема препарата Сандиммун Неорал®.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

До начала и во время приема препарата Сандиммун Неорал® немедленно проинформируйте лечащего врача в следующих случаях:

- при появлении любых симптомов инфекции, таких как лихорадка или боль в горле. Препарат Сандиммун Неорал® подавляет иммунную систему, а также может оказать влияние на способность организма бороться с инфекцией.
- при наличии заболеваний печени.
- при наличии заболеваний почек. Лечащий врач будет регулярно назначать проведение анализа крови и при необходимости может изменить дозу препарата.
- при повышенном артериальном давлении. Лечащий врач будет регулярно контролировать артериальное давление и при необходимости может назначить лекарственный препарат для снижения артериального давления.
- при низком уровне магния в организме. Лечащий врач может назначить биологически активные добавки, содержащие магний, особенно сразу после операции по трансплантации.
- при высоком уровне калия в крови.
- при подагре.
- при необходимости вакцинации.



Незамедлительно проинформируйте лечащего врача, если ~~любое из вышеперечисленных~~ явлений имеет место до начала или во время приема препарата Сандиммун Неорал®.

Воздействие солнечных лучей и защита от солнца

Препарат Сандиммун Неорал® подавляет работу иммунной системы, что, в свою очередь, увеличивает риск развития злокачественных новообразований, особенно кожи и лимфоидной системы. Следует ограничивать воздействие солнечных и УФ-лучей следующими способами:

- используйте подходящую защитную одежду.
- часто наносите солнцезащитный крем с высоким фактором защиты.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата Сандиммун Неорал® в следующих случаях:

4273 - 2017

- при наличии проблем с алкоголем в настоящее время или в прошлом.
- при наличии эпилепсии.
- при наличии любых заболеваний печени.
- в случае беременности.
- при грудном вскармливании.
- при назначении данного лекарственного препарата ребенку.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или при наличии сомнений), проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема препарата Сандиммун Неорал®, поскольку данный лекарственный препарат содержит спирт (см. раздел ниже «Сандиммун Неорал® содержит этанол»).

Наблюдение во время применения препарата Сандиммун Неорал®

Лечащий врач будет контролировать следующее:

- **уровень циклоспорина в крови**, особенно если Вы перенесли операцию по трансплантации,
- **артериальное давление** перед началом лечения и регулярно во время лечения,
- **функцию печени и почек**,
- **уровень липидов (жиров) в крови**.

В случае возникновения вопросов о принципе действия препарата Сандиммун Неорал® или причине его назначения обратитесь к лечащему врачу.

Кроме того, если препарат Сандиммун Неорал® назначен Вам для лечения заболевания, не связанного с трансплантацией (средний или задний увеит и увеит Бехчета, атопический дерматит, ревматоидный артрит тяжелой степени или нефротический синдром), не принимайте его в следующих случаях:

- при наличии заболеваний почек (за исключением нефротического синдрома).
- при наличии инфекции, которая не контролируется с помощью лекарственных препаратов.
- при наличии рака любого типа.
- при наличии высокого артериального давления (артериальной гипертензии), которое не контролируется с помощью лекарственных препаратов. Если во время лечения артериальное давление повышается и не поддается контролю, лечащий врач должен отменить прием препарата Сандиммун Неорал®.

Не принимайте препарат Сандиммун Неорал®, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. При наличии сомнений обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки до начала приема препарата Сандиммун Неорал®.

В случае если Вы получаете лечение в связи с увеитом Бехчета, лечащий врач будет осуществлять особенно тщательное наблюдение на предмет выявления неврологических симптомов (например: повышенная забывчивость, изменения личности, отмечаемые с течением времени, нарушения психики или расстройства настроения, ощущение жжения в конечностях, снижение чувствительности конечностей, ощущение покалывания в конечностях, слабость в конечностях, нарушения походки, головная боль с тошнотой и рвотой или без таковых, нарушения зрения, в том числе ограниченное движение глазного яблока).

