

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

FORMIZOR / ФОРМИЗОР 0,1% капки за око, суспензија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна супстанција: флуорометолон ацетат. 1ml суспензија содржи 1mg флуорометолон ацетат.

Експииенси со познато дејство: бензалкониум хлорид.

За целосна листа на експииенси, видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Капки за око, суспензија.

Бела суспензија.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

ФОРМИЗОР капките за око се наменети за третирање на надворешни воспаленија на предниот сегмент од окото, кои реагираат на стероиди.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Капнете 1 или 2 капки 4 пати на ден во болното око според лекарскиот рецепт. Во првите 24-48 часа дозата може да се зголеми на две капки на секои два часа, според проценката на лекарот.

Кај децата, безбедноста и ефикасноста не се докажани, затоа употребата е резервирана според мислењето на лекарот, за случаи на апсолутна потреба.

4.3 Контраиндикации

Пречувствителност на активната супстанција или на било кој од експииенсиите, наведени во делот 6.1.

Акутна нетретирана бактериска инфекција.

Херпес симплекс кератитис.



Големи сипаници, мали сипаници или други вирусни инфекции на корнеата и конјуктивата.

Микоза на окото.

Интраокуларна хипертензија.

Микробактериски инфекции на очите, вклучително и туберкулоза на окото.

Јачмен.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Само за офталмолошка употреба.

Продолжената употреба на локални офталмолошки кортикостероиди може да доведе до окуларна хипертензија и/или глауком, со оштетување на очниот нерв, намалена активност на окото и нарушување во видното поле и постериорна субкапсулна формација на катаракта.

Кај пациенти кои примаат продолжена офталмолошка терапија со кортикостероиди, интраокуларниот притисок треба редовно и често да се проверува. Ова е особено важно кај педијатриски пациенти, бидејќи ризикот од окуларна хипертензија предизвикана од кортикостероиди може да биде поголем кај децата и може да се јави порано отколку кај возрасните.

Ризикот од зголемен интраокуларен притисок предизвикан од кортикостероиди и/или создавање на катаракта е поголем кај predisponирани пациенти (на пример, пациенти со дијабетес).

Истовремениот третман со инхибитори на СУРЗА, вклучително и лекови кои содржат кобицистат, го зголемува ризикот од системски несакани ефекти. Комбинацијата треба да се избегнува освен ако придобивката не го надминува зголемениот ризик од системски несакани ефекти поради кортикостероидите; во овој случај пациентите мора да се следат за да се потврди дека нема системски несакани ефекти поради кортикостероидите.

Кортикостероидите може да ја намалат отпорноста на бактериски, габични или вирусни инфекции, да го помогнат нивниот развој и да ги маскираат клиничките знаци на инфекција.

Пациенти кои ги земале или ги земаат овие лекови и имаат упорна корнеална улцерација, треба да се посомневаат на габична инфекција и да ја прекинат терапијата со кортикостероиди.

Нарушувања на видот

Пријавени се нарушувања на видот при употреба на системски и локални кортикостероиди. Доколку пациентот има симптоми како што се заматен вид или други визуелни нарушувања, треба да се упати на офталмолог за проверка на можните



причини, кои може да вклучуваат катаракта, глауком или ретки болести како централна серозна хориоретинопатија (CSCR) кои биле пријавени по употреба на системски и локални кортикостероиди.

Локалните офтамолошки кортикостероиди може да го забават заздравувањето на раните на корнеата. Познато е дека дури и локалните НСАИЛ го забавуваат или одложуваат заздравувањето. Истовремената употреба на локални НСАИЛ и локални кортикостероиди може потенцијално да ги зголеми проблемите при заздравување на раните (видете дел 4.5).

Познато е дека кај заболувањата кои предизвикуваат истенчување на корнеата и склерата, со употреба на локални кортикостероиди може да дојде до перфорации.

Се препорачува да не се носат контактни леќи за времетраење на третманот на очуларното воспаление.

Долготрајната употреба на кортикостероиди може да предизвика проблеми: не се препорачува континуирана апликација повеќе од еден месец.

Доколку не забележите подобрување по две недели од третманот, обратете се кај Вашиот лекар.

Лекот не смее да се инјектира.

Откако ќе го извадите капачето, доколку заштитниот прстен е олабавен, отстранете го пред да го користите лекот.

Важни информации за некои од ексципиентите

ФОРМИЗОР содржи бензалкониум хлорид. Може да предизвика иритација на очите. Избегнувајте контакт со меки контактни леќи. Отстранете ги контактните леќи пред нанесувањето и почекајте барем 15 минути пред да ги вратите контактните леќи. Познато е дејството на обезбојување на меките контактни леќи.

