Циклоспорин Гексал (капсулы)



Код АТХ:

- L04AD01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Циклоспорин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы мягкие желатиновые, красно-коричневого цвета, с нанесенным логотипом фирмы и содержанием действующего вещества; содержимое капсул - прозрачная жидкость.

	1 капс.
циклоспорин	25 мг

Вспомогательные вещества: α-токоферил-полиэтиленгликоль 1000 сукцинат (витамин E TRYS), полиэтиленгликоль 400, этанол (абсолютный), макрогола глицерилгидроксистеарат (кремофор RH 40), вода очищенная.

Состав оболочки: желатин, сорбитол 70% (некристаллизованный), глицерол, железа оксид красный (E172), вода очищенная.

5 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.
5 шт. - блистеры (20) - пачки картонные.

Капсулы мягкие желатиновые, красно-коричневого цвета, с нанесенным логотипом фирмы и содержанием действующего вещества; содержимое капсул - прозрачная жидкость.

	1 капс.
циклоспорин	50 мг

Вспомогательные вещества: α-токоферил-полиэтиленгликоль 1000 сукцинат (витамин E TRYS), полиэтиленгликоль 400, этанол (абсолютный), макрогола глицерилгидроксистеарат (кремофор RH 40), вода очищенная.

Состав оболочки: желатин, сорбитол 70% (некристаллизованный), глицерол, железа оксид красный (E172), вода очищенная.

5 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.
5 шт. - блистеры (20) - пачки картонные.

Капсулы мягкие желатиновые, красно-коричневого цвета, с нанесенным логотипом фирмы и содержанием действующего вещества; содержимое капсул - прозрачная жидкость.

	1 капс.
циклоспорин	100 мг

Вспомогательные вещества: α-токоферил-полиэтиленгликоль 1000 сукцинат (витамин E TRYS), полиэтиленгликоль 400, этанол (абсолютный), макрогола глицерилгидроксистеарат (кремофор RH 40), вода очищенная.

Состав оболочки: желатин, сорбитол 70% (некристаллизованный), глицерол, железа оксид красный (E172), вода очищенная.

5 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.
5 шт. - блистеры (20) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Иммунодепрессант. Представляет собой циклический полипептид, состоящий из 11 аминокислот. Оказывает избирательное действие на Т-лимфоциты. Подавляет развитие реакций клеточного и гуморального иммунитета, зависящих от Т-лимфоцитов, включая иммунитет в отношении аллотрансплантата. Предупреждает активирование лимфоцитов, ингибируя выделение лимфокинов. Не подавляет гемопоэз и не влияет на функционирование фагоцитарных клеток.

Фармакокинетика

Капсулы и раствор для приема внутрь биоэквивалентны.

Всасывание

После приема внутрь препарата в форме раствора C_{max} циклоспорина в плазме крови достигается в интервале 1.3±0.53 ч, в форме капсул - 1.35±0.42 ч.

При приеме препарата внутрь отмечаются стабильное всасывание и практически полное отсутствие влияния приема пищи, что обеспечивает низкую вариабельность фармакокинетики и выраженную взаимосвязь между эффектом препарата и принятой дозой.

Распределение

Циклоспорин распределяется в основном вне кровеносного русла с величиной V_d 3-5 л/кг. В плазме определяется от 33% до 47%, в гранулоцитах - от 5% до 12%, в лимфоцитах - от 4% до 9% и в эритроцитах - от 41% до 58% введенного препарата. Связывание с белками плазмы составляет около 90%.

Метаболизм

В процессе биотрансформации образуется до 15 метаболитов. Основными путями метаболизма являются моно- и дигидроксилирование в различных частях молекулы. По активности ни один из метаболитов не превосходит исходное вещество более чем на 10%.

Выведение

Выводится из организма в основном с желчью, только около 6% от введенной дозы выводится с мочой в виде метаболитов и около 0.1% - в виде неизмененного вещества. $T_{1/2}$ у здоровых добровольцев составляет около 6.3 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Величина клиренса циклоспорина у детей примерно в 2 раза выше, чем у взрослых.

$T_{1/2}$ характеризуется значительными колебаниями и составляет у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени около 20.4 ч, при трансплантации почек - около 11 ч (от 2 до 25 ч).