Лечащий врач будет осуществлять тщательное наблюдение, если Вы являетесь пациентом пожилого возраста и получаете лечение в связи с псориазом или атопическим дерматитом. В случае если препарат Сандиммун Неорал® был назначен Вам для лечения псориаза или атопического дерматита, следует не допускать любого воздействия ультрафиолетовых лучей спектра В или фототерапии во время лечения.

2.3. Дети и подростки

Препарат Сандиммун Неорал® противопоказано назначать детям для лечения заболевания, не связанного с трансплантацией, за исключением лечения нефротического синдрома.

2.4. Пожилые пациенты (65 лет и старше)

Опыт применения препарата Сандиммун Неорал® у пожилых пациентов ограничен. Лечащий врач будет контролировать функцию почек. Если Вы старше 65 лет и у Вас имеется псориаз или атопический дерматит, лечение препаратом Сандиммун Неорал® должно назначаться только при особо тяжелой степени данных заболеваний.

2.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Если Вы принимаете, недавно принимали или можете принимать любые другие препараты, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

В частности, сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов до начала или во время лечения препаратом Сандиммун Неорал®:

- Лекарственные препараты, которые могут оказывать влияние на уровень калия. К ним относятся лекарственные препараты, содержащие калий, добавки калия, мочегонные средства (диуретики), именуемые калийсберегающими диуретиками, а также некоторые другие лекарственные препараты, снижающие артериальное давление.
- Метотрексат. Данный препарат используется для лечения опухолей, псориаза тяжелой степени и ревматоидного артрита тяжелой степени.
- Лекарственные препараты, которые могут повышать или снижать уровень циклоспорина (действующего вещества препарата Сандиммун Неорал®) в крови. Лечащий врач будет контролировать уровень циклоспорина в крови в начале или при прекращении приема других препаратов.
 - Лекарственные препараты, которые могут повысить уровень циклоспорина в крови: антибиотики (например, эритромицин или азитромицин), противогрибковые препараты (вориконазол, итраконазол), лекарственные препараты для лечения заболеваний сердца или высокого артериального давления (дилтиазем, никардипин, верапамил, амиодарон), метоклопрамид (для остановки тошноты), пероральные контрацептивы, даназол (для лечения нарушений менструального цикла), лекарственные препараты для лечения подагры (аллопуринол), холевая кислота и ее производные (для лечения желчнокаменной болезни), ингибиторы протеазы для лечения ВИЧ-инфекции, иматиниб (для лечения лейкоза или опухолей), колхицин, теллапревир (для лечения гепатита С).
 - Лекарственные препараты, снижающие уровень циклоспорина в крови: барбитураты (для нормализации сна), некоторые противосудорожные лекарственные препараты (например, карбамазепин или фенитоин), октреотид (для лечения акромегалии или нейроэндокринных опухолей кишечника), антибактериальные лекарственные препараты для лечения туберкулеза, орлистат (для снижения массы тела), лекарственные препараты растительного происхождения, содержащие зверобой, тиклопидин (применяется после инсульта), некоторые лекарственные препараты, снижающие артериальное давление (бозентан), и тербинафин (противогрибковый лекарственный препарат, используемый для лечения инфекций пальцев ног и ногтей).
- Лекарственные препараты, оказывающие влияние на почки. К ним относятся антибактериальные лекарственные препараты (гентамицин, тобрамицин, цiproфлоксацин), противогрибковые лекарственные препараты, содержащие амфотерицин В, лекарственные препараты для лечения инфекций мочевыводящих

4273 - 2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4273 - 2017

путей, содержащие триметоприм, лекарственные препараты для лечения рака, содержащие мелфалан, лекарственные препараты, используемые для снижения количества кислоты в желудке (ингибиторы секреции кислоты типа антагонистов H₂-рецепторов), такролимус, болеутоляющие лекарственные препараты (нестероидные противовоспалительные препараты, такие как диклофенак), препараты фиброэвой кислоты (для снижения количества жира в крови).