4.5 Интеракции со други лекови и други видови на интеракции

Истовремената употреба на локални кортикостероиди и локални НСАИЛ може потенцијално да ги зголеми проблемите при заздравување на раните на корнеата.

Доколку користите повеќе од еден лек за очуларна употреба, нека поминат барем 5 минути помеѓу капнувањето на секој од лековите. Масите за очи треба да се аплицираат последни.

4.6 Плодност, бременост и лактација

Плодност

Нема достапни податоци за дејството на ФОРМИЗОР врз мајката или женската плодност.



Бременост

Не постојат или има ограничен број на податоци за употребата на ФОРМИЗОР кај бремени жени.

Студиите врз животни со кортикостероиди покажаа репродуктивна токсичност.

Доење

Не е познато дали флуорометолонот или неговите метаболити се излучуваат во мајчиното млеко по користење во окото. Системски администрираните кортикостероиди преку уста или со инјектирање се излучуваат во мајчиното млеко. Не може да се исклучи ризикот за новороденчињата/доенчињата.

Кај бремени жени и доилки, овој лек треба да се користи само доколку е препишан од лекар, во случаи на реална потреба.

4.7 Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Може да се појави привремено заматување на видот или други визуелни нарушувања кои може да влијаат на способноста за возење или ракување со машини. Доколку по апликацијата се појави заматен вид, пациентот мора да причека да му се разбистри видот пред да започне со возење или употреба на машини.

4.8 Несакани ефекти

Несаканите ефекти наведени во табелата подолу се забележани по употреба на ФОРМИЗОР во пост-маркетингшкото искуство. Фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци. Во секоја класа на органски системи, несаканите ефекти се наведени по опаѓачки редослед на сериозност.

Класификација органски системи	според	Несакани реакции
Нарушувања на очите		Зголемен интраокуларен притисок, болка во очите, иритација на очите, очна нелагодност, чувство на туѓо тело во око, заматен вид, окуларна хиперимија, зголемено солзење, заматен вид (исто видете дел 4.4)
Гастроинтестинални нарушувања		дисгезија

По употреба на кортикостероиди, имало појава на развој на секундарни инфекции (видете дел 4.4).

Кај нарушувањата кои предизвикуваат истенчување на корнеата и склерата, постои зголемен ризик од перфорација, особено после долгогласен третман (видете дел 4.4).

Пријава на можни несакани реакции



Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

4.9. Предозирање

Не се очекуваат токсични ефекти во случај на офталмолошко предозирање или случајно проголтавање. Во случај на предозирање, темелно измијте го окото со млаз вода.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски особини

Фармакотерапевтска група: антиинфламаторни офталмолошки лекови, кортикостероиди, флуорометолон.

АТС код: S01BA07

Флуорометолон ацетат, 17-ацетатен естер на флуорометолон, е кортикостероид сличен на прогестеронот со висока антиинфламаторна ефикасност. За локална очуларна употреба покажа поголема ефикасност во споредба со флуорометолон во третирањето на надворешни очуларни воспаленија и иста ефикасност во третманот на иритис. Флуорометолон ацетат ја има истата ниска тенденција како флуорометолонот да предизвика зголемен интраокуларен притисок кај чувствителни лица.

5.2 Фармакокинетски својства

Не е применливо.

5.3 Претклинички податоци за безбедност

Не е применливо.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Бензалкониум хлорид, динатриум едетат, натриум дихидроген фосфат дихидрат, тилоксапол, натриум хлорид, хидроксиетилцелулоза, хлороводородна киселина, натриум хидроксид, вода за инјекции.

6.2 Инкомпатибилност

Компонентата тилоксапол е некомпатибилна со тетрациклин.

6.3 Рок на употреба

48 месеци.

Лекот треба да се отстрани 28 дена после првото отворање.

6.4 Начин на чување

Да се чува на собна температура под 25°C. Капачето да се затвори цврсто после употребата.

Да се чува надвор од дофат и поглед на деца.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Примарното пакување претставува бело, LDPE шише од 5 ml суспензија, со бела LDPE капалка, затворено со HDPE, LDPE капаче. Пакувањето содржи 1 шише во картонска кутија.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи и други упатства за ракување

Секое неискористено пакување или отпаден материјал треба да бидат отстранети во согласност со локалните барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тицарет Аноним Ширкети, Р. Турција – Подружница Скопје

Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ / ПОСЛЕДНА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ



10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Февруари 2022