Показания к применению:

Трансплантация

— подавление иммунитета и профилактика отторжения после трансплантации почек, печени, сердца, комбинированного сердечно-легочного трансплантата, легких или поджелудочной железы;

— профилактика отторжения трансплантата после пересадки костного мозга;

— профилактика и лечение реакций "трансплантат против хозяина".

Другие заболевания

— эндогенный увеит (после исключения инфекционной этиологии): активный, угрожающий зрению увеит среднего или заднего участка глаза; увеит Бехчета с рецидивирующими приступами воспаления, затрагивающего сетчатку;

— тяжелый псориаз (как правило, в случаях резистентности к предшествующей терапии);

— нефротический синдром, зависимый от ГКС и резистентный к ним (нарушение функции почек с выраженной потерей белка), обусловленный патологией клубочков (такие заболевания, как нефропатия минимальных изменений, очаговый и сегментарный гломерулонефрит);

— тяжелые формы ревматоидного артрита активного течения (в тех случаях, когда классические медленно действующие противоревматические препараты неэффективны или их применение невозможно);

— тяжелые формы атопического дерматита, когда показана системная терапия.

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Воспаление
- Дерматит
- Инфекции
- Нефрит
- Псориаз
- Увеит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к циклоспорину и к другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Суточную дозу Циклоспорина ГЕКСАЛ всегда следует делить на 2 приема.

Трансплантация

Взрослым, как правило, циклоспорин назначают вместе с другими иммунодепрессивными средствами. Начальная доза составляет 10-14 мг/кг/сут в 2 приема с интервалом 12 ч в течение 1-2 недель после операции. Затем проводят контроль концентрации циклоспорина в плазме крови и постепенно снижают дозу до 2-6 мг/кг/сут, также в 2 приема. Терапевтический диапазон концентраций препарата в плазме крови при последующем применении составляет от 100 до 400 нг/мл.

Показано, что при *трансплантации почек* применение препарата в дозах, соответствующих нижней границе рекомендуемого диапазона (т.е. менее 3-4 мг/кг), и при концентрации циклоспорина в плазме крови около 100 нг/мл появляется риск развития реакций отторжения.

Некоторым пациентам через месяц после трансплантации, при одновременном приеме ГКС рекомендуется доза менее 5 мг/кг.

При *трансплантации костного мозга* обычно рекомендуется кратковременное применение циклоспорина в комбинации с метотрексатом. Дозу циклоспорина подбирают индивидуально (за 1-2 дня перед операцией рекомендуется в/в введение циклоспорина в дозе 2.5-5 мг/кг/сут). После операции, как только становится возможным прием препарата внутрь, переходят на прием капсул в дозе 12.5 мг/кг/сут (в 2 приема) в течение 3-6 месяцев. Далее дозу постепенно снижают до полного окончания курса лечения.

При проведении *терапии острой реакции* "*трансплантат против хозяина*" начальная доза циклоспорина составляет 12.5-15 мг/кг/сут в 2 приема. Через 50 дней дозу начинают снижать каждый раз на 5% в течение недели и отменяют терапию примерно через 20 недель. Если после отмены циклоспорина повторно развивается острая реакция, терапию следует проводить заново.

Если при приеме Циклоспорина ГЕКСАЛ при трансплантации органов, костного мозга и при острой реакции "трансплантат против хозяина" наблюдаются преходящие жалобы со стороны ЖКТ, можно 1/3 рекомендованной суточной дозы препарата вводить однократно в/в (другие лекарственные формы).

Длительность применения Циклоспорина ГЕКСАЛ при трансплантации органов (за исключением терапии острой реакции "трансплантат против хозяина") устанавливается индивидуально.

Другие заболевания

При *тяжелых эндогенных увеитах* начальная доза циклоспорина составляет 5-10 мг/кг/сут в 2 приема до уменьшения воспаления и улучшения остроты зрения. В острых случаях можно дополнительно назначить преднизолон в дозе 200-600 мкг/кг/сут либо другой аналогичный ГКС.

В ходе поддерживающей терапии дозу следует снижать постепенно до достижения минимальной эффективной дозы.

Терапевтический уровень концентрации циклоспорина в крови составляет от 100 до 150 нг/мл.

Длительность применения составляет от 3 до 16 месяцев.

При *тяжелых формах псориаза* препарат рекомендуется назначать в дозе 2.5 мг/кг/сут в 2 приема. Если через 1 месяц терапии не наблюдается улучшения состояния кожи, можно постепенно повысить дозу на 1 мг/кг, максимально до 5 мг/кг/сут в 2 приема. При повторном проведении лечения препарат следует применять в минимальной эффективной дозе.