- Нифедипин. Используется для лечения высокого артериального давления и болей в сердце. Прием нифедипина во время лечения циклоспорином может вызвать отек десен и чрезмерный рост десенной ткани над зубами.
- Дигоксин (для лечения заболеваний сердца), лекарственные препараты, снижающие уровень холестерина (ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, также именуемые статинами), преднизолон, этопозид (для лечения рака), репаглинид (пероральное противодиабетическое средство), иммунодепрессанты (эверолимус, сиролимус), амбризентан и специфические противоопухолевые лекарственные препараты, именуемые антрациклинами (например, доксорубин).
- Препараты, концентрация которых может снижаться при совместном применении с препаратом Сандиммун Неорал®, включая микофенолат натрия или мофетил (иммунодепрессант) и элтромбопаг (применяется для лечения нарушений свертываемости крови).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или при наличии сомнений), проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки до начала приема препарата Сандиммун Неорал®.

2.6. Применение препарата Сандиммун Неорал® с пищей и напитками

Не следует принимать Сандиммун Неорал® с грейпфрутом или грейпфрутовым соком, поскольку они могут оказать влияние на механизм действия данного препарата.

2.7. Беременность и грудное вскармливание

Перед применением данного лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Лечащий врач сообщит о потенциальных рисках приема препарата Сандиммун Неорал® во время беременности.

- **Сообщите лечащему врачу, если Вы беременны или планируете беременность.** Опыт применения препарата Сандиммун Неорал® в период беременности ограничен. В общем случае препарат Сандиммун не следует принимать во время беременности. При необходимости применения данного лекарственного препарата лечащий врач обсудит с Вами пользу и потенциальные риски его применения во время беременности.
- **Проинформируйте лечащего врача, если Вы кормите грудью.** Во время применения препарата Сандиммун Неорал® грудное вскармливание не рекомендуется. Это связано с тем, что действующее вещество циклоспорин проникает в грудное молоко, что может оказать влияние на развитие ребенка.

2.8. Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После приема препарата Сандиммун Неорал® у вас может появиться сонливость, дезориентация или нечёткость зрения. Будьте осторожны при вождении автомобиля или работе с механизмами во время приёма Сандиммун Неорал®, пока не узнаете, как это влияет на вас.

2.9. Сандиммун Неорал® содержит касторовое масло и этиловый спирт

Препарат Сандиммун Неорал® содержит касторовое масло, которое может вызывать дискомфорт в животе и диарею.



4273 - 2017

Препарат Сандиммун Неорал® содержит приблизительно 12,0 % об. этилового спирта, что соответствует приблизительно 500 мг на дозу, которая назначается пациентам, перенесшим трансплантацию. Это эквивалентно почти 15 мл пива или 5 мл вина на дозу. Спирт может причинить вред при наличии проблем с алкоголем, эпилепсии, черепно-мозговой травме, заболеваниях печени либо в период беременности или кормления грудью. Спирт также может причинить вред при приеме лекарственного препарата детьми.

3. Применение препарата Сандиммун Неорал®

Данный лекарственный препарат следует принимать строго в соответствии с рекомендациями лечащего врача. В случае сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не превышайте рекомендуемую дозу.

Лечащий врач выполнит тщательный подбор дозы данного препарата с учетом Ваших индивидуальных потребностей. Слишком большая доза лекарственного препарата может оказать влияние на работу почек. Вам потребуется регулярно сдавать анализы крови и посещать больницу, особенно после трансплантации. Вы сможете обсудить с лечащим врачом процесс лечения и сообщить ему о любых проблемах, которые могут у Вас возникнуть.

3.1. В какой дозе следует принимать препарат Сандиммун Неорал®

Лечащий врач определит подходящую дозу препарата Сандиммун Неорал®. Она зависит от массы тела и от цели применения данного препарата. Лечащий врач также сообщит Вам о том, как часто следует принимать данный препарат.

- **У взрослых:**

- **Трансплантация органа, костного мозга и стволовых клеток**

- Общая суточная доза обычно составляет от 2 мг до 15 мг на килограмм массы тела. Общую суточную дозу делят на два приема.
- Как правило, более высокие дозы назначаются до и сразу после трансплантации. Более низкие дозы назначаются после стабилизации состояния пересаженного органа или костного мозга.
- Лечащий врач скорректирует дозу до оптимальной. Для этого он может назначить проведение некоторых анализов крови.