Если при применении циклоспорина в дозе 5 мг/кг/сут через 6 недель не наступает существенного улучшения, то препарат следует отменить.

Длительность применения составляет, как правило, 12 недель.

При *нефротическом синдроме* при условии нормальной функции почек **взрослым** рекомендуется назначать препарат в суточной дозе не более 5 мг/кг, **детям** - не более 6 мг/кг, в 2 приема.

Для **пациентов с нарушениями функции почек** начальная доза циклоспорина не должна превышать 2.5 мг/кг. При **уровне сывороточного креатинина у взрослых более 200 мкмоль/л** и **у детей - более 140 мкмоль/л** применение циклоспорина противопоказано.

Уровень терапевтически эффективных концентраций циклоспорина в крови составляет от 60 до 160 нг/мл. Контролировать концентрации препарата следует сначала по возможности ежедневно, а затем - каждые 2 недели.

В первые 3 месяца лечения необходимо регулярно контролировать содержание сывороточного креатинина (при нормальной функции почек - каждые 2 недели, при нарушенной - еженедельно). При стабильном уровне креатинина можно проводить контроль с интервалом 2 месяца.

При **тяжелых нарушениях функции печени** следует уменьшить начальную дозу циклоспорина на 25-50%.

Для пациентов с резистентным к ГКС нефротическим синдромом в случае недостаточной эффективности одного циклоспорина рекомендуется его комбинация с низкими дозами ГКС.

Если через 3 месяца лечения циклоспорином симптомы нефротического синдрома сохраняются, то препарат следует отменить.

При *тяжелом ревматоидном артрите* в первые 6 недель терапии рекомендуемая суточная доза циклоспорина составляет 2.5 мг/кг в 2 приема. Если препарат плохо переносится, дозу можно уменьшить. Далее дозу устанавливают индивидуально, в зависимости от клинических проявлений заболевания и переносимости; препарат следует применять в минимальной эффективной дозе. Не следует превышать суточную дозу 4 мг/кг. В экстренных случаях возможно увеличение дозы циклоспорина до 5 мг/кг/сут.

Циклоспорин можно назначать в комбинации с низкими дозами ГКС и/или НПВС.

При отсутствии терапевтического эффекта через 3 месяца лечения препарат следует отменить.

Имеется опыт клинического применения циклоспорина в течение 12 месяцев.

При *тяжелых формах атопического дерматита* для снятия острых симптомов заболевания препарат применяют в суточной дозе 2.5 мг/кг в 2 приема. Если через 2 недели лечения не наблюдается существенного улучшения, необходимо увеличить дозу циклоспорина максимально до 5 мг/кг/сут.

В единичных наиболее тяжелых случаях требуется применение циклоспорина в начальной дозе 5 мг/кг. При улучшении суточную дозу следует постепенно уменьшить.

Если через 6 недель лечения не наблюдается существенного улучшения или эффективные дозы не соответствуют рекомендованным выше, препарат необходимо отменить.

Как правило, для исчезновения клинических симптомов заболевания достаточно терапии в течение 6-8 недель.

Способ применения

Раствор и капсулы Циклоспорина ГЕКСАЛ следует принимать всегда в одно и то же время совместно с приемом пищи. Суточную дозу делят на 2 приема.

Капсулы следует принимать не разжевывая, запивая водой.

Раствор непосредственно перед приемом рекомендуется разводить питьевой водой (но не в пластиковом стакане). Для того чтобы доза была принята полностью, можно еще раз добавить жидкость в стакан и выпить.

Раствор следует набирать прилагаемым мерным шприцем с градуировкой от 0.5 до 4 мл с интервалом 0.1 мл в следующем порядке:

—снять зеленую крышечку, освободить флакон от металлической окантовки, вытащить черную пробку из флакона и выбросить ее;

—плотно вставить стержень с отверстием во флакон из темного стекла (стержень будет находиться во флаконе постоянно);

—ввести градуированный шприц в стержень и набрать необходимое количество раствора в шприц; если во флаконе оказалось много пузырей, следует слить набранное содержимое обратно во флакон и набрать раствор заново;

—набранный в шприц раствор перелить в стакан для питья (шприц не должен соприкасаться с раствором в стакане);

—закрыть флакон прилагаемой завинчивающейся крышкой.

Для очистки шприц следует протереть сухой салфеткой, не ополаскивая.