- **Эндогенный увеит**

- Общая суточная доза обычно составляет от 5 мг до 7 мг на килограмм массы тела. Общую суточную дозу делят на два приема.

- **Нефротический синдром**

- Общая суточная доза для взрослых обычно составляет 5 мг на килограмм массы тела. Общую суточную дозу делят на два приема. Для пациентов с заболеваниями почек первая из двух доз за день должна составлять не более 2,5 мг на килограмм массы тела.

- **Ревматоидный артрит тяжелой степени**

- Общая суточная доза обычно составляет от 3 мг до 5 мг на килограмм массы тела. Общую суточную дозу делят на два приема.

- **Псориаз и атопический дерматит**

- Общая суточная доза обычно составляет от 2,5 мг до 5 мг на килограмм массы тела. Общую суточную дозу делят на два приема.

- **У детей:**

- **Нефротический синдром**

- Общая суточная доза для детей обычно составляет 6 мг на килограмм массы тела. Общую суточную дозу делят на два приема. Для пациентов с

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

заболеваниями почек первая из двух доз за день должна составлять не более 2,5 мг на килограмм массы тела.

Строго следуйте указаниям лечащего врача и ни в коем случае не меняйте дозу самостоятельно (даже при хорошем самочувствии).

3.2. В случае если лечащий врач назначает переход с одной пероральной лекарственной формы циклоспорина на другую

После перехода с одной пероральной лекарственной формы циклоспорина на другую:

- В течение небольшого периода времени лечащий врач будет осуществлять более тщательное наблюдение.
- Могут развиваться некоторые нежелательные реакции. В таком случае сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Может потребоваться корректировка дозы. Ни в коем случае не меняйте дозу самостоятельно, только если лечащий врач не дал Вам соответствующие указания.

3.3. Когда следует принимать препарат Сандиммун Неорал®



Препарат Сандиммун Неорал® следует принимать каждый день в одно и то же время. Это очень важно, если проводилась трансплантация.

3.4. Прием препарата Сандиммун Неорал®


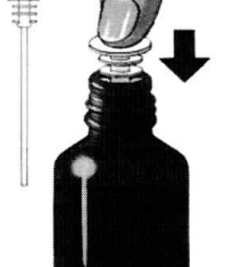
Суточную дозу необходимо всегда делить на два приема.

- При первом приеме следуйте этапам 1–9.
- При втором приеме следуйте этапам 5–9.

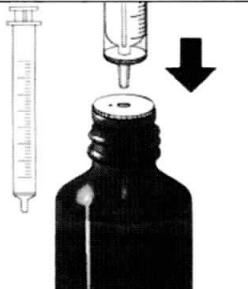

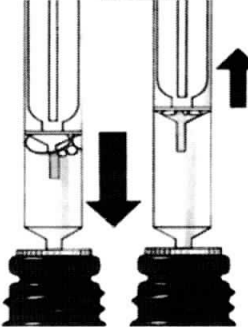
Начало использования нового флакона препарата Сандиммун Неорал® в форме раствора для приема внутрь

1.	Поднимите откидной колпачок, находящийся в центре металлического уплотнительного кольца.	
2.	Полностью оторвите уплотнительное кольцо.	

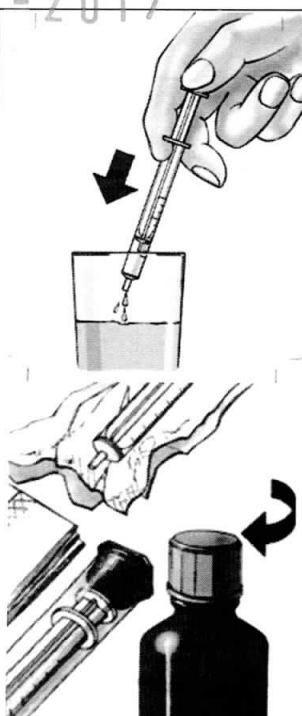
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3.	Извлеките пробку черного цвета и выбросьте ее.	
4.	Надежно установите насадку с трубкой и пробкой белого цвета в горлышко флакона.	