Не принимать препарат с грейпфрутовым соком.

Побочное действие:

Побочные эффекты Циклоспорина ГЕКСАЛ имеют дозозависимый характер.

Со стороны почек: наиболее часто (особенно в первые недели лечения) - осложнения, связанные с повышением содержания креатинина и мочевины в сыворотке крови (эти явления связаны с функциональными изменениями почек, зависят от дозы и уменьшаются при ее снижении).

Со стороны системы кроветворения: возможны анемия; редко - лейкопения; в единичных случаях - тромбоцитопения и микроангиопатическая гемолитическая анемия.

Дерматологические реакции: часто - чрезмерное оволосение кожи; редко - сыпь, выпадение волос, аллергические кожные реакции, покраснение кожи, зуд.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - артериальная гипертензия; редко - ИБС.

Со стороны иммунной системы: возможны злокачественные и лимфопролиферативные нарушения. Во время терапии псориаза возможны доброкачественные лимфопролиферативные нарушения, а также В- и Т-клеточные лимфомы, которые могут исчезать при отмене приема препарата.

Со стороны пищеварительной системы: часто - анорексия, тошнота, рвота, боли в животе, диарея, гиперплазия десен, нарушение функции печени (сопровождается повышением уровня билирубина и активности печеночных ферментов в сыворотке крови); редко - панкреатит.

Со стороны костно-мышечной системы: редко - мышечные судороги, мышечные боли, мышечная слабость.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто - тремор, усталость, парестезии (в основном в первые недели терапии); редко - моторная полиневропатия, признаки энцефалопатии (судороги, заторможенность, дезориентация, психомоторное возбуждение, нарушение сна, зрительные нарушения, корковая слепота, кома, парезы, мозжечковая атаксия).

Со стороны обмена веществ: часто - небольшое обратимое повышение содержания липидов в сыворотке крови; редко - повышение массы тела, гипергликемия, гиперурикемия, гиперкалиемия, гипомагниемия.

Передозировка:

Симптомы: возможны нарушение сознания, головная боль, тахикардия, обратимая печеночная недостаточность.

Лечение: промывание желудка, проведение симптоматической терапии. Циклоспорин не выводится из организма при гемодиализе и гемоперфузии с использованием активированного угля.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение возможно в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для

плода.

Циклоспорин выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Циклоспорин в сочетании с калийсберегающими диуретиками может вызывать гиперкалиемию или дефицит магния (необходимо контролировать содержание калия и магния и избегать избыточного поступления калия в организм с пищей).

При одновременном применении Циклоспорина ГЕКСАЛ с другими иммунодепрессивными средствами повышается риск развития инфекций и лимфопролиферативных заболеваний.

Повышается риск развития нефротоксичности при одновременном назначении Циклоспорина ГЕКСАЛ и антибиотиков группы аминогликозидов (гентамицин и тобрамицин), амфотерицина В, ципрофлоксацина, мелфалана, триметоприма, ванкомицина, НПВС (диклофенак, напроксен).

При одновременном приеме с нифедипином возможна гиперплазия десен.

При трансплантации органов в случае одновременного применения с фибратами (например, безафибрат, фенофибрат) иногда наблюдается более выраженное и стойкое ухудшение функции почек.

Орлистат замедляет всасывание жиров из пищи и тем самым может изменить биодоступность Циклоспорина ГЕКСАЛ.

Препараты, повышающие концентрацию циклоспорина в крови: кетоконазол, флуконазол, итраконазол, некоторые макролидные антибиотики (например, эритромицин, кларитромицин, джозамицин, позиномицин и пристинамицин), доксициклин, пероральные контрацептивы, пропафенон, метилпреднизолон (в высоких дозах) метоклопрамид, даназол, амиодарон, холевая кислота и ее производные, а также антагонисты кальция (например, дилтиазем, никардипин, верапамил, мибефрадил).

Препараты, снижающие концентрацию циклоспорина в плазме крови: барбитураты, карбамазепин, фенитоин, метамизол, рифампицин, октреотид, пробукол, троглитазон, сульфадимидин и триметоприм при в/в введении, а также препараты зверобоя.

Если невозможно избежать комбинированного применения, необходим тщательный индивидуальный подбор доз циклоспорина.

При одновременном применении с такролимусом возможно развитие нефротоксического действия циклоспорина, а также увеличение его периода полувыведения.