Отмеривание дозы

5.	<p>Возьмите подходящий шприц с учетом того, какое количество лекарственного препарата необходимо отмерить:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Если необходимо отмерить не более 1 мл препарата, используйте шприц объемом 1 мл. – Если необходимо отмерить более 1 мл препарата, используйте шприц объемом 4 мл. <p>Введите наконечник шприца в пробку белого цвета.</p>	
6.	<p>Оттягивайте поршень шприца до тех пор, пока не будет набрано нужное количество препарата.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Нижняя часть кольца поршня должна быть расположена перед отметкой на шприце, указывающей на количество препарата. 	
7.	<p>Надавите на поршень, а затем оттяните его; повторите данную процедуру несколько раз.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Это позволит избавиться от крупных пузырьков воздуха. Наличие нескольких мелких пузырьков в шприце не имеет значения. Это не повлияет каким-либо образом на введение дозы препарата. <p>Убедитесь, что в шприце находится нужное количество препарата.</p> <p>После этого извлеките шприц из флакона.</p>	

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

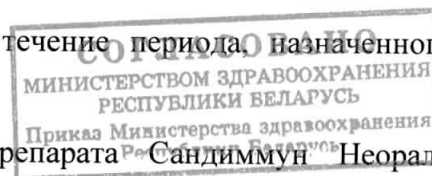
<p>8.</p> <p>9.</p>	<p>Выпустите препарат из шприца в небольшой стакан (не пластмассовый), в котором находится жидкость, предпочтительно холодный шоколадный напиток, молоко, фруктовый сок или кола.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Убедитесь, что шприц не соприкасается с жидкостью в стакане. - Перемешайте и сразу же выпейте все содержимое стакана. <p>После использования вытрите шприц с внешней стороны исключительно сухой салфеткой.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Затем поместите шприц в предназначенный для него чехол. - Не извлекайте пробку с трубкой белого цвета из флакона. - Закройте флакон колпачком, поставляемым в комплекте. 	
---------------------	---	---

3.5. Как долго следует принимать препарат Сандиммун Неорал®

Лечащий врач сообщит Вам о том, как долго следует принимать препарат Сандиммун Неорал®. Продолжительность зависит от того, принимаете ли Вы препарат после выполненной трансплантации или же для лечения тяжелого заболевания кожи, ревматоидного артрита, увеита либо нефротического синдрома. Продолжительность лечения при тяжелой сыпи обычно составляет 8 недель.

Препарат Сандиммун Неорал® следует принимать в течение периода, назначенного лечащим врачом.

При наличии вопросов о длительности приема препарата Сандиммун Неорал® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.



3.6. В случае приема дозы препарата Сандиммун Неорал®, которая превышает назначенную

Если Вы случайно приняли слишком большую дозу препарата, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

3.7. В случае пропуска приема препарата Сандиммун Неорал®

- В случае пропуска приема лекарственного препарата примите дозу, как только вспомните об этом. Пропустите прием, если почти настало время следующего приема препарата. После этого продолжайте прием препарата в обычном порядке.
- Не следует принимать двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

3.8. В случае прекращения приема препарата Сандиммун Неорал®

Не прекращайте прием препарата Сандиммун Неорал® без соответствующих указаний лечащего врача.

Продолжайте принимать препарат Сандиммун Неорал®, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Прекращение приема препарата Сандиммун Неорал® может повысить риск отторжения трансплантата.