Циклоспорин уменьшает клиренс и повышает токсичность дигоксина, колхицина, ловастатина и преднизолона.

В связи с иммунодепрессивным эффектом циклоспорина нельзя исключить развитие атипичных потенциально опасных реакций при вакцинации, поэтому в период лечения следует избегать применения живых ослабленных вакцин.

Флавоновые вещества, содержащиеся в соке грейпфрута, оказывают влияние на изоферменты цитохрома P_{450}, в связи с этим возможно повышение концентрации циклоспорина в плазме крови (не рекомендуется пить грейпфрутовый сок в интервале 1 часа до приема препарата).

Особые указания и меры предосторожности:

Циклоспорин ГЕКСАЛ должны применять врачи, имеющие опыт проведения иммунодепрессивной терапии и лечения больных после трансплантации органов. Применение препарата возможно только в специализированных лечебных учреждениях.

В период лечения необходимы постоянный контроль лабораторных показателей, АД, функций печени и почек, а также определение концентрации липидов в сыворотке крови (до начала лечения и после первого месяца лечения). При повышении АД рекомендуется проведение антигипертензивной терапии.

Циклоспорин может вызывать гиперкалиемию или дефицит магния, поэтому прежде всего при выраженных нарушениях функции почек необходимо контролировать уровень калия и магния в плазме крови, избегать избыточного поступления калия в организм (с пищей, калийсберегающими препаратами).

При применении циклоспорина одновременно с другими иммунодепрессантами имеется риск чрезмерного иммунодепрессивного действия, что может привести к развитию инфекции и образованию лимфом (преимущественно лимфома Ходжкина и ретикулярная саркома). При приеме препарата необходимы регулярное обследование кожи и гистологический контроль подозрительных участков.

В настоящее время данных о применении Циклоспорина ГЕКСАЛ при трансплантации органов у пациентов с нарушениями функции почек недостаточно. Однако, принимая во внимание повышение уровня сывороточного креатинина или уменьшение КК, особенно после трансплантации почек, а также возможность развития реакций отторжения, дозу подбирают с учетом факторов риска и пользы терапии для больного при полном контроле течения заболевания и обязательном определении концентрации циклоспорина в плазме крови.

У пациентов с нарушениями функции печени возможно существенное изменение фармакокинетики циклоспорина. В этом случае следует постоянно контролировать концентрацию циклоспорина в плазме крови и при необходимости проводить коррекцию дозы препарата.

У пациентов пожилого возраста данных о применении циклоспорина недостаточно. При необходимости применения препарата у этой категории пациентов следует учитывать прежде всего возможные нарушения функции почек, связанные с процессом старения организма, и проводить соответствующую коррекцию дозы препарата.

Препарат в форме раствора для приема внутрь содержит 25.5 об.% этанола. При соблюдении рекомендованной дозы при каждом приеме циклоспорина в организм поступает до 1.2 г алкоголя. Это следует учитывать при назначении препарата в форме раствора для приема внутрь при заболеваниях печени, алкоголизме, эпилепсии, поражениях головного мозга, беременности и детям младшего возраста. Эффекты других лекарственных средств при этом могут уменьшаться либо усиливаться.

Контроль лабораторных показателей

Т.к. циклоспорин может оказывать влияние на функцию почек, в период лечения необходимо провести как минимум два определения исходной величины уровня креатинина в сыворотке крови. Измерения повторяют еженедельно в течение месяца, а далее в течение 3 месяцев - с 2-недельным интервалом. Затем при стабильном уровне креатинина измерения проводят ежемесячно. Более частый контроль уровня креатинина требуется при необходимости повышения дозы циклоспорина либо при одновременном применении НПВС. В том случае, если уровень креатинина возрос более чем на 30% от исходной величины (в нормальных пределах), следует уменьшить дозу циклоспорина на 25-50%. Если же уровень креатинина в сыворотке крови повысился более чем на 50%, необходимо уменьшить дозу циклоспорина как минимум на 50%.

При *эндогенных увеитах* терапию следует проводить при постоянном офтальмологическим контроле, а также под контролем концентрации циклоспорина в плазме крови.