4273 - 2017

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными

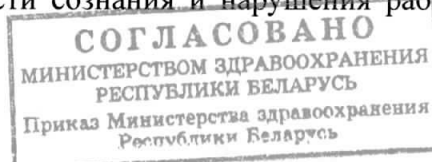
Немедленно проинформируйте лечащего врача, если Вы заметили какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций:

- Подобно другим лекарственным препаратам, воздействующим на иммунную систему, циклоsporин может оказать влияние на способность организма бороться с инфекцией, а также может привести к развитию опухолей или других злокачественных новообразований, особенно кожи. Признаками инфекции могут быть лихорадка или боль в горле.
- Изменения зрения, потеря координации, неуклюжесть, потеря памяти, трудности с речью или пониманием того, что говорят другие, а также мышечная слабость могут быть признаками инфекции головного мозга под названием прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия.
- Нарушения работы головного мозга, сопровождающиеся такими симптомами, как судороги, спутанность сознания, чувство дезориентации, снижение скорости реакции, изменения личности, чувство взволнованности, бессонница, изменения зрения, слепота, кома, паралич части или всего тела, ригидность затылочных мышц, потеря координации независимо от наличия нарушения речи или движений глаз.
- Отек задней части глаза может стать причиной нарушения зрения. Он также может оказать влияние на зрение из-за более высокого внутричерепного давления (доброкачественная внутричерепная гипертензия).
- Заболевания и поражение печени независимо от наличия пожелтения кожи и белков глаз, тошнота, потеря аппетита и темный цвет мочи.
- Заболевания почек, которые могут значительно уменьшить количество мочи, вырабатываемой организмом.
- Низкий уровень эритроцитов или тромбоцитов, симптомами которого являются бледность кожи, чувство усталости, одышка, темный цвет мочи (признак распада эритроцитов), кровоподтеки или кровотечения без очевидных причин, спутанность сознания, чувство дезориентации, снижение ясности сознания и нарушения работы почек.

Прочие нежелательные реакции:

Очень частые нежелательные реакции: *могут возникать у более чем 1 из 10 пациентов.*

- Нарушения работы почек.
- Высокое артериальное давление.
- Головная боль.
- Тремор тела, который Вы не способны контролировать.
- Чрезмерный рост волос на лице и теле.
- Анорексия.
- Гипергликемия.
- Тошнота, рвота, дискомфорт в животе, диарея.
- Гиперплазия десен.



4273 - 2017

Если какая-либо из указанных реакций серьезно влияет на Вас, **сообщите об этом лечащему врачу.**

Частые нежелательные реакции: могут возникать у 1–10 из 100 пациентов.

- Припадки (судороги).
- Заболевания печени.
- Отеки.
- Акне, приливы.
- Высыпания.
- Лихорадка.
- Низкий уровень лейкоцитов.
- Ощущение онемения или покалывания.
- Язва желудка.



Если какая-либо из указанных реакций серьезно влияет на Вас, **сообщите об этом лечащему врачу.**

Нечастые нежелательные реакции: могут возникать у 1–10 из 1 000 пациентов.

- Симптомы нарушений работы головного мозга, в том числе внезапные припадки, спутанность сознания, бессонница, дезориентация, нарушение зрения, потеря сознания, чувство слабости в конечностях, нарушения движений.
- Сыпь.
- Общий отек.
- Увеличение массы тела.
- Низкий уровень эритроцитов, низкий уровень тромбоцитов в крови, что может увеличить риск кровотечения.

Если какая-либо из указанных реакций серьезно влияет на Вас, **сообщите об этом лечащему врачу.**

Редкие нежелательные реакции: могут возникать у 1–10 из 10 000 пациентов.

- Нарушение менструального цикла.

Если какая-либо из указанных реакций серьезно влияет на Вас, **сообщите об этом лечащему врачу.**

Другие нежелательные реакции с неизвестной частотой: частота не может быть установлена на основании имеющихся данных.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромботическая микроангиопатия, гемолитико-уремический синдром, тромботическая тромбоцитопеническая пурпура, анемия, тромбоцитопения.

Метаболизм и нарушения питания: гиперлипидемия, гиперурикемия, гиперкалиемия, гипомагниемия.