При *нефротическом синдроме* необходимо определять исходные значения и проводить регулярный контроль уровня сывороточного креатинина. Дозу препарата корректируют в этом случае с учетом динамики значений концентрации креатинина в плазме крови. В процессе лечения систематический контроль уровня креатинина проводят с интервалами 2 недели в первые 3 месяца терапии, и в дальнейшем - 1 раз в 1-2 месяца. В случае длительного (более 1 года) приема циклоспорина рекомендуется проводить биопсию почек. Пациенты не должны получать циклоспорин при неконтролируемом повышении АД. Возможно ухудшение функции почек у пациентов пожилого возраста.

При *псориазе* кожные повреждения, нетипичные для псориаза, следует подвергать биопсии до начала лечения. Больные с раковыми или предраковыми изменениями кожи должны получать лечение препаратом только после проведения соответствующего лечения таких изменений в случае отсутствия альтернативных форм эффективной терапии. Следует избегать длительного пребывания на солнце.

Пациентам, получающим Циклоспорин ГЕКСАЛ, нельзя назначать одновременно ультрафиолетовое В-облучение или ПУВА-терапию.

До начала и в первые 3 месяца лечения необходимо контролировать уровень мочевой кислоты в крови и моче.

Допускается увеличение активности печеночных ферментов и билирубина в крови максимально в 2 раза.

При лечении *ревматоидного артрита* в целях безопасности и эффективности терапии необходимо проводить контроль следующих показателей:

— регулярный контроль уровня креатинина в крови;

— гематологический профиль (число эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов) - до начала лечения и каждые 4 недели;

— анализ мочи - до начала лечения и каждые 4 недели;

— измерение АД - до начала лечения и каждые 2 недели в течение 3 месяцев; далее - каждые 4 недели;

— содержание калия, липидов в крови - до начала лечения и каждые 4 недели.

Использование в педиатрии

Опыт применения циклоспорина у **детей в возрасте до 1 года** незначителен. **Детям в возрасте старше 1 года** циклоспорин назначают в средних рекомендованных дозах. Имеется опыт применения Циклоспорина ГЕКСАЛ у детей в более высоких дозах, чем у взрослых. Показано, что клиренс циклоспорина у детей выше, поэтому для достижения одной и той же концентрации в плазме крови детям требуются более высокие дозы препарата, чем взрослым.

Данные по применению препарата при *тяжелом эндогенном увеите* у **детей младше 5 лет** отсутствуют. Имеются единичные сообщения о применении циклоспорина у **детей в возрасте старше 5 лет**.

При нарушениях функции почек

Для **пациентов с нарушениями функции почек** начальная доза циклоспорина не должна превышать 2.5 мг/кг. При **уровне сывороточного креатинина у взрослых более 200 мкмоль/л** и **у детей - более 140 мкмоль/л** применение циклоспорина противопоказано.

При нарушениях функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени возможно существенное изменение фармакокинетики циклоспорина. В этом случае следует постоянно контролировать концентрацию циклоспорина в плазме крови и при необходимости проводить коррекцию дозы препарата. При **тяжелых нарушениях функции печени** следует уменьшить начальную дозу циклоспорина на 25-50%.

Применение в пожилом возрасте

У пациентов пожилого возраста данных о применении циклоспорина недостаточно. При необходимости применения препарата у этой категории пациентов следует учитывать прежде всего возможные нарушения функции почек, связанные с процессом старения организма, и проводить соответствующую коррекцию дозы препарата.

Применение в детском возрасте

Опыт применения циклоспорина у **детей в возрасте до 1 года** незначителен. **Детям в возрасте старше 1 года** циклоспорин назначают в средних рекомендованных дозах. Имеется опыт применения Циклоспорина ГЕКСАЛ у детей в более высоких дозах, чем у взрослых. Показано, что клиренс циклоспорина у детей выше, поэтому для достижения одной и той же концентрации в плазме крови детям требуются более высокие дозы препарата, чем взрослым.

Данные по применению препарата при *тяжелом эндогенном увеите* у **детей младше 5 лет** отсутствуют. Имеются единичные сообщения о применении циклоспорина у **детей в возрасте старше 5 лет**.

Условия хранения:

Раствор для приема внутрь следует хранить при температуре не ниже 20°C (не в холодильнике!) и не выше 30°C. В случае хранения при температуре ниже 20°C раствор может принять желеобразную консистенцию, которая исчезает при повышении температуры до 30°C. При этом может остаться незначительное количество хлопьев или легкая седиментация. Эти явления не оказывают влияния на эффективность и безопасность препарата и не требуют коррекции дозы.

Капсулы следует хранить при температуре не выше 30°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ciklosporin_Geksal_kapsuly