Нарушения со стороны нервной системы: энцефалопатия, включая синдром задней обратимой энцефалопатии (PRES), такие признаки и симптомы как судороги, спутанность сознания, дезориентация, снижение чувствительности (восприимчивости), возбуждение, бессонница, нарушение зрения, корковая слепота, кома, парезы, мозжечковая атаксия, отек диска зрительного нерва, включая отек сосочка зрительного нерва, с возможным нарушением зрения вторичным по отношению к доброкачественной внутричерепной гипертензии, периферическая нейропатия, мигрень.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: острый панкреатит.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: гепатотоксичность и поражение печени, включая холестаза, желтуху, гепатит и печеночную недостаточность с летальным исходом в некоторых случаях.

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани: гипертрихоз.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: миопатия, мышечный спазм, миалгия, мышечная слабость, боль в нижних конечностях.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: гинекомастия.

Общие нарушения и нарушения в месте введения: усталость, увеличение веса.

Если какая-либо из указанных реакций серьезно влияет на Вас, **сообщите об этом лечащему врачу.**

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Это также относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в данном листке-вкладыше.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Какие-либо дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков, отсутствующие у взрослых, не ожидаются.

5. Хранение препарата Сандиммун Неорал®

5.1. Дата истечения срока годности (срока хранения)

Срок хранения – 3 года.

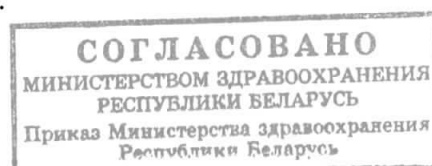
Препарат не следует использовать после срока, отмеченного <EXP> на упаковке.

5.2. Условия хранения

Сандиммун Неорал следует использовать в течение 2 месяцев с момента вскрытия флакона и хранить при температуре от 15 до 30°C, предпочтительно при температуре не ниже 20°C при длительных периодах хранения, поскольку препарат содержит масляные компоненты натурального происхождения, которые имеют тенденцию затвердевать при низкой температуре. При температуре ниже 20°C препарат может принять желеобразную консистенцию, которая исчезает при повышении температуры до 30°C. Однако может остаться незначительное количество хлопьев или легкая седиментация. Эти явления не влияют на эффективность и безопасность препарата, и дозирование с помощью пипетки остается точным.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

- Действующим веществом является циклоспорин. В 1 мл раствора для приема внутрь содержится 100 мг циклоспорина.
- Вспомогательные вещества: DL- α -токоферол, этанол абсолютный, кукурузное масло-моно-ди-триглицериды, полиоксил 40 гидрогенизированное касторовое масло (Кремофор RH 40), пропиленгликоль. Сандиммун Неорал® раствор для внутреннего применения содержит 12,6% об/об этанола (10,0% м/об).

6.2. Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Краткая характеристика лекарственной формы: прозрачный раствор от желтого до светло-желтого или от коричневатого-желтого до светло-коричневатого-желтого цвета. Раствор содержит маслянистые компоненты естественного происхождения, которые склонны к отверждению при низких температурах.

4273 - 2017

Раствор для внутреннего применения в стеклянном флаконе коричневого цвета 50 мл.
1 флакон вместе с дозирующим комплектом и инструкцией по медицинскому применению в коробке.

Дозирующий комплект состоит из набора для внутреннего применения объемом 1мл (шприц из прозрачного полипропилена на 1 мл, погружная трубка из бесцветного полиэтилена и пробка из полиэтилена белого цвета) и набора для внутреннего применения объемом 4 мл (шприц из прозрачного полипропилена на 4 мл, погружная трубка из бесцветного полиэтилена и пробка из полиэтилена белого цвета). Каждый из наборов упакован в индивидуальный прозрачный пластиковый контейнер с крышкой.

6.3. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества

Держатель регистрационного удостоверения:

Novartis Pharma AG / Новартис Фарма АГ,
Лихтштрассе, 35, 4056 Базель, Швейцария.

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества:

Делфарм Хюнинг С.А.С., Франция/
Delpharm Huningue S.A.S., France.

6.4. За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь:

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь;

220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, офис 3–1,

Тел.: +375 (17) 3600365.

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен

6.6. Прочие источники информации

